

Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Neunter Jahresbericht 2003

Dem Verwaltungsrat am 11. März 2004 vorgelegt



ema

The annual report for 2003 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 in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

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 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

**EMA/2/04/de/endgültige Fassung
Sitzung des Verwaltungsrats vom 11. März 2004
Tagesordnungspunkt 4 zur Verabschiedung**

**Neunter Jahresbericht über die Tätigkeit der
Europäischen Agentur für die Beurteilung von
Arzneimitteln
2003**

Dem Verwaltungsrat am 11. März 2004 vorgelegt

Inhalt

Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrates	6
Einleitung des Direktors	8
Struktur der EMEA	10
1 Die EMEA im europäischen System	11
1.1 Verwaltungsrat	11
1.2 Beziehungen zu den zuständigen nationalen Behörden	11
1.3 EU-Erweiterung	12
1.4 Transparenz	13
1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Zulassungssystems	14
1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA	14
1.7 Internationale Partner	14
1.8 Corporate Governance (Organisationsführung): Integriertes Qualitätsmanagement und Finanzkontrolle	15
2 Humanarzneimittel	16
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden	17
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	21
2.3 Erstbeurteilung	24
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	27
2.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	30
2.6 EudraVigilance	31
2.7 Die EMEA-Risikomanagementstrategie	32
2.8 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	32
2.9 Regulatorische Leitlinien	33
2.10 Parallelvertrieb	34
2.11 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	35
2.12 Erweiterung und internationale Aktivitäten	39
2.13 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung	39
3 Tierarzneimittel	42
3.1 Wissenschaftliche Beratung	43
3.2 Erstbeurteilung	44
3.3 Verfügbarkeit der Arzneimittel	46
3.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen	46
3.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	47
3.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	48
3.7 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	49
3.8 Regulatorische Leitlinien	49
3.9 Erweiterung und internationale Aktivitäten	50
3.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln	50
4 Inspektionen	52
4.1 Inspektionen	53
4.2 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung	55
4.3 Bescheinigungen für Arzneimittel	56
4.4 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen	57
4.5 Probennahme und Prüfung	57
5 EU-Telematikstrategie	58
6 Unterstützende Tätigkeiten	60
6.1 Verwaltung	60
6.2 IT- und Projektmanagement bei der EMEA	63
6.3 Verwaltung von Sitzungen und Konferenzen	65
6.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	66
Anhänge	67
Anhang 1 Mitglieder des Verwaltungsrates	68
Anhang 2 Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP)	69
Anhang 3 Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP)	71

Anhang 4 Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP).....	73
Anhang 5 Partner in den zuständigen nationalen Behörden	74
Anhang 6 Haushaltsübersicht der EMEA 2002 – 2004	79
Anhang 7 Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2003	81
Anhang 8 Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2003	87
Anhang 9 Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2003	90
Anhang 10 Leitlinien und Arbeitsdokumente 2003.....	96
Anhang 11 Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2003	108
Anhang 12 Ansprechpartner bei der EMEA.....	110

Der Jahresbericht 2003 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 ist in allen EU-Amtssprachen erhältlich.

Frühere Jahresberichte und andere Dokumente sind auf der Website der EMEA erhältlich:

<http://www.emea.eu.int>

Dieser Bericht bezieht sich auf die Tätigkeit der EMEA im Jahr 2003. In Kapitel 1 werden die Aktivitäten der EMEA innerhalb des europäischen Systems dargelegt. Es beinhaltet die Arbeit des Verwaltungsrats der Agentur, die Zusammenarbeit der EMEA mit den zuständigen nationalen Behörden und den europäischen Institutionen sowie andere allgemeine Aspekte der EMEA, einschließlich Transparenz und internationalen Aktivitäten der Agentur.

Über die Tätigkeit der EMEA im Rahmen ihrer Geschäftsaufgaben sowie deren technischer Unterstützung wird in Kapitel 2 über Humanarzneimittel, in Kapitel 3 über Tierarzneimittel und in Kapitel 4 über Inspektionen berichtet. Aktivitäten im Bereich von Telematik, Verwaltung und Unterstützung sind in den Kapiteln 5 und 6 beschrieben.

Des Weiteren ist in diesem Bericht der Ablauf des dezentralisierten Verfahrens (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Rates und Artikel 42 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG des Rates zusammengefasst.

Der Auftrag der EMEA

Auftrag der EMEA sind 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 von den Unternehmen auch für andere innovative neue 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 für die gesamte Europäische Union geltende Binnenmarktzulassung umwandelt.
- Das dezentralisierte Verfahren (oder Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung) wird bei der Mehrzahl der konventionellen Arzneimittel angewendet und basiert auf dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen. Es sieht vor, dass die von einem Mitgliedstaat gewährten Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf einen oder mehrere andere Mitgliedstaaten, die vom Antragsteller zu benennen sind, ausgeweitet werden. Falls eine Anerkennung der ursprünglichen nationalen Zulassung nicht möglich ist, werden die strittigen Punkte der EMEA für ein Schiedsverfahren zugeleitet. Das Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses wird der Europäischen Kommission übermittelt.

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

Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrats

Philippe Duneton

Dieser neunte Jahresbericht enthält eine ausführliche und detaillierte Darstellung der Tätigkeiten und Maßnahmen der Agentur im Hinblick auf die Umsetzung der Zielsetzungen des Arbeitsprogramms 2003.

Das vorrangige Ziel, das die Agentur mit ihrer Arbeit erreicht hat, bestand darin, die Beurteilung und Kontrolle der Sicherheit, Qualität und Effizienz der Arzneimittel im human- und veterinärmedizinischen Bereich in Europa auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Darüber hinaus bewältigte die Agentur auch andere Herausforderungen, insbesondere die Vorbereitung auf die Erweiterung der Europäischen Union um zehn neue Mitgliedstaaten, die aktive Beteiligung an der Überprüfung der bestehenden Rechtsvorschriften im pharmazeutischen Bereich, die weitere Verbesserung der Geschäftsabläufe der Agentur und der Arbeitsabläufe innerhalb ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die Entwicklung der entsprechenden Informationssysteme. Darüber hinaus intensivierte die Agentur die engen Beziehungen mit den zuständigen nationalen Behörden, die eine wesentliche Voraussetzung für die Erreichung ihres Auftrags im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit bilden.

Dieser Bericht verdeutlicht die Vielfalt der Arbeit der EMEA innerhalb ihrer drei wissenschaftlichen Ausschüsse, ihrer Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen in Bereichen, die von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche, über Gentherapie, Pharmakogenomik, Impfstoffe für Influenza-Pandemien bis hin zu pflanzlichen Arzneimitteln reichen. Die von der Agentur eingeleiteten Maßnahmen im Hinblick auf die Abgabe wissenschaftlicher Stellungnahmen und die Berücksichtigung von Aspekten der Pharmakovigilanz in den Anfangsphasen der Entwicklung neuer Arzneimittel bringen dies deutlich zum Ausdruck.

Die 2003 von der EMEA und den Leitern der nationalen Agenturen durchgeführten Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz sind ein Beispiel für unsere Fähigkeit, unsere gemeinsamen Ziele im Interesse der öffentlichen Gesundheit mit vereinten Kräften zu verfolgen. Die Arbeit in diesem Bereich stellt einen wichtigen Fortschritt beim Aufbau einer europäischen Risikomanagementstrategie dar, mit der die Sicherheit aller auf dem europäischen Markt eingeführten Arzneimittel weiter gestärkt werden soll, und zwar unabhängig davon, ob die Einführung über das zentralisierte Verfahren erfolgt ist oder nicht. Auf gleiche Weise konnten durch die Arbeit im Bereich der Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel verschiedene gezielte Maßnahmen zur Konsolidierung der bereits erzielten Fortschritte umgesetzt werden.

Der Verwaltungsrat hat den Bericht über die ersten drei Jahre der europäischen Politik für Arzneimittel für seltene Leiden geprüft und seine Zufriedenheit zum Ausdruck gebracht. Er förderte die Arbeit im Bereich Tierarzneimittel und die Untersuchungen zur Antibiotikaresistenz und verabschiedete verschiedene Vorschläge für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten über Tierarzneimittel, die in die Kategorie der sog. „minor uses“ und „minor species“ fallen.

Der Verwaltungsrat unterstützte darüber hinaus die im Jahr 2003 durchgeführten Maßnahmen im Rahmen der guten Organisationsführung (corporate governance) zur Stärkung der Qualität und Sicherheit der Arbeit der Agentur, vor allem das erste externe Audit beim Ausschuss für Arzneispezialitäten, die Einrichtung einer neuen internen Revisionsstruktur und neue flankierende Maßnahmen zur Stützung der Politik der Agentur in Transparenzfragen.

Die EMEA beteiligte sich aktiv an der Endphase des PERF-III-Programms und lud auch die nationalen Behörden der Beitrittsländer als Beobachter zur Teilnahme an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und des Verwaltungsrats ein, um diesen die EMEA-Jahresbericht 2003

Gelegenheit zu geben, sich auf diese Weise mit den europäischen Verfahren vertraut zu machen. Durch diese vorbereitenden Maßnahmen im Hinblick auf die Erweiterung der Gemeinschaft ist gewährleistet, dass unser System auch in Zukunft ein größtmögliches Maß an Effizienz und Reaktionsvermögen bietet.

Ich möchte an dieser Stelle nochmals das außerordentliche Engagement und das hohe Kompetenzniveau der Mitarbeiter der EMEA unter der Leitung ihres Direktors sowie das der Mitglieder und Sachverständigen der wissenschaftlichen Ausschüsse und des Netzes der zuständigen Behörden hervorheben. Abschließend möchte ich den Mitgliedern des Verwaltungsrats für ihre beratende Tätigkeit und ihre umsichtigen und konstruktiven Anmerkungen danken, mit denen sie wichtige Beiträge zur Weiterentwicklung der EMEA und unseres Systems zur Beurteilung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln in Europa leisten.

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

In meiner Einleitung zum Arbeitsprogramm 2003 hatte ich hervorgehoben, dass dieses Jahr von verschiedensten Herausforderungen geprägt sein würde, darunter die Vorbereitungen auf die „2001-Revision“ sowie die Erweiterung der EU und der sich daraus ergebenden veränderten Arbeitslast und Erfüllung neuer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Der vorliegende Jahresbericht verdeutlicht, dass die Agentur diese Herausforderungen erfolgreich bewältigt und damit einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit von Mensch und Tier sowie zur Wettbewerbsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie geleistet hat. Wichtig ist dabei die Würdigung, dass diese Leistungen das Ergebnis des Zusammenwirkens der Mitarbeiter der Agentur, der europäischen Sachverständigen und der zuständigen nationalen Behörden sind.

Die EMEA und die Europäische Kommission haben sich damit befasst, die Ursachen für den Rückgang der Zulassungsanträge von Seiten der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2002 zu ermitteln. Im Juni 2002 lud ich führende Vertreter der Industrie zur Untersuchung der Gründe für diesen Rückgang in die Agentur ein. Darüber hinaus führte die EMEA in Zusammenarbeit mit der EU und internationalen Stellen Benchmarking-Übungen durch und kam hierbei zu der Erkenntnis, dass der Rückgang ein weltweites Phänomen ist, für das die Zulassungsbehörden nicht in erster Linie verantwortlich sind. Stattdessen stießen wir auf verschiedene sektorale, wirtschaftliche und andere Faktoren als Hauptursachen für den Rückgang. Auch unsere eigenen Arbeitsabläufe wurden dabei einer kritischen Prüfung unterzogen, wozu im Jahr 2003 ein Audit beim CPMP durchgeführt wurde, aus dem ein Aktionsplan mit Verbesserungsvorschlägen hervorging.

Einer der wichtigsten Beiträge, die die EMEA zur Unterstützung der Entwicklung neuer Arzneimittel leisten kann, besteht in der wissenschaftlichen Beratung während der Forschungs- und Entwicklungsphase. Dieser Punkt war im Jahr 2003 eine meiner besonderen Prioritäten. Die pharmazeutischen Unternehmen erkennen in zunehmendem Maße die Vorteile, die sich bereits bei der Entwicklung neuer Arzneimittel aus der Kontaktaufnahme mit der EMEA ergeben. Aus einer Untersuchung der wissenschaftlichen Beratungsleistungen in den vergangenen Jahren geht hervor, dass Unternehmen, die diese Beratung in Anspruch nehmen, sowohl eine höhere Erfolgsquote als auch kürzere Prüfungszeiten bei Anträgen (stet) verzeichnen.

Fortschritte verzeichnete die Agentur bei ihrer Mitwirkung an der Europäischen Risikomanagementstrategie für Arzneimittel. Einer der wichtigsten Faktoren bei dieser Strategie ist, dass die Sachverständigen für Pharmakovigilanz bei der Beurteilung neuer Arzneimittel frühzeitig einbezogen werden – genau dies ist Teil der Strategie der EMEA hin zu einem mehr auf den Lebenszyklus ausgerichteten Konzept bei der Überwachung von Arzneimitteln.

Was die Ergebnisse für die öffentliche Gesundheit betrifft, so befassten sich die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur mit verschiedenen neuen Arzneimitteln, vor allem im Bereich von HIV/AIDS, Krebs, Diabetes, der Alzheimerschen Krankheit, seltenen und schweren Herz-Kreislauf-, Lungen- und Erbkrankheiten. Der CPMP verabschiedete 24 positive Gutachten, davon 7 für Arzneimittel für seltene Leiden, wobei die Prüfungs- und Bearbeitungszeit durchschnittlich 8 Monate betrug.

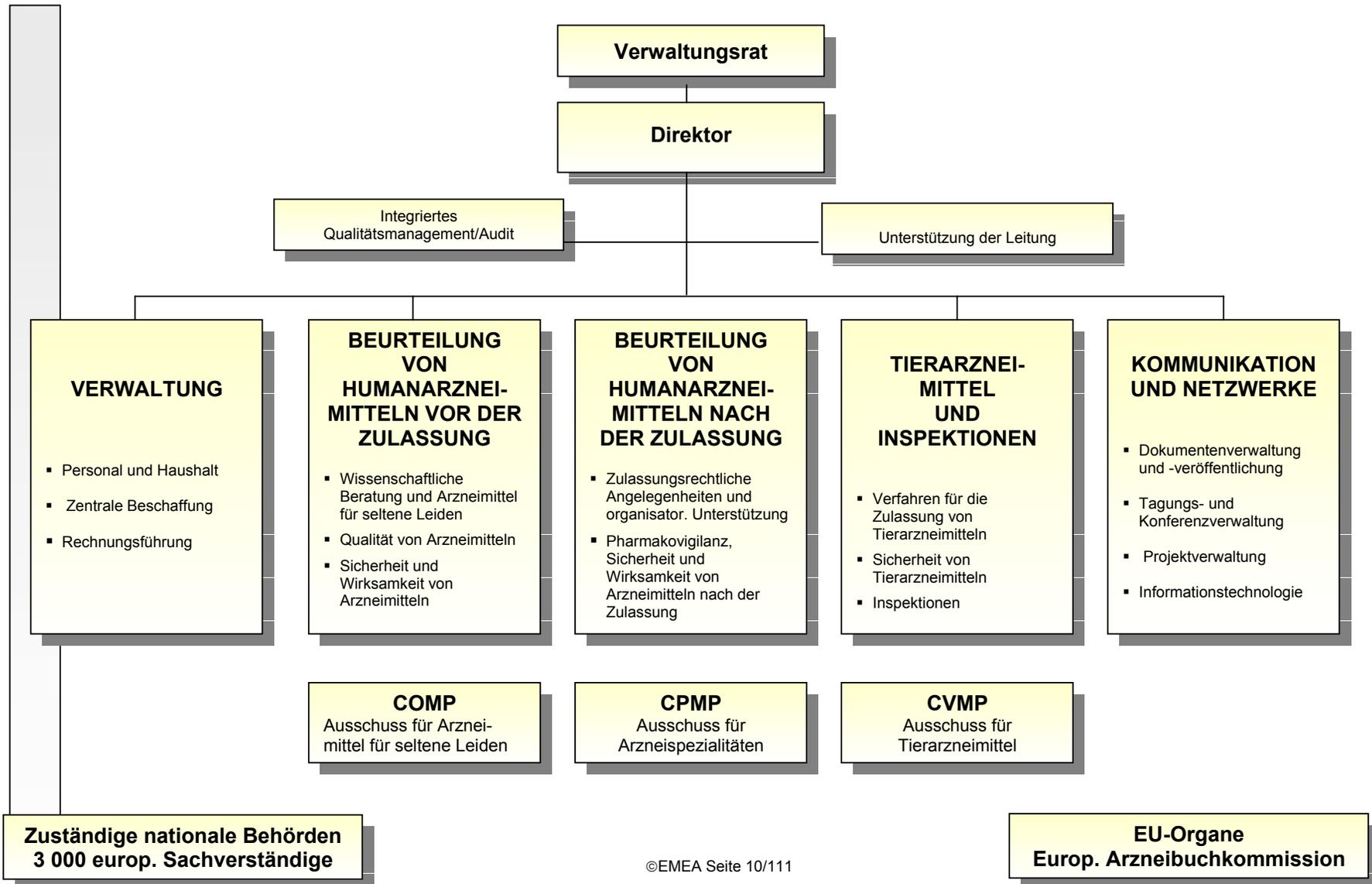
Die Tätigkeiten im veterinärmedizinischen Bereich waren insbesondere durch eine hohe Anzahl von Anträgen auf Zulassung neuer Arzneimittel gekennzeichnet. Wir verzeichneten darüber hinaus beachtliche Fortschritte bei unseren Initiativen im Bereich der Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel und der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für den Bereich der sog. „minor uses“ und „minor species“.

Zugleich übernahm die EMEA in diesem Jahr erstmals die Verantwortung für die Umsetzung der Telematikstrategie der EU für den Arzneimittelsektor. Bei der Verwirklichung der Meilensteine dieser Strategie arbeiteten wir eng mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission zusammen. Wir konnten den ersten Prototyp der Europäischen Arzneimitteldatenbank (EuroPharm) liefern und die erste Version für das europäische Anschauungsinstrument für elektronische Einreichungen in Betrieb nehmen. Die Telematikstrategie wurde in Umfang und Zahl der Projekte weiter ausgeweitet und im Jahr 2003 um eine neue Datenbank für die Meldung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (suspected unexpected serious adverse reactions - SUSARs) sowie eine Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) erweitert.

Aufgrund der zunehmenden internationalen Verflechtungen, innerhalb derer sowohl die pharmazeutische Industrie als auch die Zulassungsbehörden operieren, schlossen die Europäische Kommission und die EMEA mit der US Food and Drug Administration im Jahr 2003 eine Vertraulichkeitsvereinbarung. Diese Vereinbarung trägt nicht nur zu einer besseren Zusammenarbeit beider Stellen bei, sondern bedeutet auch Vorteile für die Industrie, insbesondere da den Unternehmen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel damit eine parallele wissenschaftliche Beratung geboten werden kann.

Diese Maßnahmen traten gegenüber einem anderen Themenfeld in den Hintergrund, das mit Sicherheit eines der bedeutendsten Ereignisse der jüngeren Geschichte der Europäischen Union darstellt – die EU-Erweiterung im Mai 2004. Das auf 5 Jahre angelegte Programm Pan-European Regulatory Forum (PERF) lief im Jahr 2003 aus. Auf dieses Programm konzentrierten sich beachtliche Bemühungen der EMEA sowie der zuständigen nationalen Behörden, die der Vorbereitung auf die Erweiterung und der Unterstützung der Kollegen aus den Beitrittsländern bei der reibungslosen Aufnahme in die europäische Familie dienten.

Struktur der EMEA



1 Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

Vorsitzender des Verwaltungsrats
Philippe DUNETON

Stellvertretende Vorsitzende des Verwaltungsrats
Jytte LYNGVIG

Der Verwaltungsrat tagte 2003 viermal.

20. Februar 2003 Beginn des neuen Mandats des Verwaltungsrats;
Keith Jones und Philippe Duneton wurden als Vorsitzender und
Stellvertretender Vorsitzender gewählt;
Verabschiedung des Entwurfs des Arbeitsprogramms 2003 und des vorläufigen
Budgets, das sich insgesamt auf 84 224 000 € beläuft.
5. Juni 2003 Beobachter aus den EU-Beitrittsländern nahmen erstmalig und ab diesem
Datum regelmäßig an den Sitzungen des Verwaltungsrates teil;
Die neue EMEA-Finanzregelung und die Durchführungsbestimmungen wurden
vorläufig angenommen;
Entscheidung über die Einrichtung eines Audit-Beirats.
2. Oktober 2003 Der Verwaltungsrat nahm 23 Empfehlungen zur Verbesserung der Transparenz
der EMEA an;
Ein Pilotprojekt für die kostenfreie wissenschaftliche Beratung zu neuen
Tierarzneimitteln für den Bereich der sog. „minor uses“ und „minor species“
wurde genehmigt.
18. Dezember 2003 Wahl von Philippe Duneton und Jytte Lyngvig zum Vorsitzenden und
Stellvertretenden Vorsitzenden;
Verabschiedung des Arbeitsprogramms und des Budgets für 2004, das sich
insgesamt auf 96 619 000 € beläuft.

Im Verlauf des Jahres wurden dem Verwaltungsrat darüber hinaus regelmäßige Berichte zu den
Vorbereitungen für die EU-Erweiterung und die Umsetzung der EU-Telematikstrategieprojekte durch
die EMEA vorgelegt.

1.2 Beziehungen zu den zuständigen nationalen Behörden

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Leiter der europäischen Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel
Index für nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
zugelassene Arzneimittel

<http://heads.medagencies.org>

<http://www.hevra.org/>

<http://mri.medagencies.org>

Die Agentur nahm im Jahr 2003 an allen Sitzungen der Leiter der zuständigen nationalen Behörden
für Human- und Tierarzneimittel teil. Zu den behandelten Themen gehörten die Planung der
Ressourcen, die europäische Telematikstrategie, Risikomanagementstrategien, Pharmakovigilanz und

Schulungen. Darüber hinaus arbeitete die Agentur in den Gruppen für Telematik-Managementstruktur und -umsetzung eng mit der Kommission und den nationalen Behörden zusammen.

Die Leiter der Behörden für Human- und Tierarzneimittel der EU-Beitrittsländer trafen sich im September und Oktober im Rahmen der Vorbereitung auf ihre bevorstehende Mitgliedschaft in der Agentur. Eine Delegation der nationalen Prüfbehörde Rumäniens besuchte die Agentur im Juni 2003.

Ein besonderes Ereignis war der Besuch des italienischen Gesundheitsministers, Prof. Girolamo Sirchia, bei der EMEA im Rahmen der Vorbereitungen auf den EU-Ratsvorsitz Italiens. Auch Delegationen der nationalen Behörden Griechenlands, Schwedens und des Vereinigten Königreichs besuchten die EMEA im Jahr 2003. Zudem empfing die EMEA Vertreter der Landesparlamente Deutschlands, Frankreichs und des Vereinigten Königreichs.

Im Jahr 2003 zahlte die EMEA 30 075 000 € an die zuständigen nationalen Behörden für wissenschaftliche Leistungen, die zur Evaluierung von Human- und Tierarzneimitteln erbracht wurden. Dies entspricht 31 % der Haushaltsmittel der EMEA.

1.3 EU-Erweiterung

Nützliche Websites:	
Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (Abkommen über die Zusammenarbeit zwischen Arzneimittelbehörden der Europäischen Union und assoziierter Staaten)	http://www.cadreac.org
Collaboration Agreement between Veterinary Drug Registration Institutions (Abkommen über die Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel)	http://www.cavdri.info
Websites der nationalen Behörden der Beitrittsländer:	
Zypern – Ministerium für Gesundheit, Ministerium für Landwirtschaft	http://www.pio.gov.cy
Tschechische Republik – Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Institut des Staatlichen Kontrollamts für veterinärbiologische Stoffe und Arzneimittel	http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz
Estland – Staatliche Arzneimittelagentur	http://www.sam.ee
Ungarn – Nationales Pharmazeutisches Institut, Institut für veterinärmedizinische Produkte	http://www.ogyi.hu
Lettland – Lebensmittel- und Veterinäramt	http://zaale.vza.gov.lv
Litauen – Staatliche Behörde für Arzneimittelkontrolle und Staatliches Lebensmittel- und Veterinäramt	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Malta – Zulassungsstelle für Arzneimittel	http://www.health.gov.mt/mru
Polen – Amt für medizinische Erzeugnisse	http://www.urpl.gov.pl
Slowakische Republik – Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Institut für die Staatliche Kontrolle veterinärbiologischer Stoffe und Arzneimittel	http://www.sukl.sk
Slowenien – Agentur für Arzneimittel (Gesundheitsministerium), Ministerium für Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Ernährung	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

Nach der Unterzeichnung der Beitrittsverträge wurden die nationalen Behörden der Beitrittsländer aufgefordert, mit Wirkung vom April 2003 Beobachter zu den Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der EMEA zu entsenden.

Die Agentur nahm weiterhin aktiv an der dritten und abschließenden Phase des Pan-European Regulatory Forum for Pharmaceuticals (PERF III) teil, das im Dezember 2003 erfolgreich abgeschlossen wurde. Dieses Forum wird aus Mitteln des Programms PHARE der Europäischen Kommission finanziert. Ein Teil der Maßnahmen in der letzten Phase der PERF-Tätigkeiten zielte auf die Information der Vertreter von Patienten- und Gesundheitsfürsorgefachverbänden über die Auswirkungen der EU-Erweiterung ab.

Zu den weiteren Tätigkeitsbereichen zählten vorbereitende Maßnahmen zur Bereitstellung von Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel in allen 9 neuen Amtssprachen der EU. Dies erfolgte in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der Beitrittsländer. Außerdem wirkte die EMEA auf die Anbindung aller neuen Behörden an das Kommunikationsnetz EudraNet hin. Daneben wurden neue Mitarbeiter, u.a. Mitarbeiter mit befristeten Arbeitsverträgen, und aus den Beitrittsländern abgeordnete nationale Sachverständige eingestellt.

Bulgarien und Rumänien zählen nicht zum Kreis der ab 1. Mai 2004 in die EU aufgenommenen Beitrittsländer, sie werden jedoch über ihre Vertreter des CADREAC bzw. CAVDRI weiterhin an den Arbeiten der EMEA teilnehmen.

1.4 Transparenz

Allgemeiner Informationsdienst der EMEA:

emearequests@emea.eu.int

Auf einen Vorschlag des Direktors nahm der Verwaltungsrat im Oktober 2003 im Anschluss an ein öffentliches Konsultationsverfahren insgesamt 23 Empfehlungen an. Ziel dieser Empfehlungen ist zum einen die Verbesserung von Initiativen im Bereich der Transparenz und des Zugangs der Öffentlichkeit, zum anderen die Einführung neuer Vorschläge. Der Umfang der Empfehlungen soll die vom Europäischen Parlament und dem Rat erörterten Maßnahmen im Rahmen der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung ergänzen.

Die Gründungsverordnung der EMEA wurde im Juni 2003 dahingehend überarbeitet, dass die Agentur in den Geltungsbereich der Bestimmungen der EU-Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten fällt (Verordnung (EG) Nr. 1049/2001). Diese Änderung trat im Oktober 2003 in Kraft. Im Zuge vorbereitender Maßnahmen wurden die bestehenden Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten an die Anforderungen der Verordnung angepasst, so dass diese Anfang 2004 vom Verwaltungsrat angenommen werden können.

Die drei wissenschaftlichen Ausschüsse setzten ihre Arbeiten zur Maximierung der Beziehungen zu Interessengruppen fort. Vom CPMP wurde eine Arbeitsgruppe mit Patientenvertretern eingerichtet, die im Mai, September und Dezember 2003 zusammentrat.

Die Website der EMEA wurde im Verlauf des Jahres wiederholt geändert. Im Jahr 2003 wurden insgesamt mehr als 10 000 Dokumente veröffentlicht bzw. überarbeitet. Die Website erhielt einen neuen Bereich, der sich auf Inspektionen bezieht und zur Verbesserung der Transparenz und des Zugangs zu Verfahrensdokumenten, Leitlinien und aktuellen Prüfungsinformationen beiträgt. Die Arbeiten zur Erstellung einer neuen Website gingen 2003 voran, welche die Anmerkungen von

Beteiligten der öffentlichen Konsultation zu Fragen der Transparenz einschließlich der Entwicklung eines neuen Recherche-Tools berücksichtigen.

1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Zulassungssystems

Die EMEA leistete einen aktiven Beitrag zur Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung. Auf Einladung des griechischen und italienischen Ratsvorsitzes nahm die Agentur im Jahr 2003 an sämtlichen Arbeitsgruppensitzungen des Ministerrats teil.

Der Rat erklärte seinen gemeinsamen Standpunkt anlässlich des Rats der Gesundheitsminister am 2.-3. Juni 2003; die zweite Lesung durch das Europäische Parlament erfolgte am 17. Dezember 2003.

Die Vorbereitungsarbeiten zur Umsetzung der überarbeiteten Rechtsvorschriften gewannen zunehmend an Bedeutung, nachdem feststand, dass Teile der neuen Verordnung Anfang 2004 in Kraft treten sollten.

1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Die Höhe der Gebühren, die die Antragsteller und Inhaber von gemeinschaftlichen Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu entrichten haben, wurden im März 2003 durch die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission überarbeitet.

Im Rahmen der Maßnahmen zur Vereinfachung der Verwaltung verabschiedete der Verwaltungsrat im Juni 2003 einen Beschluss zur Konsolidierung sämtlicher Durchführungsbestimmungen für die Gebührenordnung, der auf der Website der EMEA veröffentlicht wurde. Im Oktober und Dezember 2003 wurde die Konsolidierungsentscheidung überarbeitet.

Eine interne Taskforce der EMEA nahm die Arbeit zur Ausarbeitung der zukünftigen Finanzierung der Agentur parallel zur Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung der EU auf. Bei der Erarbeitung der neuen Gebührenstruktur, in der die Auswirkungen der Rechtsvorschriften berücksichtigt werden sollen, hat die Agentur mit dem Verwaltungsrat/der Europäischen Kommission zusammengearbeitet.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Internationale Konferenz zur Harmonisierung (ICH)	http://www.ich.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung der Tierarzneimittel (VICH)	http://vich.eudra.org
Weltgesundheitsorganisation (WHO)	http://www.who.int

Die Agentur setzte ihr Engagement für und ihre aktive Teilnahme an zwei internationalen Konferenzen zur Harmonisierung im Bereich der Human- und Tierarzneimittel fort. Bei den ICH- und VICH-Prozessen waren im Jahr 2003 gute Fortschritte zu verzeichnen; Näheres hierzu ist in Kapitel 2 und 3 dargestellt.

Die EMEA stellte der Delegation der Europäischen Kommission im Rahmen der Sitzungen zum Codex Alimentarius technische Unterstützung zur Verfügung, insbesondere anlässlich des „13th Codex Alimentarius Committee for Residues of Veterinary Drugs in Food“ in Washington, DC (USA).

Auch die Zusammenarbeit der EMEA mit der WHO wurde fortgesetzt, vor allem im Bereich der INNs (Internationalen Freinamen), bei der Erstellung der wissenschaftlichen Stellungnahme im Rahmen der Gesetzgebung der EU und zu Aspekten der Pharmakovigilanz. Die Sachverständigen der WHO nahmen an den Sitzungen der Wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA zu verschiedenen Fragen der öffentlichen Gesundheit bzw. im Zusammenhang mit den untersuchten Produkten teil.

Auch an den vom Rat der Internationalen Organisationen auf dem Gebiet der medizinischen Wissenschaften (Council for International Organisations of Medical Sciences -CIOMS) ausgerichteten Sitzungen nahm die EMEA regelmäßig teil.

Die EMEA empfing im Jahr 2003 eine Reihe von Delegationen aus Nicht-EU-Staaten, unter anderem aus Australien, Kanada, China, Japan, Neuseeland, Taiwan, Vietnam und den USA. Mit besonderer Freude konnte die Agentur im Mai 2003 eine Sitzung des VICH-Lenkungsausschusses ausrichten.

Erstmals war die EMEA Ausrichter des jährlichen bilateralen Treffens der EU und der US Food and Drug Administration (FDA). Am 12. September 2003 wurde eine Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen der FDA, der Europäischen Kommission und der EMEA unterzeichnet. Ein detaillierter Durchführungsplan wird gegenwärtig zwischen der FDA und der EMEA erörtert.

1.8 Corporate Governance (Organisationsführung): Integriertes Qualitätsmanagement und Finanzkontrolle

Im April 2003 lief ein Programm mit Benchmarking-Besuchen der nationalen Behörden in den Beitrittsländern sowie Bulgarien und Rumänien an. Durch diese Besuche soll die Umsetzung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems gefördert werden, um bewährte Zulassungspraktiken in der EU zu gewährleisten. Ein weiteres Ziel dieser Besuche ist die Bereitstellung zielgerichteter Auditschulungen für die teilnehmenden Fachleute aus dem Bereich des Qualitätsmanagements in den Behörden der EU-Mitgliedstaaten und der Beitrittsländer. Den Audit-Teams gehörten Vertreter der nationalen Behörden der gegenwärtigen und zukünftigen Mitgliedstaaten sowie des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate of the Quality of Medicines - EDQM) an.

Das Jahresprogramm der internen Audits wurde weiter fortgeführt und erstreckte sich auch auf verschiedene integrierte Management-Audits, die zusammen mit dem Finanzkontrolleur der Agentur durchgeführt wurden. Auch die Arbeiten an einem Risikoregister wurden weiter fortgeführt. Die Ergebnisse der Risikoanalyse wurden dem Internen Auditdienst der Europäischen Kommission (IAS) mitgeteilt, der diese Informationen zur Vorbereitung des ersten vom IAS bei der EMEA durchgeführten Audit nutzen wird.

Im Juni 2003 wurde ein Audit beim CPMP durchgeführt. Bei diesem Audit, an dem zwei Auditoren nationaler Prüfstellen beteiligt waren, handelte es sich um das erste Audit außerhalb des Sekretariats.

Der Verwaltungsrat sprach sich im Juni 2003 für einen Vorschlag des Direktors zur Einrichtung eines Audit-Beirats aus. Der Ausschuss soll den Direktor bei dem jährlichen Auditprogramm beraten und setzt sich aus externen und internen Mitgliedern zusammen.

Im Rahmen der Einführung neuer Finanzregelungen für die Europäische Kommission und sämtliche Organe und Einrichtungen der EU wurde der Posten des Finanzkontrolleurs der EMEA im Jahr 2003 abgeschafft. Stattdessen wurde ein neues System aus *Ex-ante*- und *Ex-post*-Kontrollen und internen Audits eingeführt.

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 Zulassungsfragen und Organisationsunterstützung	Tony HUMPHREYS
Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz und Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung	Panos TSINTIS
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung	Sabine BROSCH

Mitglieder der Ausschüsse, Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen siehe Anhang 2 und Anhang 4.

Prioritäten im Bereich Humanarzneimittel 2003 – Fortschrittsbericht

- Die Gesamtzahl der Neuansträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen war im Jahr 2003 höher als nach dem im Jahr 2002 verzeichneten Rückgang zunächst erwartet worden war, insbesondere außerhalb des Bereichs der Arzneimittel für seltene Leiden. Die Fristen wurden von der EMEA bei sämtlichen abgeschlossenen Verfahren eingehalten. Zusammenfassungen der Gutachten wurden für sämtliche Anträge zum Zeitpunkt der Vorlage des Gutachtens veröffentlicht; die Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (EPARS) wurden innerhalb der Zweiwochenfrist nach der Entscheidung der Europäischen Kommission veröffentlicht.
- Die EudraVigilance-Datenbank und das zugehörige Datenverarbeitungsnetz wurden nach der Einführung Version 6.0 des Systems stetig weiterentwickelt. Die Entwicklung des SUSAR-Moduls von EudraVigilance ist angelaufen und wird im Laufe des Jahres 2004 eingeführt; die Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen können dann in elektronischer Form eingehen. Allerdings kam es bei der Einführung des Projekts EudraVigilance infolge von Verzögerungen bei elektronischen Meldungen durch die zuständigen nationalen Behörden und die pharmazeutische Industrie zu Verzögerungen.
- Im Jahr 2003 stieg die Zahl der Typ-II-Änderungen im Zusammenhang mit Aspekten der klinischen Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität deutlich an. Die neue Änderungsverordnung trat im Herbst in Kraft. Es wurden einschlägige Leitlinien für die Folgeverfahren nach der Erteilung der Zulassung erarbeitet und auf der Website der Agentur veröffentlicht. Eine neue Form von geringfügigen Änderungen muss direkt durch die Agentur abgewickelt werden.
- Auf Ebene der Leiter der Agenturen wurden die Erörterungen um die weitere Entwicklung der EU-Risikomanagementstrategie unter Teilnahme der Agentur fortgeführt. Im Rahmen der Strategie der Agentur stimmte der CPMP einem überarbeiteten Verfahren zur Bearbeitung von Sicherheitsbedenken bei zentral bearbeiteten Anmeldungen sowohl vor als auch nach der Zulassung zu. Dieses überarbeitete Verfahren, das zum Konzept des Lebenszyklusmanagements von Arzneimitteln beiträgt, wird im Laufe des Jahres 2004 eingeführt.
- Ein neues Verfahren für die wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen ist Anfang 2003 eingeführt worden; dabei wurden zusätzliche Sitzungstage für die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung außerhalb der Sitzungswoche des CPMP eingeräumt. Die Zusammensetzung der Gruppe wurde geändert, es wurden zusätzliche Sachverständige einbezogen, und die Rate der „Face-to-Face“-Sitzungen wurde erhöht. Die mittlere Verfahrensdauer wurde verringert, während sich zugleich die Zahl der Anträge erheblich erhöhte. Aus einer Erhebung aus dem Jahr 2003 geht hervor, dass die Anwender mit den neuen Verfahren ausgesprochen zufrieden sind, während das positive Ergebnis für den Zeitpunkt der Genehmigungsphase für das Inverkehrbringen mittlerweile feststeht.
- Die Zahl der Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden bleibt nach wie vor stabil; die Verfahrensdauer liegt beständig unterhalb des offiziellen Zeitrahmens. Tätigkeiten in der Phase nach der Ausweisung nehmen im Verhältnis zur Zahl der ausgewiesenen Produkte, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, rasch zu, wurden aber dennoch innerhalb der Zeitrahmen abgewickelt.

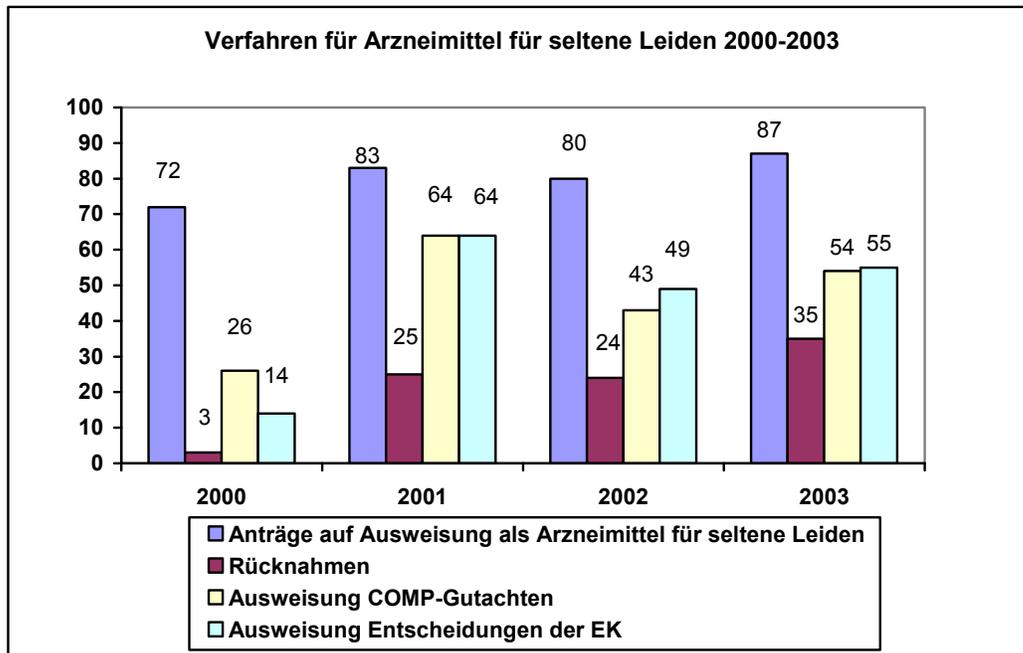
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden

Verwaltung und Organisation des COMP

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) unterbreitet der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden. Der COMP

berät darüber hinaus die Europäische Kommission bei der Entwicklung einer Strategie für diese Arzneimittel und unterstützt die Europäische Kommission bei der Verbindungsaufnahme mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen.

Der COMP trat im Jahr 2003 elfmal zusammen. Die Mitglieder des Ausschusses sind in Anhang 4



angegeben.

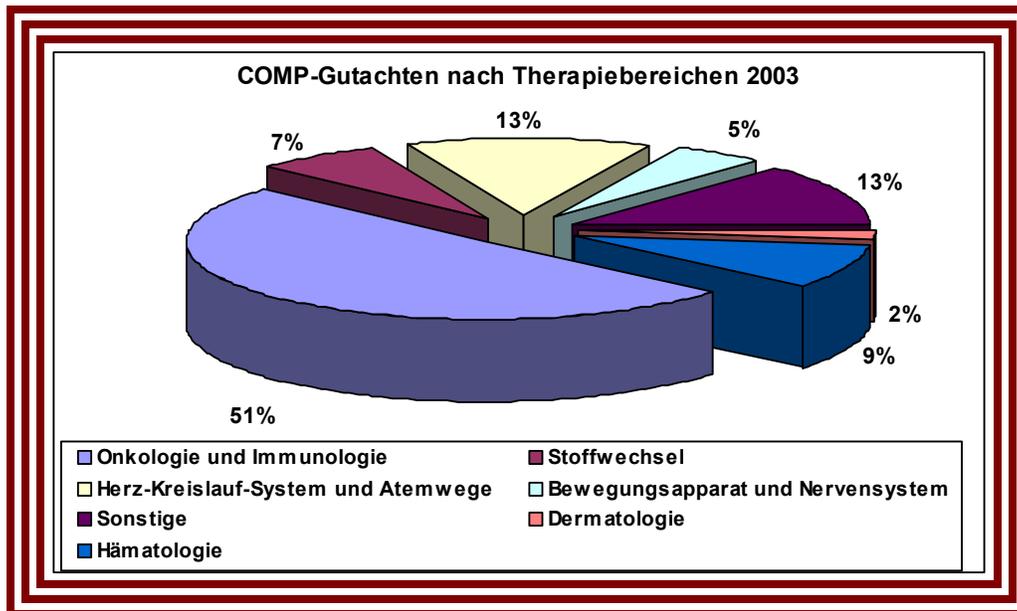
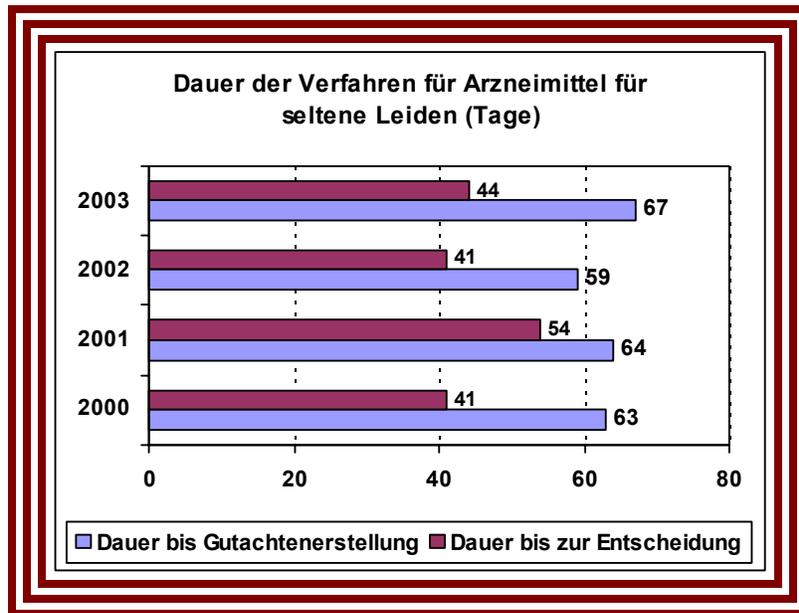
Das zweite Dreijahresmandat des COMP begann im Mai 2003. Seit Juli 2003 können nicht stimmberechtigte Mitglieder aus Norwegen, Island und Liechtenstein am COMP teilnehmen, nachdem in diesen Ländern die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden in die nationalen Rechtsvorschriften umgesetzt wurde.

Die Zahl der Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden lag weiterhin hoch, wobei die Anträge die prognostizierte Höhe um 15 % übertrafen. Inzwischen sind seit der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden mehr als 300 Anträge eingegangen. Dies lässt auf ein anhaltend hohes Interesse der Sponsoren an den Vorteilen schließen, die sich aus den durch die Verordnung gesetzten Anreizen ergibt.

Bei 87 % der Anträge fanden vor Antragstellung Treffen mit den Antragstellern statt. Die Qualität der Anträge verbesserte sich im Laufe der Zeit, insbesondere in jenen Fällen, in denen ein Treffen vor Antragstellung stattfand. Dies kommt auch in der kürzeren Zeitdauer bis zur Validierung zum Ausdruck, die hier 33 Tage betrug, während die durchschnittliche Bearbeitungszeit eines Antrags, bei der kein Treffen vor der Antragstellung stattfand, 67 Tage betrug.

Im Jahr 2003 wurden insgesamt 35 Anträge auf Ausweisung zurückgezogen, da die Sponsoren ihre Anträge nicht in vollem Umfang begründen konnten.

Die Durchschnittszeit des COMP für die Annahme von Empfehlungen für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden lag im Jahr 2003 bei 67 Tagen und lag somit unter dem Zeitrahmen von 90 Tagen. Die Zeit für die Umsetzung von Gutachten zur Ausweisung in Entscheidungen der Europäischen Kommission konnte verkürzt werden, womit das gesamte Verfahren zur Ausweisung in den meisten Fällen unter dem Zeitrahmen von 120 Tagen bleibt (Durchschnitt 44 Tage).



Über die Hälfte der Arzneimittel, für die 2003 ein COMP-Gutachten erstellt wurde, wurden zur Behandlung von Krebsarten, Erkrankungen immunologischen Ursprungs und Stoffwechselkrankheiten entwickelt, davon eine gewisse Zahl für Enzymdefekte. Einzelheiten zu den Gutachten über Ausweisungen im Jahr 2003 finden sich im Anhang 9.

Im Jahr 2003 wurden Zusammenfassungen von COMP-Gutachten regelmäßig auf der EMEA-Website veröffentlicht; sie umfassen jetzt auch die Übersetzung der Bezeichnung des seltenen Leidens und des Arzneimittels in sämtlichen Sprachen. Diese Dokumente vermitteln in allgemeinverständlicher Form kurz gefasste Informationen über die erwartete Wirkungsweise der Arzneimittel sowie eine Beschreibung des seltenen Leidens. Zusammenfassungen der COMP-Gutachten werden gemäß der Entscheidung über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden durch die Europäische Kommission in englischer Sprache veröffentlicht.

Die regelmäßige Überarbeitung der Jahresberichte für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden liefert eine aktualisierte Darstellung der Entwicklung dieser Arzneimittel bis zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Im Jahr 2003 wurden insgesamt 127 Jahresberichte geprüft; die geplanten Tätigkeiten nahmen dabei um 27 % zu.

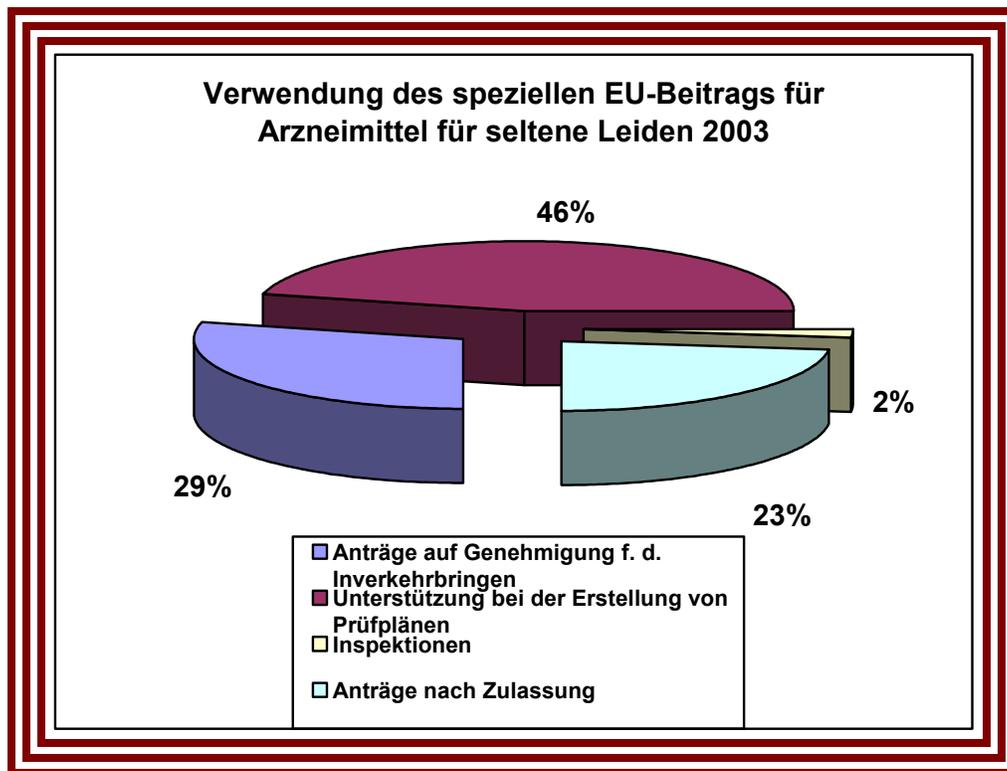


Von den Arzneimitteln, für die 2003 ein Gutachten vom COMP erstellt wurde, waren 12 % für Krankheiten bestimmt, von denen nur Kinder betroffen sind, und 25 % für Krankheiten, die Erwachsene und Kinder betreffen.

Der COMP bildete eine Ad-hoc-Gruppe zum signifikanten Nutzen, um damit die Sponsoren bei diesem Kriterium gezielter beraten zu können, und überprüfte verschiedene Leitfäden zur Vereinfachung der Antragstellung und der Jahresberichte durch die Sponsoren. Einzelheiten zu diesen Dokumenten sind in Anhang 9 enthalten.

Die EMEA-Informationenbroschüre zu Arzneimitteln für seltene Leiden wurde 2003 überarbeitet. Im Oktober 2003 wurde ein Workshop mit Lehrkräften und medizinischem Fachpersonal ausgerichtet, bei dem die Aspekte seltener Leiden behandelt wurden, deren Prävalenz im zeitlichen Verlauf zunimmt bzw. abnimmt.

Ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden kommen in den Genuss von ermäßigten Gebühren der EMEA bei Anträgen auf Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen zulassungsrechtlichen Maßnahmen. Diese Ermäßigungen werden über einen speziellen Beitrag finanziert, über den jedes Jahr im Rat und im Europäischen Parlament abgestimmt wird. Die Gebührenermäßigungen im Jahr 2003 wurden hauptsächlich für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen verwendet.



2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

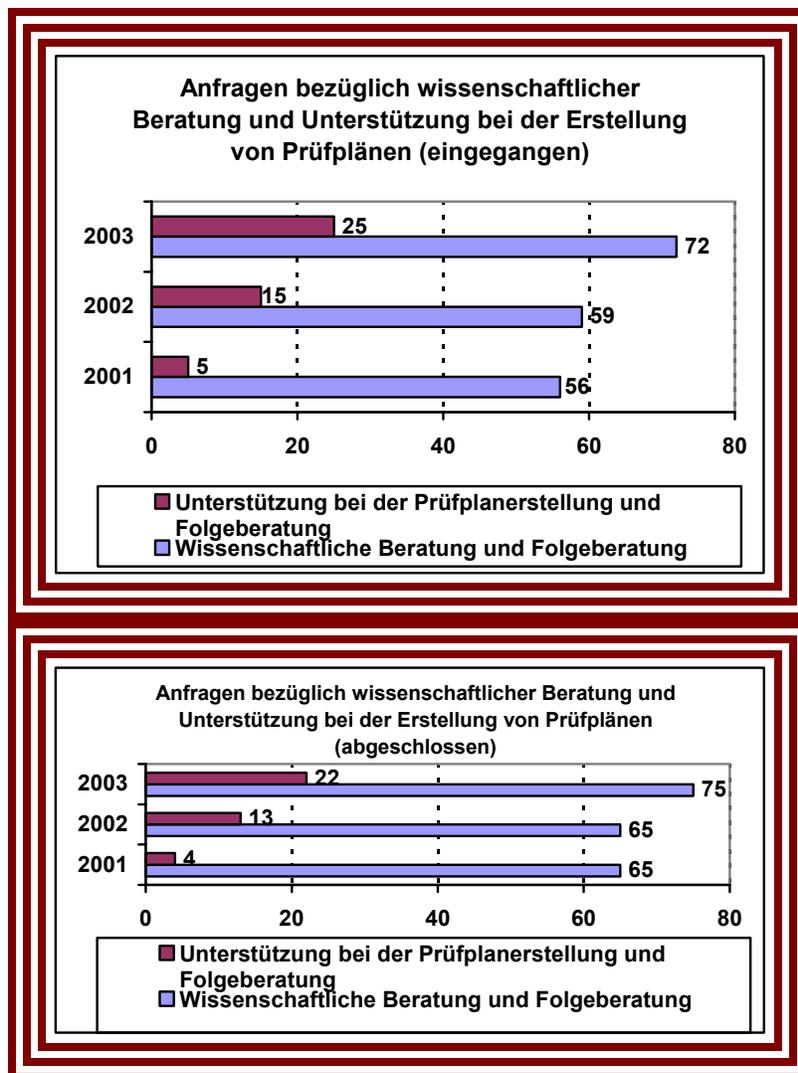
Ab Januar 2003 wurden eine neue Arbeitsgruppe und ein neues Verfahren für die wissenschaftliche Beratung bzw. die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen eingerichtet. Die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung (SAWG) des CPMP ist für die Beratung der Investoren zu Aspekten der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln verantwortlich. Für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden wird die wissenschaftliche Beratung durch die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen zu den gleichen Themen und zu dem signifikanten Nutzen als eines der Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erbracht. Im Jahr 2003 trat die Gruppe elfmal zusammen.

Die Sitzungen der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung finden zwischen den Sitzungen des CPMP statt und dauern 2 Tage. Die Zahl der „Face-to-Face“-Sitzungen mit den Herstellerfirmen und der Arbeitsgruppe ist erheblich gestiegen, nachdem in der Vergangenheit für derartige Treffen nicht genug Zeit zur Verfügung stand. Die Verfahrensdauer wurde um fast eine Woche verkürzt. Zusätzlich wurden ein in Ausnahmefällen anzuwendendes 100-Tage-Verfahren für komplexe Anträge sowie ein 40-Tage-Schnellverfahren für einfache Anträge eingeführt.

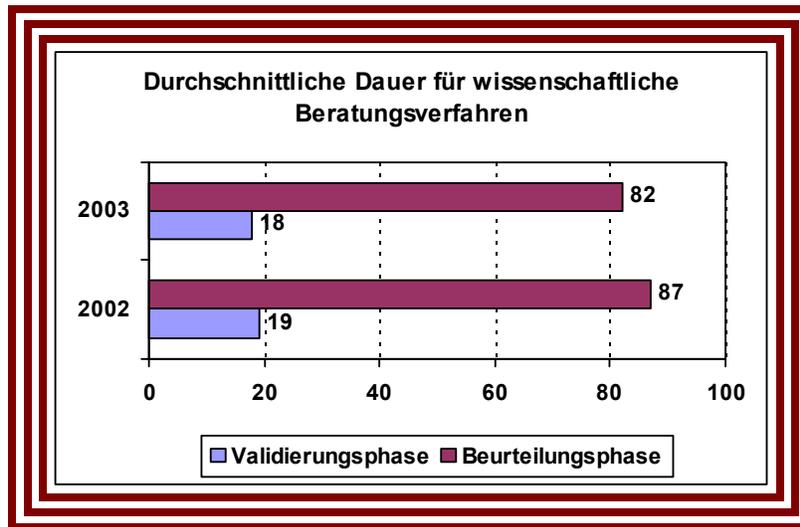
Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung orientiert sich am verfügbaren fachlichen Know-how; der Arbeitsgruppe gehören 18 Mitglieder an, von denen zwei Mitglieder des COMP sind.

Die Zahl der 2003 durchgeführten wissenschaftlichen Beratungen nahm sowohl hinsichtlich der Zahl der Anträge als auch im Hinblick auf die erteilten Beratungen zu und übertraf die Erwartungen um 10 bis 15 %. Die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen nahm um fast 50 % zu. Aus diesem Anstieg ist abzulesen, dass pharmazeutische Unternehmen bei der Entwicklung von Arzneimitteln für

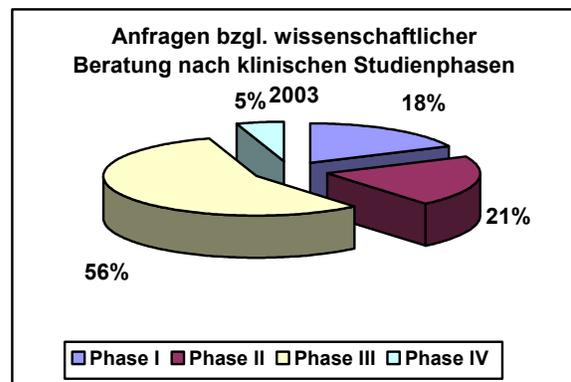
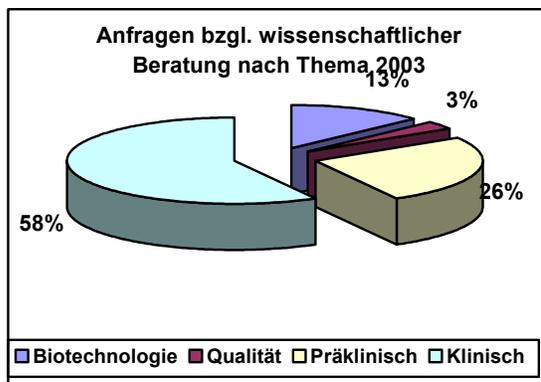
seltene Leiden sehr an Unterstützung bei der Entwicklung dieser Produkte interessiert sind. In der Mehrzahl der Beratungsfälle im Jahr 2003 sowie in sämtlichen Fällen, in denen Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen gewährt wurde, sind mündliche Beratungen im Rahmen von Treffen mit den Sponsoren erfolgt. Die Zahl der Treffen vor Antragstellung erhöhte sich gegenüber 2002 um rund 100 % und legte damit deutlich zu. Insgesamt stieg das Arbeitsaufkommen um mehr als 20 %.



Die durchschnittliche Verfahrensdauer betrug rund 82 Tage, was im Rahmen des neuen Verfahrens eine Verbesserung bedeutet. Einschließlich der Validierungsphase belief sich die Verfahrensdauer insgesamt auf 100 Tage.



Von den 2003 realisierten Anträgen auf wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen bezogen sich zwei Drittel auf die klinischen Aspekte der Entwicklung von Arzneimitteln. Eine frühe Beratung durch die Arbeitsgruppe wurde bei Phase-I-Studien beobachtet; der entsprechende Anteil stieg von 2 % im Jahr 2002 auf 18 % im Jahr 2003. 56 % der Anträge



bezogen sich auf klinische Phase-III-Studien.

Es wurden die Auswirkungen der wissenschaftlichen Beratung auf das Ergebnis der wissenschaftlichen Beurteilung im Stadium der Genehmigung für das Inverkehrbringen untersucht. Im Jahr 2003 nahmen bis zu 45 % der Antragsteller für die Genehmigung für das Inverkehrbringen eine wissenschaftliche Beratung in Anspruch. Die Chancen für eine positive Beurteilung zum Zeitpunkt der Begutachtung durch den Ausschuss für Arzneispezialitäten erhöhen sich bei Arzneimitteln, für die wissenschaftliche Beratung oder Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen in Anspruch genommen wurde.

((Legende:))

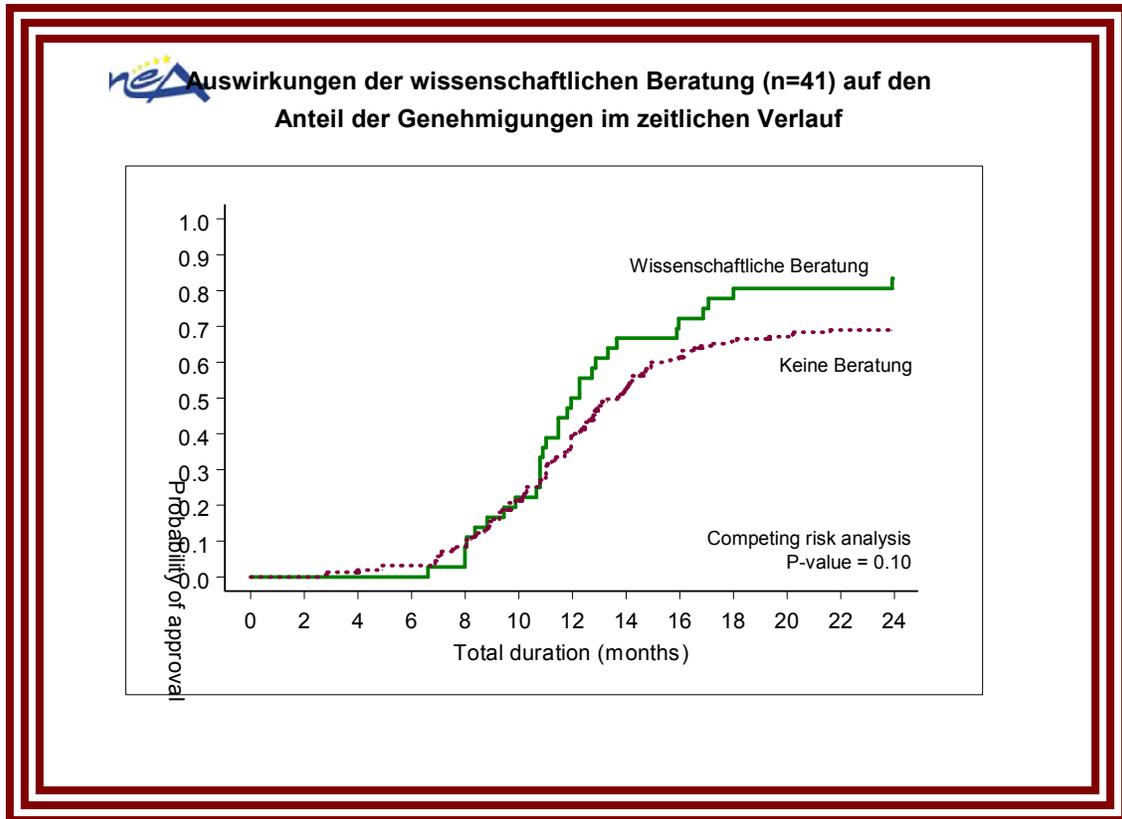
Probability of approval = Genehmigungswahrscheinlichkeit

Scientific advice = Wissenschaftliche Beratung

Competing risk analysis = Analyse konkurrierender Risiken

P-value = P-Wert

Total duration (months) = Gesamtdauer (Monate)



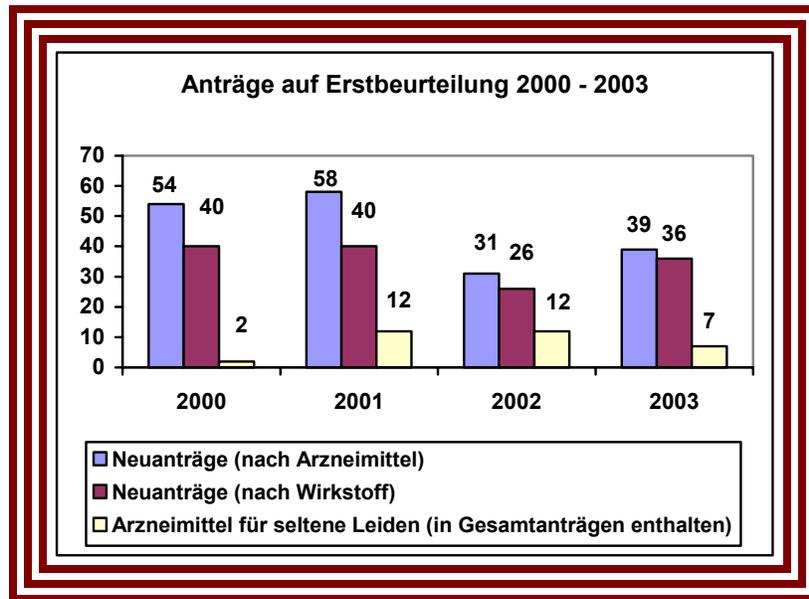
2.3 Erstbeurteilung

Die Zahl der Erstanträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen lag bei neuen Arzneimitteln (ausgenommen Arzneimittel für seltene Leiden) über dem erwarteten Zielwert; insgesamt gingen 32 Anträge ein, während für das gesamte Jahr 22 Anträge erwartet worden waren.

Die Zahl der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden blieb hinter dem Ziel zurück, da gegenüber den für 2003 erwarteten 16 Anträgen insgesamt nur 7 Anträge eingingen.

Insgesamt wurden 24 positive Gutachten (darunter 7 Gutachten für Arzneimittel für seltene Leiden) und 2 negative Gutachten für Arzneimittel für seltene Leiden – für die nach dem Einspruch weitere negative Gutachten abgegeben wurden – erstellt und 4 Anträge zurückgezogen (darunter 3 Anträge für Arzneimittel für seltene Leiden). Die Zahl der Arzneimittel für seltene Leiden, die den Patienten in der EU zur Verfügung stehen, erhöht sich damit auf 13.

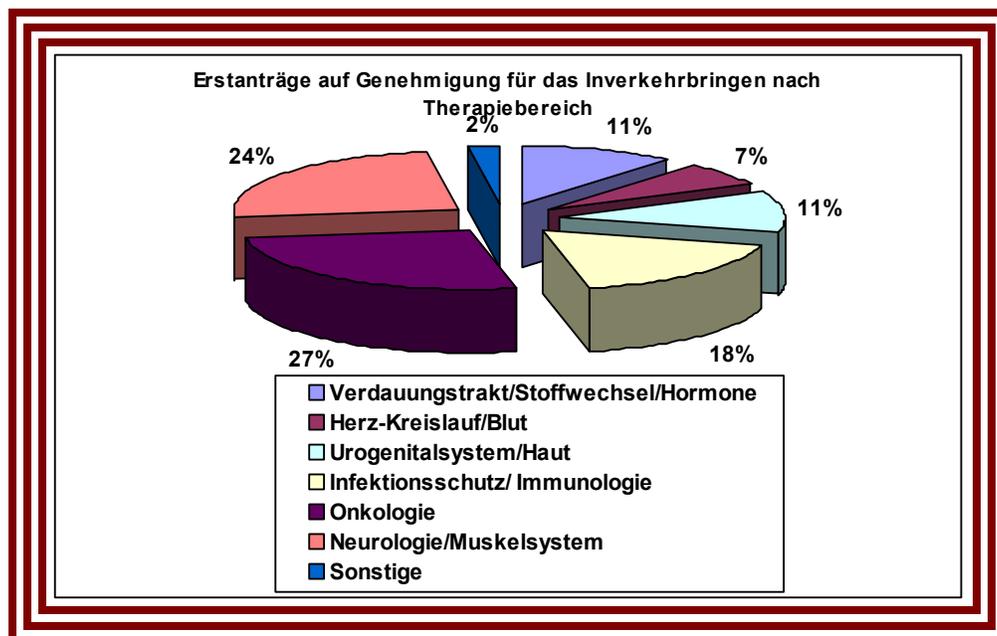
Im Jahresverlauf wurden insgesamt 69 Anträge geprüft.



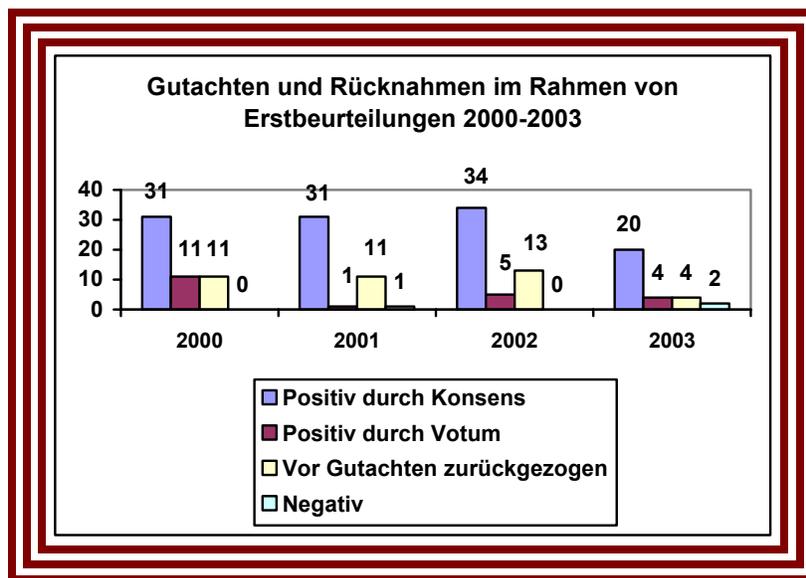
Hieraus wird deutlich, dass die Zahl der Arzneimittel, die das Stadium der Genehmigung für das Inverkehrbringen erreichen, wieder den Stand von 2000 und 2001 erreicht hat und gegenüber dem Vorjahr, als ein deutlicher Rückgang zu beobachten war, wieder leicht gestiegen ist. Eine geringe Zahl von Arzneimitteln, für die 2003 ein Antrag gestellt wurde, war bereits für 2002 zur Antragstellung vorgesehen, hatte sich aber verzögert. Die Zahl der Mehrfachanträge ging gegenüber 2000 und 2001 zurück, und auch der Anteil der Arzneimittel für die Behandlung von seltenen Leiden entwickelte sich rückläufig.

Insgesamt wurden 11 Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden erteilt, von denen 4 auf das Jahr 2003 entfielen. 13 weitere Anträge für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden werden derzeit noch bearbeitet.

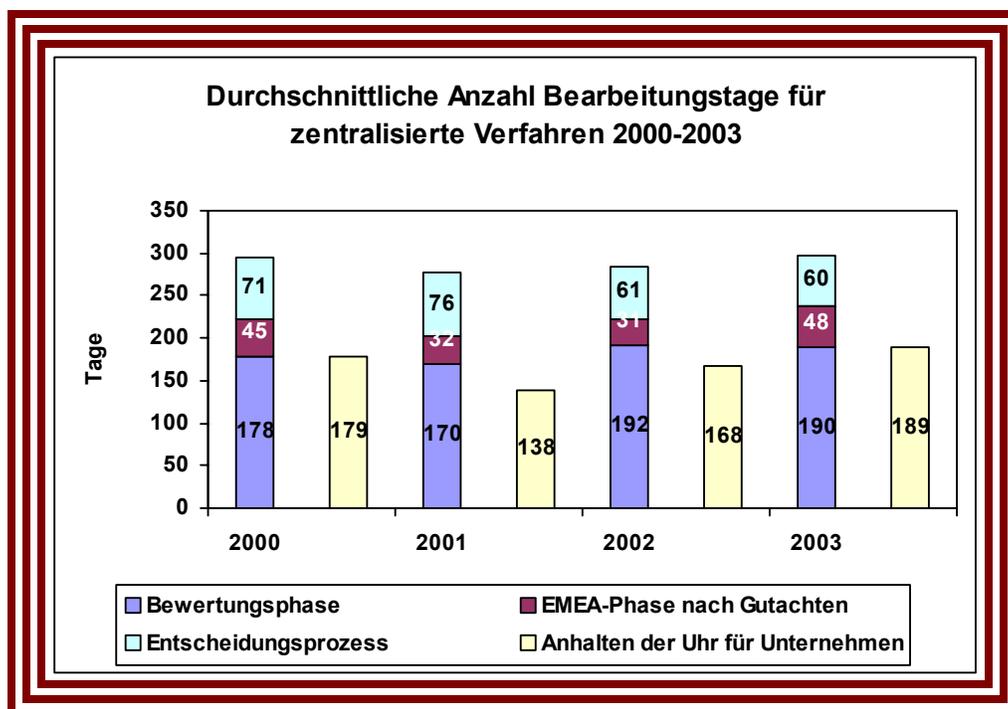
Eine hohe Zahl von Anträgen wurde vollständig oder teilweise unter Verwendung des neuen internationalen Common Technical Document (CTD)-Formats eingereicht, das seit Mitte 2003 in der EU verbindlich vorgeschrieben ist. Das erste elektronische CTD wurde Ende 2003 eingereicht.



Auf drei Therapiebereiche (Onkologie, Infektionsschutz und Neurologie) entfielen im Jahr 2003 insgesamt 70 % der eingegangenen Anträge.



Aus den Leistungsindikatoren geht hervor, dass die Fristen bei sämtlichen abgeschlossenen Verfahren eingehalten wurden (Spanne = 139 bis 210 Tage, wobei 5 Verfahren in weniger als 180 Tagen abgeschlossen wurden). Der Durchschnitt von 190 Tagen bleibt noch deutlich unter der maximalen Frist von 210 Tagen.



Die durchschnittliche Dauer vom Gutachten bis zur Entscheidung (108 Tage) bleibt noch deutlich unter der Frist von 120 Tagen. Im Jahr 2003 wurde auf Antrag der pharmazeutischen Industrie ein neues Verfahren eingeführt, wodurch der Vorlageprozess von Übersetzungen der Produktinformationen vereinfacht werden soll, die für das medizinische Fachpersonal und Patienten in

allen EU-Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden müssen. Aufgrund dieser Änderung verlängerte sich die Phase nach dem Gutachten gegenüber 2002 um 17 Tage.

In ähnlicher Weise wurde das Verfahren zum Anhalten der Uhr während des Antragsverfahrens flexibler gestaltet, so dass in bestimmten Fällen die Frist für die Erstellung zusätzlicher Informationen oder Daten auf Antrag der Antragsteller verlängert werden kann. Dieser Anstieg beim Anhalten der Uhr ist dabei auch im Vergleich zur geringeren Zahl zurückgezogener Anträge im gleichen Zeitraum zu sehen.

Für alle Anträge wurden zum Zeitpunkt der vom CPMP vorgelegten Gutachten in allen Fällen Zusammenfassungen der Gutachten veröffentlicht. In den meisten Fällen wurden innerhalb von 2 Wochen nach der Entscheidung der Europäischen Kommission Europäische öffentliche Beurteilungsberichte (EPAR) veröffentlicht. Dabei kam es allerdings infolge von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Unternehmen und der EMEA sowie den Berichterstattern des CPMP über den Inhalt der EPAR zu Verzögerungen. Die hierfür geltenden Verfahren wurden einer Überprüfung unterzogen.

Insgesamt profitieren von diesen Arzneimitteln Patienten, die unter Krankheiten wie Infektionen, AIDS, Krebs, Diabetes, Alzheimer-Krankheit sowie seltenen und schweren Herz-Kreislauf- und Lungenkrankheiten oder seltenen angeborenen Schädigungen leiden. Einzelheiten zu sämtlichen CPMP-Gutachten sind in Anhang 7 aufgeführt.

Ausschuss für Arzneyspezialitäten

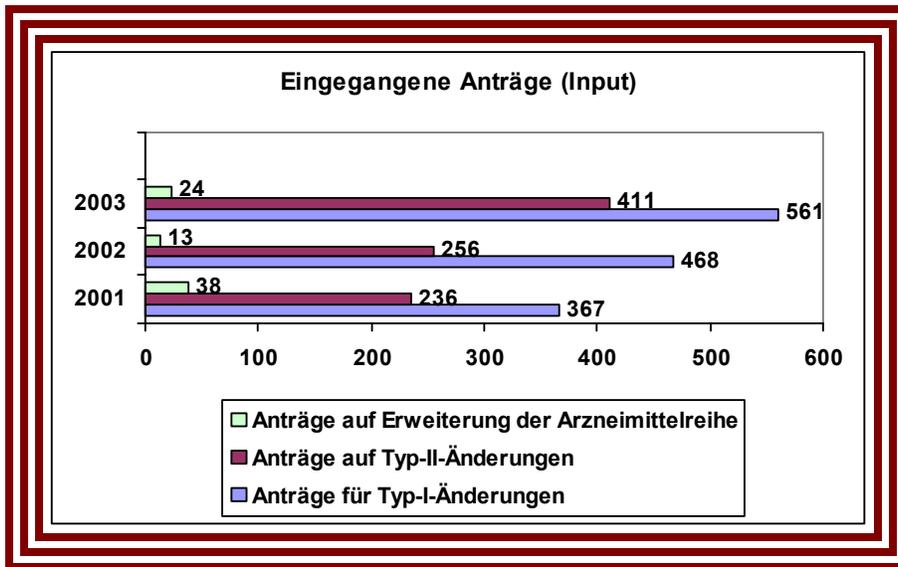
Der Ausschuss für Arzneyspezialitäten (CPMP) hielt im Jahr 2003 insgesamt zwölf Plenarsitzungen ab. Im April 2003 fand eine außerordentliche Sitzung statt, bei der Sicherheitsbedenken zu zentral zugelassenen hexavalenten Impfstoffen untersucht wurden. Hierin kommt die zunehmende Arbeitsbelastung des Ausschusses durch Tätigkeiten nach der Genehmigung zum Ausdruck. Die Mitglieder des CPMP sind in Anhang 2 aufgeführt.

Der CPMP unterzog – wie geplant – seine Arbeitspraktiken einer genauen Überprüfung durch die Gruppe für organisatorische Angelegenheiten (ORGAM) und nahm die zur Optimierung der Funktions- und Arbeitsweise des Ausschusses und des zentralisierten Verfahrens erforderlichen Änderungen vor. Darüber hinaus wurde im Juni 2003 im Rahmen der laufenden integrierten Qualitätsmanagementaktivitäten ein Audit beim CPMP durchgeführt. Hieran schlossen sich verschiedene Folgemaßnahmen an, aus denen ein Aktionsplan der EMEA zur weiteren Verbesserung ihrer Prozesse im Bereich Humanarzneimittel entstand.

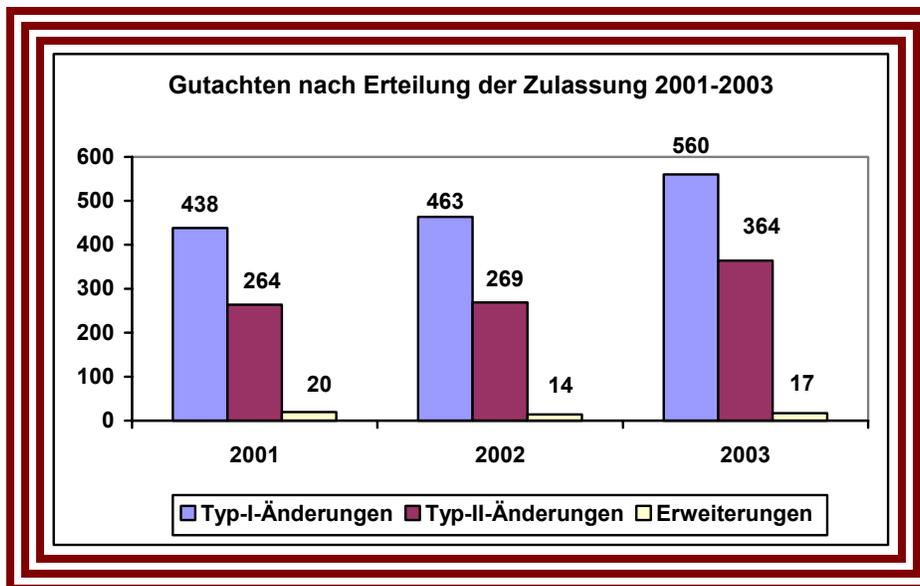
In den Bereichen Onkologie, Antiinfektiva und Diagnostika wurden vom Ausschuss im Jahr 2003 drei Therapieberatungsgruppen eingerichtet. Nach einer ersten gemeinsamen Sitzung der drei Therapieberatungsgruppen im Juni 2003 fanden im weiteren Verlauf des Jahres 2003 weitere separate Sitzungen statt.

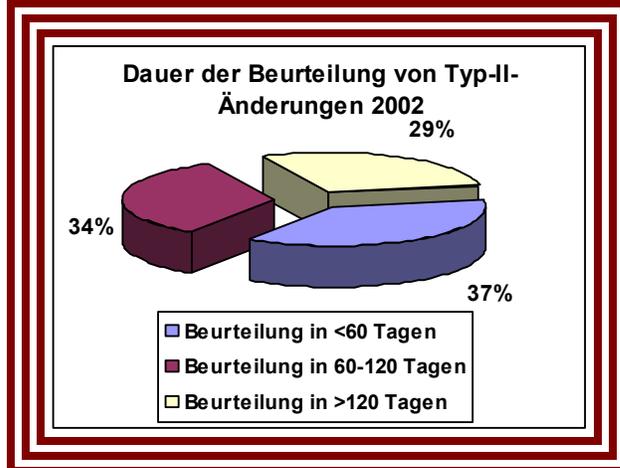
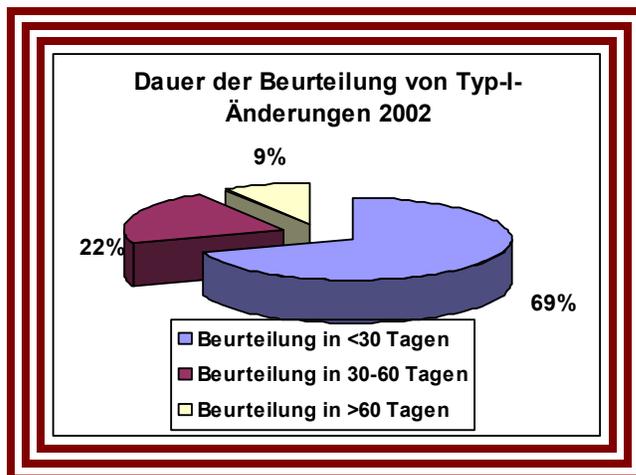
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Die Zahl der Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen nahm 2003 deutlich zu. Die Zahl geringfügiger Änderungen (Typ I) lag um 12 % über dem Zielwert. Auch größere Änderungen (Typ II) übertrafen die geplanten Zahlen um 67 %. Diese Zunahme der Änderungen bezog sich sowohl auf Aspekte der Wirksamkeit/klinischen Sicherheit als auch der Qualität. Hinsichtlich der 2003 abgeschlossenen Verfahren übertrafen die Ergebnisse die prognostizierten Zahlen bei geringfügigen und größeren Änderungen durchschnittlich um 32 %.



Nach Inkrafttreten der neuen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Zulassungsänderungen im Oktober 2003 wurden die neuen Verfahrensvorschriften für neue Typ-IA- und Typ-IB-Änderungen eingeführt und umgesetzt. Die Auswirkungen dieser Rechtsänderung werden 2004 bewertet.





Die vorgeschriebenen Fristen für die aktive Prüfungsdauer durch den CPMP konnten – wie geplant – eingehalten werden. Die in den obigen Diagrammen dargestellte Beurteilungsdauer verdeutlicht, dass die Mehrzahl der Typ-I-Änderungen in weniger als 30 Tagen bearbeitet wurde, während bei den übrigen Anträgen eine Verlängerung der Fristen notwendig ist. Bei der Bearbeitung der Typ-II-Änderungen wurden 71 % in weniger als 120 Tagen bearbeitet, für 29 % war dagegen eine Fristverlängerung erforderlich.

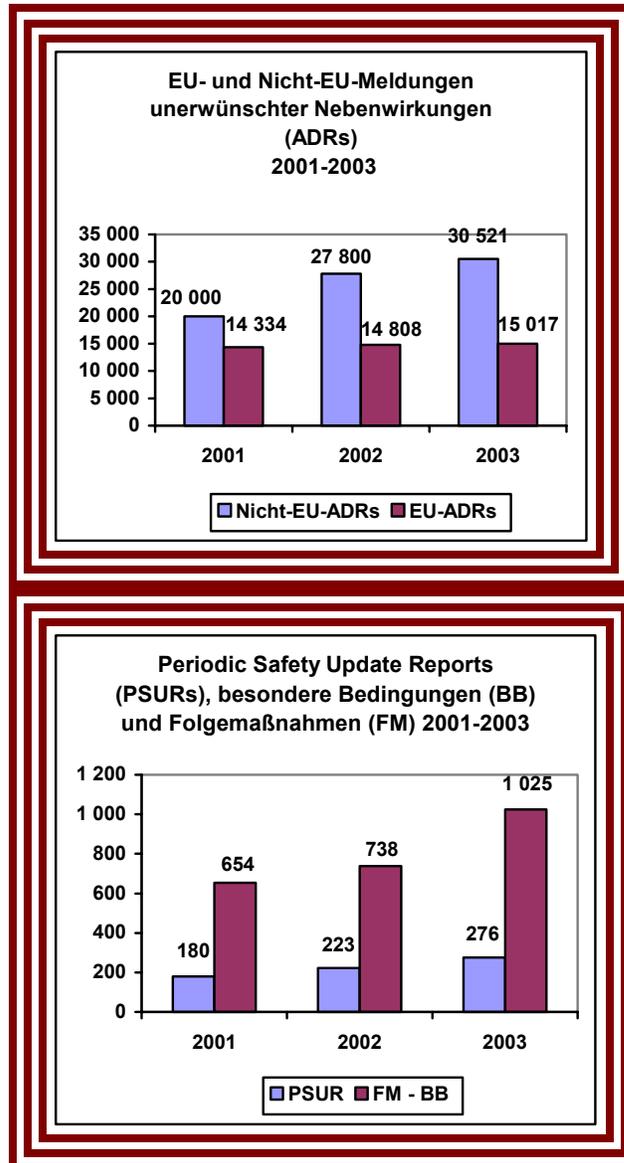
Zwar war eine weiter gehende Transparenz der Agentur in der Phase nach Erteilung der Zulassung geplant, doch sind vor der Umsetzung noch weitere Erörterungen in dieser Angelegenheit notwendig. Daher wurde 2003 eine Konsultation mit den Interessengruppen der Agentur im Zusammenhang mit ihrer Transparenzpolitik eingeleitet. Als Ergebnis dieser Konsultation verabschiedete der Verwaltungsrat im Oktober 2003 Empfehlungen für verschiedene Bereiche, unter anderem für den Bereich nach Erteilung der Zulassung.

2.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Nützliche Website:

EudraVigilance

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



Die Agentur erhielt 2003 insgesamt 45 538 Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen¹ (adverse drug reaction reports -ADRs) bei zentral zugelassenen Arzneimitteln. Damit stieg die Zahl der Meldungen gegenüber 2002 um 11 %, was sich mit den Prognosen deckt. 15 017 Berichte wurden von Quellen innerhalb der EU eingereicht, 30 521 von außerhalb der EU. Im Bereich der von der EMEA und vom CPMP bearbeiteten besonderen Bedingungen und Folgemaßnahmen nahm das Arbeitsvolumen um 66 % zu.

Das Arbeitsaufkommen im Bereich der Periodic Safety Update Reports (PSUR) erhöhte sich im Jahr 2003 gegenüber 2002. Dieses gestiegene Arbeitsaufkommen spiegelt die steigende Zahl der 2003

¹ Diese Zahl umfasst alle auf Papier oder elektronisch bei der Agentur eingegangenen Berichte.

genehmigten neuen Arzneimittel wider, die Folgemaßnahmen und halbjährlichen PSUR unterliegen. Insgesamt wurden von der EMEA 21 jährliche Neubewertungen abgewickelt.

Drei dringende Sicherheitsbeschränkungen wurden 2003 abgeschlossen, mit denen neue Produktinformationen eingeführt wurden, um die sichere Verwendung der betreffenden Arzneimittel zu gewährleisten. Diese Maßnahmen wurden von entsprechenden Mitteilungen an das medizinische Fachpersonal und die Öffentlichkeit begleitet.

2.6 EudraVigilance

Die Weiterentwicklung des EudraVigilance-Projekts verlief wie geplant. Die Fortschritte bei der Implementierung dieses Projekts wurden allerdings durch die verzögerte Einführung auf der Ebene der zuständigen nationalen Behörden und der pharmazeutischen Unternehmen behindert.

Im Jahr 2003 konnte die Einführung der elektronischen Übermittlung von Individual Case Safety Reports (ICSRs) an EudraVigilance bei zwei weiteren Behörden der Mitgliedstaaten und 13 pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen werden. Insgesamt befand sich dieses System Ende 2003 bei drei zuständigen nationalen Behörden und 18 pharmazeutischen Unternehmen in Benutzung.

Insgesamt wurden im Jahr 2003 ICSRs zu 25 190 Einzelfällen elektronisch an EudraVigilance übermittelt. Diese Zahl bezieht sich auf Berichte für zentral genehmigte Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die durch gegenseitige Anerkennung sowie durch nationale Verfahren genehmigt wurden.

Parallel hierzu begannen weitere vier zuständige nationale Behörden und 27 pharmazeutische Unternehmen mit der Testphase. Fünf zuständige nationale Behörden entschieden sich für den Einsatz einer Kopie des EudraVigilance-Systems auf einzelstaatlicher Ebene bzw. prüfen einen entsprechenden Einsatz. Bei drei zuständigen nationalen Behörden wurde EudraVigilance Version 6.0 im Jahr 2003 auf lokaler Ebene installiert und getestet.

Version 6.0 des EudraVigilance-Systems wurde im Frühjahr 2003 lanciert. Außerdem wurde ein spezielles internetgestütztes Tool zur Unterstützung der elektronischen Berichterstattung seitens kleiner und mittelständischer Unternehmen entwickelt, das nach entsprechender Schulung Anfang 2004 eingeführt werden soll. Es wurde ein umfassendes Schulungsprogramm für Anwender von EudraVigilance erarbeitet.

Insgesamt fanden 23 Sitzungen mit den zuständigen nationalen Behörden und der pharmazeutischen Industrie statt, die der Förderung der Einführungsphase von EudraVigilance dienen. Für die Datenanalyse ist eine Funktionserweiterung durch Anwendung eines „Datenlager“-Konzepts geplant, das für die Einführung einer standardmäßigen Signalerkennungs- und Datenerhebungsmethodik ausgelegt ist.

Im Rahmen der von der Agentur eingeleiteten Initiativen zur Transparenz wurden Vorbereitungen für die zukünftige Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal und Patientengruppen aufgenommen.

Darüber hinaus setzte die EMEA die aktive Teilnahme am ICH zu den E2B-M2-Themen fort und leitete hierzu die Sachverständigen-Arbeitsgruppe zur Einführung in den drei Regionen.

2.7 Die EMEA-Risikomanagementstrategie

Die Leiter der nationalen Behörden vereinbarten in Zusammenarbeit mit der Agentur die Entwicklung einer europäischen Risikomanagementstrategie. Die Agentur setzte ihre Arbeit bei der Entwicklung der EMEA-Komponente dieser Risikomanagementstrategie wie geplant fort. Teil dieser Strategie war auch die Überprüfung des Auftrags der CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz. Als Ergebnis dieser Überprüfung wurde die Zahl der Sitzungen von 8 auf 11 Sitzungen jährlich erhöht, und die Sitzungstermine wurden so geändert, dass sie jeden Monat mit der Sitzungswoche des CPMP zusammenfallen.

Im Rahmen der Beteiligung der Agentur an der europäischen Risikomanagementstrategie stimmte der CPMP Änderungen im Umgang mit Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit zentral bearbeiteten Anträgen sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zulassung zu. Nach der Umsetzung dieses Verfahrens kann die Pharmakovigilanz proaktiv gehandhabt werden, womit das Konzept des Lebenszyklusmanagements von Arzneimitteln weiter gefördert wird.

Eine wichtige Komponente ist dabei die Einbeziehung von Spezialisten mit entsprechendem Fachwissen in die Tätigkeit des CPMP. Vom CPMP wurde bei der Sitzung im November 2003 die Benennung von 92 Sachverständigen bestätigt, die zur wissenschaftlichen Unterstützung des CPMP und der Berichtersteller eingesetzt werden sollen. Zu den Fachbereichen der Sachverständigen zählen Pharmakovigilanz, Epidemiologie, Biostatistiken, Methodologie, klinische Sicherheit, Vakzinologie, weiterführende Therapien und Risikomitteilung. Gegebenenfalls werden die pharmazeutischen Unternehmen dazu ermutigt, Risikomanagementpläne vorzulegen, in denen spezifische Sicherheitsfragen behandelt werden.

2.8 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

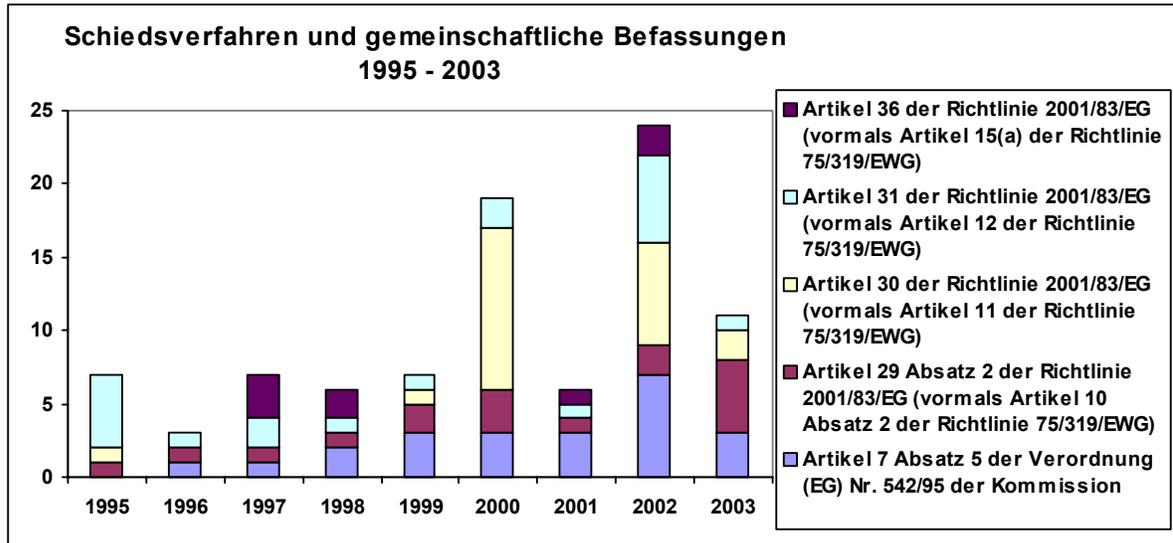
2003 kam es zu einer erheblichen Zunahme der Zahl der Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Befassungen.

Die Verfahren bzw. Befassungen fallen in drei Hauptkategorien:

- Gemeinschaftliche Befassungen, die aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung resultieren, sowohl für Erstanträge (gemäß Artikel 29 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) als auch für Änderungen nach Erteilung der Zulassung (im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission) im Falle von Unstimmigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten.
- Verfahren wegen Sicherheitsaspekten in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse (gemäß Artikel 31 und 36 des Gemeinschaftskodex).
- Verfahren zur Harmonisierung von Bedingungen für Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union, die bereits in den Mitgliedstaaten zugelassen sind, insbesondere im Hinblick auf die Anwendungsgebiete (gemäß Artikel 30 des Gemeinschaftskodex).

Einzelheiten zu allen Verfahren sind in Anhang 11 nachzulesen.

Auf die Schiedsverfahren und Befassungen beim CPMP entfällt mittlerweile ein erheblicher Teil der Mittel der Agentur sowohl hinsichtlich der wissenschaftlichen Beurteilung als auch der Diskussionen während den Plenarsitzungen des CPMP. Rund ein Drittel der Sitzungszeit des CPMP wurde 2003 für Schiedsverfahren und Befassungen aufgewandt.



Der Arbeitsaufwand für Schiedsverfahren war im gesamten Jahr 2003 mit zwei laufenden Verfahren nach Artikel 30 und einem Verfahren nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG des Rates, die im Jahresverlauf beurteilt wurden, nach wie vor erheblich. Der CPMP erstellte drei Gutachten für Verfahren nach Artikel 30 und drei Gutachten für Verfahren nach Artikel 29.

Im Bereich der gemeinschaftlichen Befassungen nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Rates erreichte das Arbeitsvolumen vor allem aufgrund der Zahl der betroffenen Unternehmen und Genehmigungen für das Inverkehrbringen einen erheblichen Umfang. Der CPMP erstellte Gutachten für vier Befassungen nach Artikel 31.

Die Agentur bewältigte die zunehmende Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit diesen Verfahren unter Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen. Die Informationen wurden nach Veröffentlichung der Kommissionsentscheidungen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wurden die verschiedenen Aspekte der Schieds- und Befassungsverfahren durch interne Arbeitsgruppen überprüft, die gezielte Vorschläge zur Verbesserung verschiedener Aspekte der Abwicklung dieser Verfahren unterbreiteten. Diese Verfahren werden 2004 in öffentlich zugängliche Leitlinienpapiere umgewandelt.

2.9 Regulatorische Leitlinien

EMEA-Leitlinienpapier nach Erteilung der Zulassung

Es wurde eine erste Fassung der EMEA-Leitlinie für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung für zentral bearbeitete Anträge erstellt. Nach Fertigstellung wird dieses Leitlinienpapier den Unternehmen klare Angaben zur Auslegung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Maßnahmen nach Erteilung der Zulassung bereitstellen, so auch zu den neuen Rechtsvorschriften für Genehmigungsänderungen. Dieses Papier liefert eine Übersicht über den Standpunkt der EMEA zu Aspekten, die üblicherweise bei Diskussionen oder Sitzungen mit Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Phase nach Erteilung der Zulassung zur Sprache kommen. Dieses Leitlinienpapier behandelt in seiner gegenwärtigen Fassung die Anforderungen an Änderungsanträge (Typ IA/IB und II) und Erweiterungsanträge.

EMEA-Politik zur Behandlung von Interessenkonflikten

Im Rahmen ständiger Bemühungen der Agentur um Optimierung ihrer Verfahrensabläufe wurde der gegenwärtige Umgang mit Interessenkonflikten von Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen von der EMEA überprüft. Hieraus entstand eine überarbeitete Verfahrenspolitik, die – mit Zustimmung des Verwaltungsrates vom Dezember 2003 – in einer Pilotphase im ersten Quartal 2004 in Kraft treten wird.

Plasma-Stammdateien (plasma master files - PMFs) und Impfantigen-Stammdateien (vaccine antigen master files - VAMFs)

Die Leitlinien zu den erforderlichen Daten und den vorgeschlagenen Verfahren für die Verarbeitung dieser neuen Stammdateien wurden in Absprache mit den Interessengruppen – u. a. der Europäischen Kommission und der pharmazeutischen Industrie – entwickelt. Als Ergebnis der Konsultationen wurden die Leitlinien und Verfahrensvorschriften dahingehend überarbeitet, dass die durch Änderungen der Rechtsvorschriften eröffneten neuen Möglichkeiten umgesetzt werden können.

Übermittlung wissenschaftlicher Gutachten des CPMP an die WHO

In diesem Zusammenhang wurde die Erarbeitung eines Verfahrens eingeleitet, durch das im Rahmen der Zusammenarbeit mit der WHO wissenschaftliche Gutachten des CPMP bereitgestellt werden können, wie in der laufenden Überarbeitung der Rechtsvorschriften für den Arzneimittelbereich vorgesehen. Ein Entwurf der Leitlinien über die vorgeschriebenen Daten und die vorgeschlagene Verfahrensweise wird vor der Umsetzung den Interessengruppen zur Konsultation und Zustimmung vorgelegt.

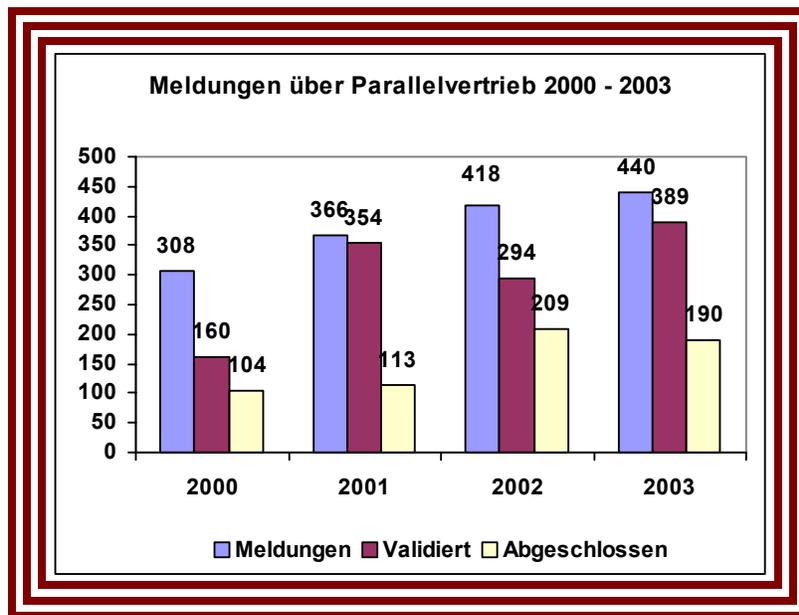
Leitlinie für die Einreichung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Impfstoffen gegen Influenza-Pandemien durch das zentralisierte Verfahren

In Abstimmung mit den Interessengruppen – u. a. der Europäischen Kommission und der pharmazeutischen Industrie – wurde eine Leitlinie für einen Vorschlag für die Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Impfstoffen gegen Influenza-Pandemien entwickelt. Als Ergebnis dieser Konsultationen und eines im November 2003 von der Europäischen Kommission durchgeführten Workshops wurden die Leitlinien und Verfahrensvorschriften dahingehend überarbeitet, dass die durch Änderungen der Rechtsvorschriften eröffneten neuen Möglichkeiten umgesetzt werden können.

2.10 Parallelvertrieb

Die Zahl der Meldungen über Parallelvertrieb lag im Jahr 2003 mit 389 validierten Erstmeldungen und 144 Meldungen über Änderungen im veranschlagten Rahmen. Im Juni 2003 trat die EMEA mit der Untergruppe „Regulatory Affairs“ der European Association of EuroPharmaceutical Companies (EAEPC) zusammen, um weitere Verfahrensverbesserungen zu erarbeiten, so u. a. im Bereich von Qualitätskontrollen, von Mitteilungsverfahren im Zusammenhang von Änderungen in der Produktkennzeichnung usw.

Ein weiteres Treffen der Interessengruppen fand unter Beteiligung der EAEPC im November 2003 statt.



2.11 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Biotechnologie (BWP)

Die Arbeitsgruppe Biotechnologie (Biotechnology Working Party - BWP) trat 2003 neunmal zusammen. Zusätzlich zu den Plenarsitzungen wurden verschiedene Gruppen für die Erstellung von Positionspapieren zu Themen wie TSE, Bluterzeugnisse und Virensicherheit biologischer/biotechnischer Produkte eingesetzt. Ziel der Bildung dieser Gruppen soll sein, auf Antrag des CPMP ein Forum für die Diskussion und Harmonisierung unter den Sachverständigen für Qualitätsfragen und andere Bereiche bereitzustellen, mit dem ein einheitliches Konzept für das Verständnis biotechnologischer und biologischer Fragestellungen aufrechterhalten und gestärkt wird und Unterschiede in der Beurteilung biotechnologischer Fragen und in der Auslegung biotechnologischer Leitlinien vermieden und beseitigt werden. Das Forum der Arbeitsgruppe Biotechnologie trägt dazu bei, dass das in Europa verfügbare Produktfachwissen, die Erbringung wissenschaftlicher Beratung und die Erstellung von Leitlinien effizient gehandhabt werden können.

Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP)

Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit (Efficacy Working Party - EWP) trat 2003 viermal zusammen. Zur Unterstützung der Arbeitsgruppe Wirksamkeit traten – wie geplant – vier kleinere Gruppen für therapeutische Fragen zusammen, die durch ihre Arbeit wichtige Impulse für die Erstellung von Leitlinien in den Bereichen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Infektionsschutz, ZNS und Pharmakokinetik einbrachten.

Insgesamt erstellte die Arbeitsgruppe 26 Leitlinien, von denen vier Leitlinien neu waren und elf veröffentlicht wurden.

Arbeitsgruppe Sicherheit (SWP)

Die Arbeitsgruppe Sicherheit (Safety Working Party - SWP) trat 2003 insgesamt dreimal zusammen und war für 9 Leitlinien zuständig, von denen vier veröffentlicht wurden und fünf sich gegenwärtig in der Erörterungsphase befinden.

Ergänzt wurde die Tätigkeit der Arbeitsgruppe Sicherheit durch zwei kleinere Gruppen in folgenden Bereichen: Bewertung von Umweltrisiken und Bewertung der Risiken von Arzneimitteln aufgrund toxischer Wirkungen auf den menschlichen Reproduktions- und Entwicklungsapparat (von den Daten bis zur Kennzeichnung).

Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP)

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Working Party - PhVWP) trat 2003 elfmal in den Wochen zusammen, in denen auch die Sitzungen des CPMP stattfanden; damit wurde der neue Sitzungsterminplan eingeführt, durch den ein besseres Zusammenspiel der Arbeiten des CPMP und der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz ermöglicht wurde. Zusätzlich zur Plenarsitzung traten am Rande jeder Sitzung durchschnittlich fünf kleinere Gruppen zusammen, die sich mit produktspezifischen Fragen, Leitlinien oder organisatorischen Fragen befassten. Insgesamt wurden 56 produktspezifische Themen auf Antrag des CPMP und 92 Themen auf Antrag der Mitgliedstaaten behandelt.

Zu den weiteren Maßnahmen der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz zählten laufende Arbeiten an Leitlinien, Beiträge zur Mitteilung an die Antragsteller sowie zu ICH. Außerdem hielt die PhVWP gemeinsame Sitzungen mit anderen Arbeitsgruppen zu Fragen bezüglich EudraVigilance und der Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen ab. Mit der MRFG fanden Erörterungen zu Initiativen zur Verbesserung der Zusammenarbeit von MRFG und PhVWP und zur Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten statt. In der Frage organisatorischer Angelegenheiten wurde von der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz eine besondere Prüfung neuer Tools für die Zulassungsbehörden zum Zweck des Informationsaustauschs und der Verfolgung der Umsetzungs- und Follow-up-Maßnahmen eingeleitet. Zusätzlich leistete die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz einen Beitrag zu den laufenden Erörterungen der EU-Risikomanagementstrategie. Teil dieser Strategie war die Überarbeitung des Mandats der PhVWP im September 2003, das nun eingehender ihren Aufgabenbereich widerspiegelt, nämlich Beratung in Fragen der Sicherheit von Arzneimitteln zu leisten, unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu untersuchen und die Risikoidentifizierung und -bewertung sowie das Risikomanagement in jeder Phase der Produktlebensdauer zu ermöglichen.

Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (HMPWP)

Die Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (Herbal Medicinal Products Working Party - HMPWP) trat 2003 dreimal zusammen und konnte dabei zusätzliche Beobachter aus den Beitrittsländern als Teilnehmer begrüßen. Die Arbeitsgruppe nahm drei Kerndaten an und bereitete nach der Überprüfung der entsprechenden Monografien der Europäischen Wissenschaftlichen Kooperative zur Phytotherapie (European Scientific Cooperative on Phytotherapy - ESCOP) vier weitere Kerndaten vor. Darüber hinaus erarbeitete die Arbeitsgruppe 5 Positionspapiere zur Verwendung pflanzlicher Arzneimittel, die verschiedene pflanzliche Substanzen enthalten (siehe Anhang 10). Es wurde der Entwurf eines Positionspapiers zur biopharmazeutischen Charakterisierung pflanzlicher Arzneimittel erstellt, und das Standardarbeitspapier (SOP) zur Aufzeichnung der Kerndaten wurde überarbeitet.

Darüber hinaus verfolgte die Arbeitsgruppe eingehend die Fortschritte, die beim Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission im Hinblick auf den Vorschlag für eine Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel erzielt wurden, leitete vorbereitende Erörterungen zu den gemeinschaftlichen Monografien pflanzlicher Arzneimittel ein und entwickelte den Entwurf für eine Struktur der zukünftigen Liste pflanzlicher Substanzen, Präparate und Kombinationen mit traditionellen Anwendungsgebieten.

Gruppe für organisatorische Angelegenheiten (ORGAM)

Die ORGAM (Organizational Matters Group) trat 2003 elfmal zusammen und behandelte dabei ein breites Spektrum organisatorischer Fragen, die die weitere Verbesserung der Prozesse der EMEA im Bereich der Humanmedizin sowie der Funktionsweise des CPMP zum Gegenstand hatten. Zu den

Themen zählten die Organisation der Sitzungen des CPMP (z. B. Vorbereitung auf die Erweiterung und die optimierte Nutzung von IT-Tools), das zentralisierte Verfahren (z. B. Einrichtung von Therapieberatungsgruppen, Schulung von Gutachtern, Follow-up zum CPMP-Audit), Aspekte der Pharmakovigilanz (z. B. Bearbeitung von Sicherheitsproblemen durch den CPMP, das überarbeitete Mandat der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP) sowie die Einführung von EudraVigilance), ferner Transparenz und Kommunikation (z. B. Einrichtung der EMEA/CPMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen, die Erhebung der Leistungsindikatoren für das Jahr 2003).

Im Rahmen breiter angelegter Maßnahmen zur Optimierung der Plenarsitzungen des CPMP wurde der Umfang der Erörterungen innerhalb der Gruppe für organisatorische Angelegenheiten ab September 2003 erweitert, so dass die Erörterung von Themen der CPMP-Arbeitsgruppe – insbesondere im Bereich der Erarbeitung von Leitlinien – grundsätzlich mit einbezogen wird.

EMEA/CPMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen

Die EMEA/CPMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen wurde im Nachgang zu dem 2002 durchgeführten EMEA/CPMP-Workshop mit Patientenorganisationen eingerichtet. Das Mandat der Gruppe lautet, in folgenden Bereichen Vorschläge für Maßnahmen im Rahmen der Tätigkeiten der EMEA zu unterbreiten: Pharmakovigilanz, Produktinformationen, Verbreitung von Informationen/Transparenz und Interaktion zwischen EMEA/CPMP und Patientenorganisationen. Dieser Gruppe, die 2003 dreimal zusammentrat, gehören acht europäische Patientenorganisationen an.

Prüfgremium für erfundene Namen (NRG)

Das Prüfgremium für erfundene Namen (Invented Name Review Group - NRG) traf sich 2003 elfmal und befasste sich mit der Prüfung, ob die von den Antragstellern vorgeschlagenen erfundenen Namen für Arzneimittel Probleme für die öffentliche Gesundheit, insbesondere potenzielle Sicherheitsrisiken, darstellen. Die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde in diesem Bereich ausgeweitet, so dass die WHO in den Prüfprozess systematisch eingebunden wurde. Es wurde ein Treffen der Interessengruppen mit der Europäischen Föderation der Verbände der pharmazeutischen Industrie (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA) anberaunt, bei dem die Umsetzung der 2002 angenommenen überarbeiteten Leitlinie und Aspekte der Leistungsfähigkeit dieses Verfahrens untersucht wurden. Darüber hinaus konnte das Prüfgremium für erfundene Namen zu dieser Sitzung Beobachter aus den Beitrittsländern begrüßen. Als Teil der Vorbereitung auf die EU-Erweiterung wurde zusätzlich als Rückschau eine Überprüfung erfundener Namen zentral genehmigter Arzneimittel im Vergleich zu einzelstaatlich genehmigten Arzneimitteln in den Beitrittsländern durchgeführt.

Zur besseren Überwachung des Prüfverfahrens konnte 2003 außerdem eine neue Antragsüberwachungsdatenbank in Betrieb genommen werden.

Die prozentuale Akzeptanzrate liegt im Jahr 2003 bei 63 %; ihr liegen 107 geprüfte Namen, 67 akzeptierte Namen, 40 abgelehnte Namen 13 von den Antragstellern begründete Namen zugrunde. Der durchschnittliche Zeitrahmen für den Abschluss einer Prüfung erfundener Namen liegt bei 39 Tagen und entspricht damit den Vorgaben der Leitlinie.

Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur (prä-)klinischen Vergleichbarkeit von Biotechnologieprodukten

Diese Gruppe trat 2003 zweimal zusammen und schloss die Erstellung eines Anhangs zum Leitfaden zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln ab, die biotechnologisch gewonnene Proteine als Wirkstoff enthalten.

Sachverständigengremium Pädiatrie (PEG)

Das Sachverständigengremium Pädiatrie (Paediatric Expert Group - PEG) trat 2003 fünfmal zusammen und veröffentlichte zwei Konzeptpapiere zum Nierensystem und Immunsystem im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder. Daneben wirkte das Gremium an den Leitlinien für die CPMP-Arbeitsgruppen für Wirksamkeit und Qualität mit. Das Gremium wurde von der Europäischen Kommission zu den Vorschlägen für zukünftige Rechtsvorschriften im Bereich der Pädiatrie konsultiert und mit der Erarbeitung einer vorläufigen Prioritätenliste für die Finanzierung von Studien zu Arzneimitteln für Kinder beauftragt. Daneben arbeitete das Sachverständigengremium Pädiatrie mit den wissenschaftlichen Kreisen für Pädiatrie in der EU zusammen und wirkte damit am Aufbau von Expertennetzen mit, insbesondere im Bereich der Entwicklung klinischer Studien.

Sachverständigengruppe Impfstoffe (VEG)

Die Arbeitsgruppe Impfstoffe (Vaccine Expert Group - VEG) trat 2003 fünfmal zusammen, wobei eine der Sitzungen speziell der Influenza-Pandemie gewidmet war. Zusätzlich zu den Plenarsitzungen wurden verschiedene kleinere Gruppen eingesetzt, in denen bestimmte Themen zielgerichteter behandelt und Positionspapiere zu Themen wie TSE, Blutprodukte und Virensicherheit biologischer/biotechnischer Produkte erstellt wurden. Die Arbeitsgruppe Impfstoffe erstellte außerdem in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und Impfstoffherstellern Leitlinien für die Anforderungen an Daten und Dossiers beim Auftreten von Influenza-Pandemien.

Arbeitsgruppe Blutprodukte (BPWG)

Die Arbeitsgruppe Blutprodukte (Blood Products Working Group - BPWG) traf sich 2003 viermal, davon zweimal als Fachgruppe für die Erstellung von Fachpapieren.

Ad-hoc-Sachverständigengruppe zur Zelltherapie

Diese Sachverständigengruppe trat 2003 zweimal zusammen. In Abstimmung mit den übrigen CPMP- und CVMP-Arbeitsgruppen schloss die Ad-hoc-Gruppe die Überarbeitung eines Konzeptpapiers zu xenogener Zelltherapie ab, das vom CPMP und CVMP im Dezember 2003 verabschiedet wurde.

Ad-hoc-Sachverständigengruppe zur Gentherapie

Im Rahmen ihrer beiden Sitzungen im Jahr 2003 wirkte die Gruppe am BWP-Positionspapier zu lenti-viralen Vektoren mit und erörterte dabei Themen wie die insertionale Mutagenese und Onkogenese, gonadale Signalisierung und eine Keimbahn-Integrationsstudie, die zur Vorbereitung auf den zweiten ICH-Workshop über Gentherapie dienen, der im November 2003 als Satellitentreffen der ICH-6-Konferenz in Japan stattfand. Die beiden Berichte der wissenschaftlichen Tagungen und das Kommunikationspapier des ICH-Gentherapie-Workshop wurden von der EMEA veröffentlicht.

Ad-hoc-Sachverständigengruppe Pharmakogenetik

Diese Gruppe trat 2003 dreimal zusammen. Die Gruppe schloss die englische Fassung des CPMP-Positionspapiers zu einer für Laien verständlichen Terminologie der Pharmakogenetik ab, bevor dieses in sämtliche EU-Amtssprachen übersetzt wurde. Darüber hinaus stellte die Sachverständigengruppe Pharmakogenetik ein Konzeptpapier zu Briefing-Sitzungen zur Pharmakogenetik fertig, das im Januar 2003 veröffentlicht wurde, und nahm an drei Briefing-Sitzungen mit Unternehmen teil, bei denen spezifische pharmakogenetische Themen unter dem Aspekt des „Safe-Harbour-Konzepts“ erörtert wurden.

Ad-hoc-Gruppen für chemische Bedrohung

Auf Wunsch der Europäischen Kommission richtete die EMEA im Rahmen des Aktionsprogramms „Cooperation on Preparedness and Response to Biological and Chemical attacks“ (BITCHAT) eine CPMP-Sachverständigengruppe ein, die für die Ausarbeitung eines Leitlinienpapiers zu Arzneimitteln zur Verwendung bei chemischer Bedrohung zuständig war. Die EMEA-Leitlinie wurde am 13. Mai 2003 freigegeben.

2.12 Erweiterung und internationale Aktivitäten

Arbeitsschwerpunkt des Jahres 2003 waren die Maßnahmen zur reibungslosen Eingliederung der neuen Mitgliedstaaten im Mai 2004. Für das PERF-III-Programm wurden umfangreiche Mittel bereitgestellt, Gutachter aus den Beitrittsländern wurden in speziellen Schulungskursen mit den europäischen Verfahren vertraut gemacht.

Der Schwerpunkt der internationalen Aktivitäten lag auf der Mitwirkung an ICH und der Zusammenarbeit mit zuständigen nationalen Behörden außerhalb der EU. Der Beitrag der EMEA zum ICH-Prozess bestand in der Bereitstellung technischer Koordinierungsleistungen und in wissenschaftlicher Unterstützung durch den wissenschaftlichen Ausschuss und die Arbeitsgruppen. Im Jahr 2003 fanden drei Sitzungen statt, zwei in Europa und eine in Japan, wobei sich an die letzte Sitzung die ICH-6-Konferenz und begleitende Sitzungen hierzu anschlossen. Die EMEA wirkte an diesen Tätigkeiten unmittelbar mit.

Die EU und die US Food and Drug Administration (FDA) schlossen eine Vertraulichkeitsvereinbarung ab, die einen Rahmen für die Zusammenarbeit im regulatorischen Bereich bildet. Die Vorbereitungen für einen Umsetzungsplan sind mittlerweile angelaufen. Der Schwerpunkt der Zusammenarbeit mit der FDA lag 2003 auf regelmäßigen Videokonferenzen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Wichtige Fortschritte konnten auch im Bereich der wissenschaftlichen Beratung erzielt werden. Die CPMP-Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung führte als Pilotvorhaben für die parallele Beratung durch die Agentur und die US-FDA eine erste Videokonferenz mit der FDA durch, die sich mit einem Arzneimittel für seltene Leiden befasste.

Als weitere Beispiele für die internationale Zusammenarbeit seien Sachverständigen-Besuchsprogramme mit Vertretern von Gesundheitsbehörden aus Kanada und China genannt.

2.13 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Websites:

Leiter der Agenturen für Humanarzneimittel
Europäischer Produktindex
EMEA/MRFG-Sekretariat

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

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Facilitation Group - MRFG) untersteht den Leitern der zuständigen nationalen Behörden für Humanarzneimittel. Der MRFG gehören Delegierte aus der EU, Island und Norwegen an, die in den Räumlichkeiten der EMEA zu Sitzungen zusammentreten, bei denen die Standpunkte der Mitgliedstaaten zu Themen im Zusammenhang mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung koordiniert werden. Beobachter

aus den Beitrittsländern und der Europäischen Kommission nehmen ebenfalls an den monatlichen Sitzungen teil. Außerdem bietet die MRFG auf Anfrage Beratung zu Verfahrens- und Zulassungsfragen an und erstellt allgemeine Leitliniendokumente, die auf der MRFG-Website veröffentlicht werden.

Die MRFG tagte 2003 elfmal. Julia Yotaki amtierte als Vorsitzende der Sitzungen während des griechischen Ratsvorsitzes im ersten Halbjahr 2003, Silvia Fabiani im zweiten Halbjahr während des italienischen Ratsvorsitzes. Pressemitteilungen mit Statistiken und verabschiedeten Dokumenten werden monatlich auf der Website der Leiter der Agenturen veröffentlicht. In Athen und Rom fanden 2003 zwei informelle Sitzungen statt.

Die bevorstehende Erweiterung der Europäischen Union war ein ständiger Tagesordnungspunkt der Arbeit der MRFG. Darüber hinaus beantwortete die MRFG auch weiterhin Anfragen der pharmazeutischen Industrie und entwickelte neue Leitlinienpapiere als Hilfsmittel für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und zuständige nationale Behörden. Die bereits existierenden Leitlinienpapiere wurden entsprechend den neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft aktualisiert.

Daneben traten 2003 verschiedene Untergruppen der MRFG zusammen. Die gemeinsame CPMP/MRFG-Arbeitsgruppe zur Harmonisierung von SPCs, die 2001 aufgrund eines Mandats der Leiter der Agenturen gegründet wurde, traf sich 2003 viermal. Die Untergruppe CTS/Eudratrack, die sich mit dem Verfolgungssystem für Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung befasst, trat 2003 fünfmal zusammen. Am 1. Oktober 2003 – nach Inkrafttreten der Verordnung über neue Änderungen – wurde ein neuer CTS/Eudratrack-Client eingeführt, in dem die neuen Typ-IA- und Typ-IB-Änderungen berücksichtigt sind. Diese Gruppe arbeitet bei Tests und der Optimierung des Client im Hinblick auf das abschließende Reengineering, das für Mai 2004 vorgesehen ist, eng mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammen.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz/MRFG traf sich 2003 dreimal; Hauptarbeitsbereiche dieser Gruppe sind Maßnahmen zur Optimierung der Zusammenarbeit der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz und der MRFG im Bereich des Risikomanagements, die Harmonisierung der Entstehungsdaten der PSURs sowie die Arbeitsteilung bei der Bewertung von PSURs und die Verbesserung von Format und Qualität der PSURs.

Die EMEA unterstützte die Vorsitzenden, die MRFG und die Untergruppen bei ihrer Tätigkeit. Diese Unterstützung schloss auch zwei vorbereitende Sitzungen für die Übergabe des Vorsitzes ein.

Die Untergruppe für die Vorbereitung der Umsetzung der neuen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften, insbesondere im Hinblick auf die Einrichtung der Koordinierungsgruppe, trat im September und Oktober 2003 in Lissabon bzw. Rom zusammen. Es wurde ein Papier erarbeitet und den Leitern der Agenturen zur Prüfung bei deren Sitzung im November 2003 vorgelegt. In diesem Papier werden Funktion und Rolle der künftigen Koordinierungsgruppe sowie die Unterstützung dieser Koordinierungsgruppe durch die EMEA behandelt.

Die Zahl der 2003 abgeschlossenen Neuanträge nahm gegenüber 2002 zu. Auch die Zahl der Schiedsverfahren erhöhte sich gegenüber den Vorjahren. Statistische Angaben zu Anmeldungen nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung werden von der EMEA in den monatlichen Pressemitteilungen der MRFG vorgelegt.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	2003 eingereichte Anträge insgesamt*	2003 bewertet*	2003 positiv abgeschlossen*	2003 eingeleitete Schiedsverfahren
--	---	-----------------------	------------------------------------	---

Neuanträge	620	135	529	5
Typ-I-Änderungen	2326	107	2473	entf.
Typ-IA-Änderungen	434	92	230	entf.
Typ-IB-Änderungen	257	93	94	entf.
Typ-II-Änderungen	1091	232	754	3

*Die Zahlen umfassen auch Mehrfachverfahren zum Stichtag 31. Dezember 2003.

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	Emer COOKE

Der Jahresbericht über die Inspektionstätigkeit ist in Kapitel 4 enthalten.

Mitglieder der Ausschüsse, Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen siehe Anhang 3.

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2003 – Fortschrittsbericht

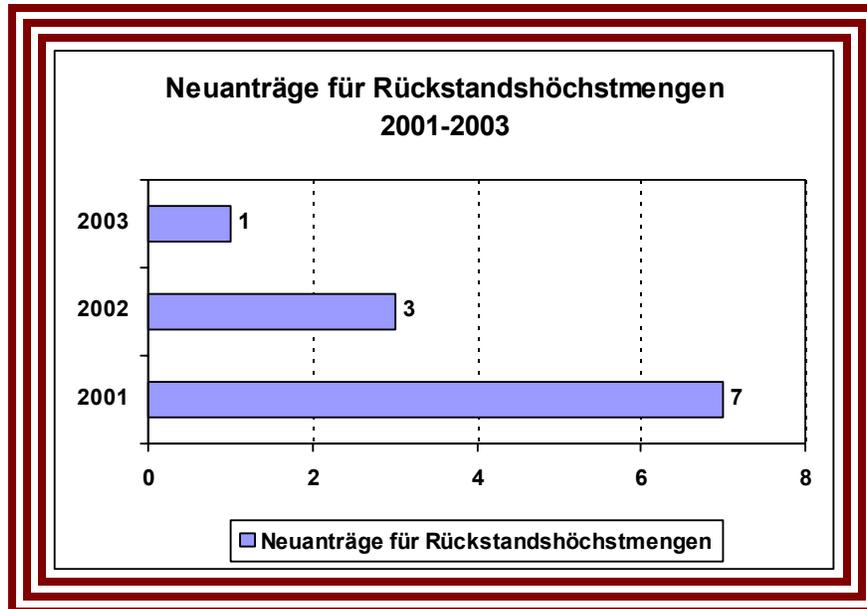
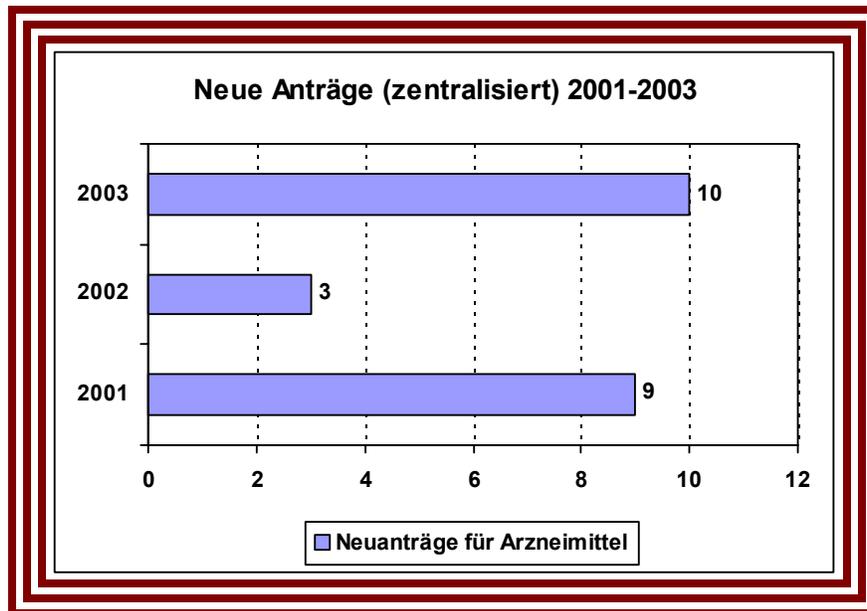
- Die Festlegung der EU-Standards für die elektronischen Meldungen wurde weiter fortgeführt; die Erstellung aller Bestandteile, mit denen EudraVigilance operativ freigegeben und eingeführt werden kann, steht kurz vor dem Abschluss.
- Die Agentur und der CVMP konnten weitere Fortschritte bei den Initiativen erzielen, mit denen Arzneimittel für sog. „minor uses“ und „minor species“ auf geeignetere Weise bereitgestellt werden sollen. Insbesondere wurde die weitere Extrapolation der festgelegten Rückstandshöchstmengen von „major species“ auf „minor species“ abgeschlossen; vom CVMP wurde im Juni 2003 ein wegweisendes Konsultationspapier herausgegeben, das dessen Strategie für eine Politik der „minor uses“ und „minor species“ (MUMS) umreißt.
- Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz konnte einige der vom Ausschuss im Bereich der Förderung der tiermedizinischen Pharmakovigilanz in der EU festgelegten Ziele verwirklichen, indem sie hierzu ein gemeinsames Meldeformular sowie Leitlinien für Mechanismen, mit denen Untersuchungen über die Sicherheit von Arzneimitteln und die Kausalitätsbewertung ausgelöst werden sollen, fertigstellte.
- Als Reaktion auf Anfragen der Leiter der Agenturen für Tierarzneimittel erstellte die EMEA ein Konzeptpapier, das durch die Arbeitsgruppen abgeschlossen und anschließend vom CVMP angenommen werden soll, um eine Fall-/Folgen-Analyse darzulegen, bevor die Arbeiten an neuen Leitlinien/Positionspapieren aufgenommen werden. Auf diese Weise ist die Konsultation zu den betreffenden Leitlinien seitens Interessengruppen und Mitgliedstaaten möglich.
- Die umfangreichen Arbeiten zur Unterstützung der Beitrittsländer bei der Vorbereitung auf die Erweiterung verliefen im tiermedizinischen Bereich innerhalb des PERF-Programms besonders erfolgreich. In verschiedenen Workshops zu den einzelnen Fachbereichen konnten viele der offenen Themen behandelt werden; die veterinärmedizinische PERF-III-Kurzkonferenz in Warschau erwies sich im Hinblick auf die Erreichung dieser Ziele als außerordentlich erfolgreich.
- Trotz der Aufforderung an angehende Antragsteller im Rahmen des zentralisierten Verfahrens, eine wissenschaftliche Beratung durch den CVMP in der Vorentwicklungsphase in Anspruch zu nehmen, wurde im veterinärmedizinischen Bereich nur schleppend von dieser Leistung Gebrauch gemacht; daher soll gegenwärtig in Besprechungen mit der Industrie geklärt werden, in welchen Bereichen noch Schwierigkeiten bestehen.
- Von der Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel wurden 2003 zwei kritische Punkte bearbeitet. Der eine betraf einen Anhang, der für die Leitlinie zu den Anforderungen und Kontrollen von Rinderseren erstellt worden war, mit denen die Kontamination durch Viren der bovinen Virusdiarrhöe eingedämmt werden soll. Der zweite kritische Punkt bezog sich auf ein Papier zu den Datenanforderungen für die Streichung der Zieltier-Chargensicherheitsprüfung („Target animal batch safety test“) als Endproduktprüfung innerhalb der EU.

3.1 Wissenschaftliche Beratung

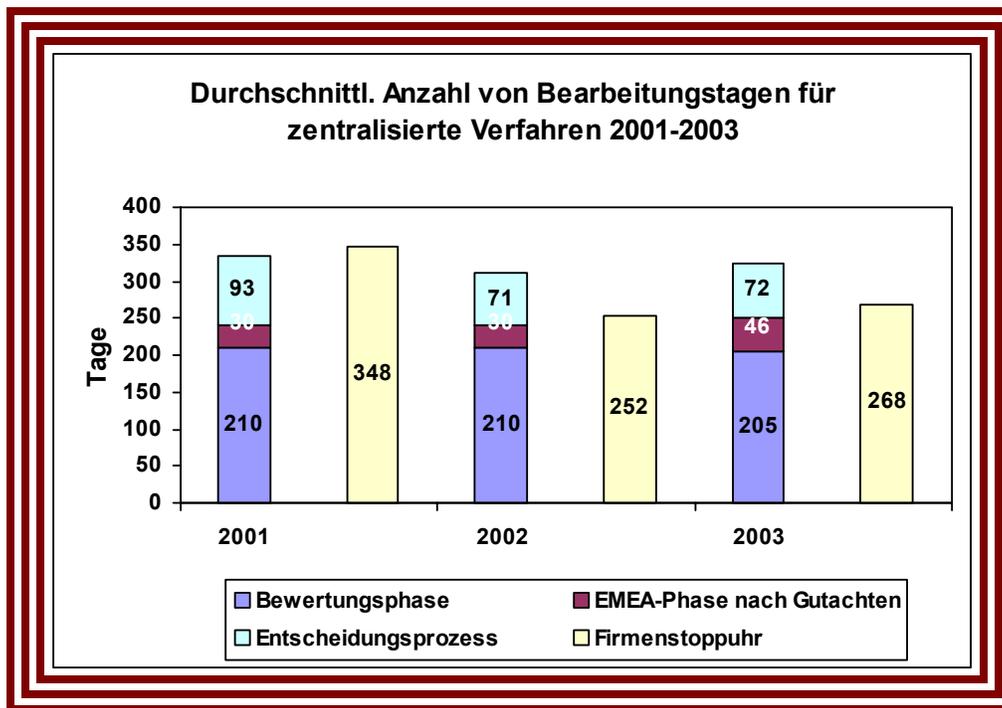
Obwohl die Antragsteller besser über dieses Angebot unterrichtet sind, fiel die Zunahme der Anträge im Zusammenhang mit diesen Beratungsleistungen geringer aus als erwartet. Von Seiten der Industrie wurde berichtet, dass bestimmte Teile dieses Verfahrens auf potenzielle Antragsteller abschreckend wirken; daher wird gegenwärtig in Gesprächen versucht, die strittigen Punkte zu klären und zu verbessern.

3.2 Erstbeurteilung

Im Jahr 2003 gingen insgesamt 10 Zulassungsanträge im Rahmen des zentralisierten Verfahrens ein, was der Prognose entsprach. Im letzten Quartal 2003 ging außerdem eine hohe Zahl von Absichtserklärungen auf Einreichung eines Antrags im ersten Halbjahr 2004 ein. Die Zahl der Anmeldungen zur Festlegung neuer Rückstandshöchstmengen blieb hinter den Vorhersagen zurück.



Sämtliche Anträge wurden innerhalb der vorgeschriebenen Fristen bearbeitet. Die Mehrzahl der Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) wurde ebenfalls fristgerecht im Anschluss an die Veröffentlichung der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Genehmigung für das Inverkehrbringen veröffentlicht.



Der dritte Bericht der gemeinsamen Erhebung der EMEA und der Industrie über das zentralisierte Verfahren für Tierarzneimittel, der 12 Anträge umfasste, wurde 2003 veröffentlicht.

Mit steigender Zahl der Anträge nimmt auch die Vertrautheit mit den Verfahrensabläufen zu. Dies kommt in den Ergebnissen zum Ausdruck, die ein hohes Maß an Zufriedenheit mit dem Verfahren insgesamt sowie gewisse eindeutige Verbesserungen erkennen lassen, die seit der letzten Erhebung zutage traten.

Aus dieser Erhebung geht hervor, dass die Berichtersteller und die Co-Berichtersteller weiterhin Bedenken hinsichtlich der Qualität einiger bei der Anmeldung vorgelegter Sicherheits- und Wirkungsdossiers haben. Dies lässt vermuten, dass manche Anträge zu früh eingereicht worden sein dürften. Die Ergebnisse der Erhebung wurden beim Infotag mit den Interessengruppen am 14. November 2003 vorgestellt.

Verwaltung und Organisation des CVMP

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) wählte mit Gérard Moulin und Johannes Hoogland am Jahresanfang einen neuen Vorsitzenden und Stellvertretenden Vorsitzenden. Der Ausschuss trat elfmal zusammen; außerordentliche Sitzungen fanden nicht statt.

Die strategische Planungsgruppe trat fünfmal unter Vorsitz des Stellvertretenden Vorsitzenden des CVMP, Johannes Hoogland, zusammen. Zu den behandelten Themen gehörten:

- Prüfung zusätzlicher Initiativen zur Verbesserung der Transparenz ihrer Aktivitäten, die in die aktualisierte Transparenzpolitik der EMEA einfließen sollen
- Von dieser Planungsgruppe wurden die Möglichkeiten für weitere Fortschritte des Ausschusses bei der Minimierung der Entstehung von Antibiotikaresistenzen nach dem Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin untersucht. Eine Zusammenfassung der Erörterungen bei der informellen CVMP-Sitzung im Mai in Athen unter dem Vorsitz Griechenlands wurde auf der EMEA-Website (CVMP/558/03) veröffentlicht.

- Daneben unterbreitete die Gruppe dem CVMP Anregungen für Gutachterschulungen, die anschließend in Zusammenarbeit mit den Leitern der tiermedizinischen Zulassungsbehörden vereinbart werden sollen.
- Entwurfsfassungen der Programme für Arbeitsgruppen werden vor der Annahme durch den CVMP von der strategischen Planungsgruppe überprüft, analysiert und genehmigt.
- Der strategischen Planungsgruppe wurde in Präsentationen durch führende Vertreter der pharmazeutischen Industrie der gegenwärtige Stand der Forschung und Entwicklung neuer Tierarzneimittel erläutert, um damit die Erörterung von Trends in der Branche und Prognosen für Anträge im zentralisierten Verfahren zu unterstützen.
- Die Gruppe überwacht auch weiterhin die operative Effizienz der Aktivitäten des Ausschusses, insbesondere in den folgenden Bereichen:
 - Teilnahme aller Mitglieder
 - Verbesserung der Kommunikation
 - Auswertungen in Sitzungen des CVMP
 - Konsistenz der Verfahrensabläufe und Dokumentation

3.3 Verfügbarkeit der Arzneimittel

Die immer wieder vorgebrachten Bedenken hinsichtlich der Bereitstellung ausreichender Tierarzneimittel für die sog. „minor uses“ und „minor species“ zur Verwendung durch Mediziner führten dazu, dass die EMEA und der CVMP auch in diesem Berichtsjahr wieder mit erheblichen Bemühungen an weiteren Fortschritten in diesem Bereich arbeiteten, um durch regelmäßige und eingehende Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und den Beteiligten eine Lösung für dieses Problem herbeizuführen.

Anhaltende Fortschritte wurden bei der Extrapolation festgelegter Rückstandshöchstmengen für „major species“ auf „minor uses“ erzielt, insbesondere bei Stoffen in Rindern, Ziegen und Schafen (10 Stoffe), und hier wiederum für Milch produzierende Tiere. Außerdem wurden Erweiterungen für vier Stoffe in Anhang II auf sämtliche Nahrungsmittel produzierende Tierarten (Acetylsalicylsäure, Natriumacetylsalicylat, Acetylsäure-DL-Lysin und Carbasalte-Kalzium) sowie für eine Substanz in Anhang I (Emamectin) von Salmonidae auf Flossenfische vorgenommen.

Alle Parteien waren sich darin einig, dass ein stückweises Konzept keine Lösung dieses Problems bringen kann; vor diesem Hintergrund verabschiedete der Ausschuss bei seiner Junisitzung ein Positionspapier zur Konsultation, in dem eine Strategie der Politik der "minor uses“ und „minor species“ beschrieben wird, die ein ganzheitliches Konzept für Biostoffe und Arzneimittel verfolgt und kurz-, mittel- und langfristige Vorschläge umfasst.

Das Bekenntnis der Agentur, dieses Programm weiter zu unterstützen und voranzutreiben, wird durch die Entscheidung des Verwaltungsrats bei dessen Sitzung vom Oktober 2003 unterstrichen, wonach als eine der zentralen kurzfristig angelegten Empfehlungen des Papiers während einer zwölfmonatigen Pilotprojektphase unentgeltliche wissenschaftliche Beratung für alle Sponsoren gewährt werden soll, die Tierarzneimittel für den Bereich der sog. „minor uses“ und „minor species“ nach den vom CVMP verabschiedeten Kriterien zu entwickeln beabsichtigen.

3.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Von den acht in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates verbliebenen Substanzen schloss der CVMP die Evaluierung von fünf dieser Substanzen nach Vorlage weiterer Daten der Antragsteller ab. Vier dieser Substanzen waren für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EG) des Rates Nr. 2377/90 vorgeschlagen worden, eine für Anhang II. Hierzu zählen

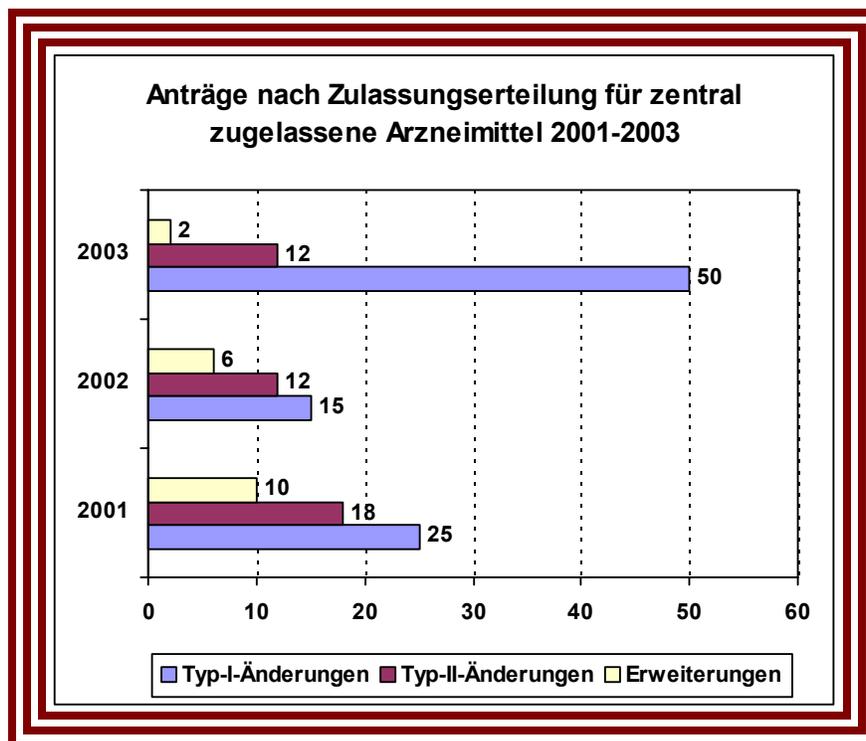
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

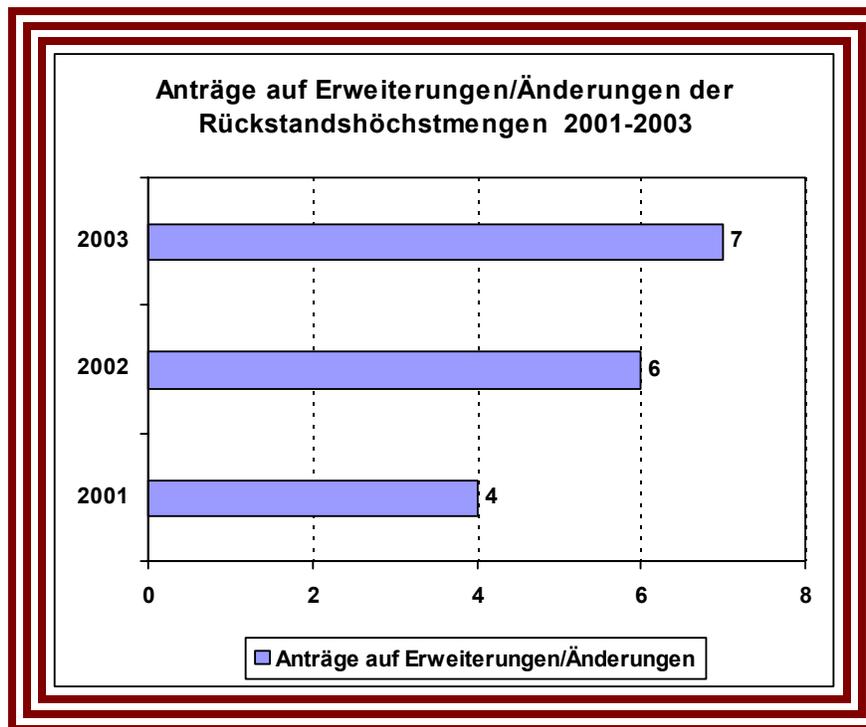
Für die Substanz Altrenogest stehen einstweilen noch die Antworten des Sponsors aus, während die beiden Substanzen Flugestonacetat und Norgestomet vom CVMP zur Aufnahme in Anhang II empfohlen und ihnen bis zum Auslaufdatum 2008 provisorischer Status in Anhang III zuerkannt wurde.

3.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Die Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung im Zusammenhang mit zentral genehmigten Tierarzneimitteln vollzogen sich im Wesentlichen entsprechend den Vorhersagen, außer dass die Zahl der Erweiterungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (2) hinter der erwarteten Zahl (8) zurückblieb. Die allgemeine Entwicklung verlief ähnlich wie in früheren Jahren entsprechend der steigenden Zahl genehmigter Arzneimittel.

Die Erweiterungen und Änderungen bestehender festgelegter Rückstandshöchstmengen blieben hinter den vorhergesagten Zahlen zurück.



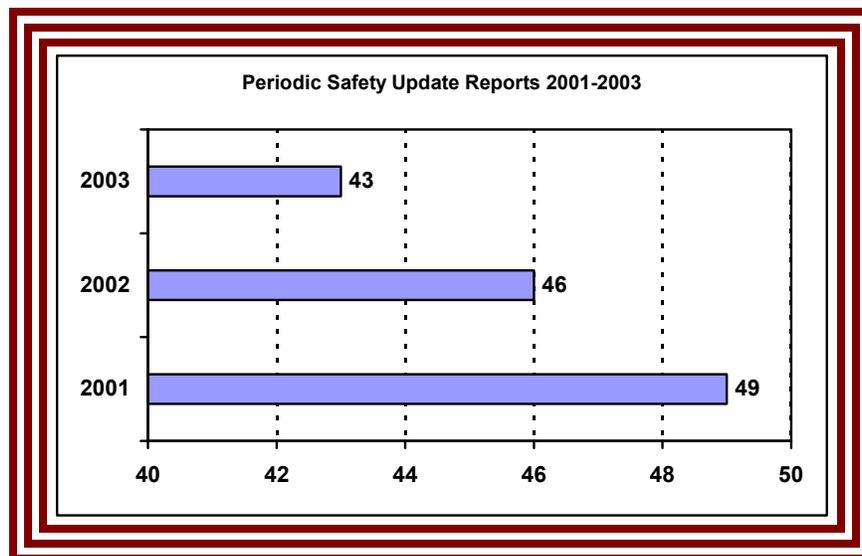


3.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Bei den zu Beginn des Berichtszeitraums festgestellten vorrangigen Themen für das Jahr 2003 wurden weit gehende Fortschritte erzielt. Hierzu zählen:

- EudraVigilance wurde im Tierarzneimittelsektor durch das Release von EudraVigilance Veterinary 2.0 sowie durch die Verabschiedung der CVMP-Leitlinie über Datenelemente für die elektronische Einreichung von Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen (CVMP/065/03) weiterentwickelt, die auch Anforderungen an Meldungen und Übermittlung enthält. Die Tests des internetbasierten Meldetools gehen zügig voran und werden durch die zuständigen Behörden und Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen aus den Mitgliedstaaten intensiv unterstützt. Bedeutende Fortschritte konnten auch bei der Fertigstellung der für EudraVigilance Veterinary benötigten kontrollierten Terminologie erzielt werden.
- In weiteren Arbeiten wurden Differenzen der Beteiligten an VICH hinsichtlich der Harmonisierung der Pharmakovigilanzberichte bereinigt, ein erfolgreiches Endergebnis steht allerdings noch aus, und es müssen noch einige schwierige Hürden bewältigt werden.
- Zur Unterstützung verschiedener vom CVMP geförderter Initiativen, mit denen die Pharmakovigilanz in der EU vorangetrieben werden soll, wurden Leitlinien zu vom Ausschuss und den Interessengruppen vereinbarten Themen zum Abschluss gebracht und zur Konsultation freigegeben (siehe Bericht unter „Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz“); außerdem ist die Veröffentlichung von Berichten zu Arzneimitteln mit Gemeinschaftszulassung für das Pharmakovigilanz-Bulletin bereits weit fortgeschritten. Weit reichende Fortschritte wurden auch bei der Aktualisierung und Überarbeitung der allgemeinen Leitlinien zur Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln (EMEA/CVMP/183/96) erzielt; zusätzlich wurde die Arbeit an einer neuen Leitlinie zu Mechanismen, die Sicherheitsprüfungen von Tierarzneimitteln auslösen, fortgeführt.
- Insgesamt gingen 43 Periodic Safety Update Reports (PSURs) ein – davon die Mehrzahl fristgerecht – die anschließend fristgerecht bearbeitet. Änderungen des Risiko-Nutzen-Verhältnisses ergaben sich darauf bei keinem Arzneimittel.
- Beachtenswert ist in diesem Zusammenhang auch, dass bis auf eine einzige Ausnahme keine Änderung des dem wissenschaftlichen Gutachten zugrunde liegenden Risiko-Nutzen-

Verhältnisses zentral zugelassener Arzneimittel mit einer entsprechenden Änderung der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Etikettierung erforderlich wurde.



3.7 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Die Aktivitäten in diesem Bereich nahmen nicht nennenswert zu; eine Befassung ging aufgrund von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der möglicherweise unangemessenen Rückziehungsfrist von Eprinex Pour-on (Eprinomectin) ein.

3.8 Regulatorische Leitlinien

Interessengruppen

Die EMEA hat ihre Beziehungen zu den Interessengruppen des CVMP im Laufe des Jahres durch zahlreiche Gelegenheiten zum Dialog und Meinungsaustausch ausgebaut. Hierzu zählen:

- Schwerpunktgruppen mit technischen Sachverständigen aus der Industrie und dem Vorsitzenden und Stellvertretenden Vorsitzenden des CVMP, dem Sekretariat der EMEA und den Vorsitzenden der Arbeitsgruppen des CVMP, in denen die Arbeitsprogramme des Jahres 2003 für die CVMP-Arbeitsgruppen geprüft und Stellungnahmen der Industrie zu den im Rahmen der verschiedenen Initiativen behandelten Themen entgegengenommen wurden.
- Zwischen dem europäischen Industrieverband, IFAH-Europe und dem Sekretariat der Agentur fanden regelmäßige bilaterale Treffen zum Meinungsaustausch zu aktuellen Fragen statt.

Die EMEA wird gemeinsam mit den Interessengruppen weiterhin Infotage durchführen. Der letzte Infotag fand im November statt; seine Schwerpunktthemen waren die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die sog. „minor uses“ und „minor species“ sowie die Resistenz gegen Antibiotika.

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen

Alle Arbeitsgruppen führten eine Überprüfung ihres Mandats durch und werden ihre Aktivitäten weiterhin so planen, dass der umfangreiche Arbeitsplan für 2004 in detaillierter Form berücksichtigt

und vom CVMP genehmigt werden kann.

Der CVMP plant gegenwärtig seine nächsten Maßnahmen für die Fortführung des Risikomanagement-Strategieplans, durch den die Antibiotikaresistenz im veterinärmedizinischen Sektor minimiert werden soll, und vereinbarte die Einrichtung einer wissenschaftlichen Beratungsgruppe, die den Ausschuss bei seinen weiteren Tätigkeiten in diesem Bereich beraten und etwaige technische Probleme und Fragen bewerten soll.

3.9 Erweiterung und internationale Aktivitäten

Die EMEA und der CVMP setzen ihr aktives Engagement in internationalen Angelegenheiten in verschiedenen Bereichen fort.

Weitere Koordinierung der wissenschaftlichen Beiträge der Zulassungsbehörden der EU zu VICH, wobei vier Leitlinien bis zur Konsultationsphase weiterentwickelt bzw. fertiggestellt werden konnten.

Wissenschaftliche Beiträge zur 13. Sitzung des Codex-Komitees für Tierarzneimittelrückstände (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods - CCRVDF) zum Codex Alimentarius sowie Beiträge zu den CCRVDF-Arbeitsgruppen zu Antibiotikaresistenz und zu Methoden für das Risikomanagement bei Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln.

Unterstützung des gemeinsamen Workshops der Lebensmittel- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agriculture Organisation - FAO) und der Internationalen Atomenergiebehörde (International Atomic Energy Agency - IAEA) zur Stärkung der Kapazitäten für die Umsetzung der Codex-Standards für Tierarzneimittel in Entwicklungsländern.

Die EMEA und die Internationale Föderation für Tiergesundheit (International Federation for Animal Health - IFAH) übernahmen gemeinsam den Vorsitz der ersten Internationalen Tiergesundheitskonferenz in Nizza, bei der ein breites Spektrum von Themen rund um die Veterinärmedizin behandelt wurde. Die Konferenz, an der Vertreter zahlreicher Länder aus aller Welt teilnahmen, wurde von den Rednern und Teilnehmern durchweg als außerordentlich erfolgreich gewürdigt.

Gipfelpunkt der in der dritten Phase des PERF-Programms in 6 Workshops über 18 Monate in verschiedensten Gebieten geleisteten Arbeiten war die veterinärmedizinische PERF-Konferenz in Warschau. Diese Konferenz der Hersteller und Anwender von Tierarzneimitteln in den Beitrittsländern bot ein Forum, bei dem viele der offenen Fragen und geplanten Vorhaben vor der Erweiterung der Europäischen Union am 1. Mai 2004 angesprochen werden konnten.

Das Sekretariat des Referats Tierarzneimittel setzt über das HEVRA-Forum seine Zusammenarbeit mit den Leitern der nationalen Tierarzneimittelagenturen fort.

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 (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group - VMRFG) trat im Jahr 2003 (außer im August) einmal monatlich in den Räumlichkeiten der EMEA unter dem Vorsitz Griechenlands bzw. Italiens zusammen. Ab Juni 2003 wurden die Sitzungstage auf die Donnerstage und Freitage der

Sitzungswoche des CVMP verlegt und zugleich die Sitzungen von einem auf zwei Tage verlängert. Die EMEA unterstützte die Gruppe durch Sekretariats- und verwaltungstechnische Unterstützung. Beobachter von Tierarzneimittelbehörden aus den Ländern Mittel- und Osteuropas (CAVDRI) sowie der drei EWR-EFTA-Länder nahmen ebenfalls an den Plenarsitzungen teil. Zwei informelle Sitzungen fanden 2003 ebenfalls statt – eine im Mai während des griechischen Ratsvorsitzes in Athen und eine im November während des italienischen Ratsvorsitzes in Rom.

Die Zahl der 2003 abgeschlossenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung belief sich auf 88. Neun Mitgliedstaaten agierten 2003 (im Vergleich zu zehn im Jahr 2002) als Referenzmitgliedstaaten für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Im Jahresverlauf beteiligten sich auch einige der Länder Mittel- und Osteuropas (CAVDRI) an den vereinfachten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (9 % der Verfahren).

Im Jahr 2003 beantwortete die VMRFG zahlreiche Fragen der Mitgliedstaaten und der Industrie zu einer breiten Palette unterschiedlicher Themen. Darüber hinaus verabschiedete die Gruppe verschiedene Dokumente zum Verfahrensmanagement. Die Zusammenfassung der Gründe für Rücknahmen im Jahr 2002 wurde auf der HEVRA-Website veröffentlicht.

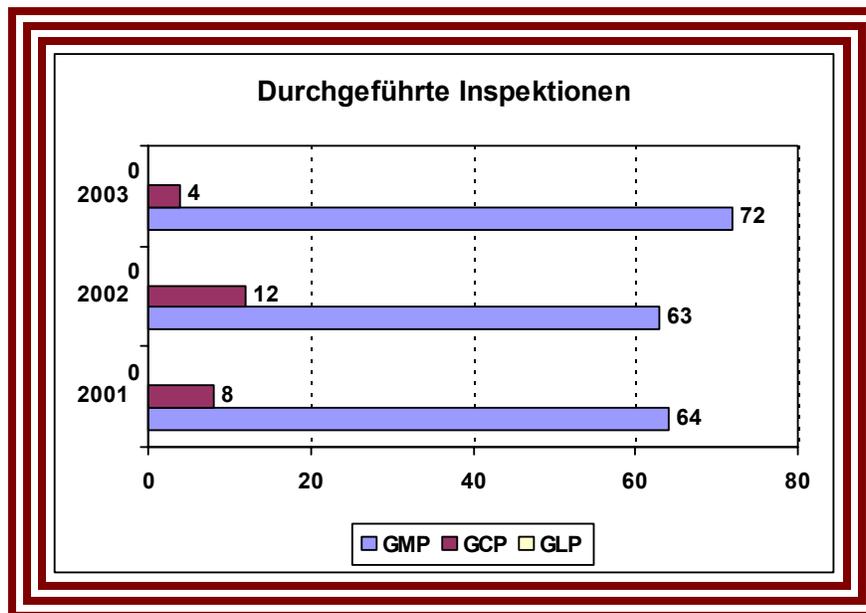
Die VMRFG-Gruppe für die Verbindung zu den Interessengruppen trat 2003 dreimal (im Januar, Juni und Oktober) zusammen. Dieser Gruppe gehörten Vertreter von VMRFG, IFAH Europa und der European Generic Association (EGGVP) an. Die gemeinsame VMRFG-IFAH Europe-Erhebung zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung aus dem Jahr 2002 wurde auf der HEVRA-Website veröffentlicht und 2003 fortgeführt. Ein Bericht zu den Aktivitäten der VMRFG wurde bei jeder CVMP-Sitzung des Jahres 2003 vorgelegt. Der Vorsitzende gab sowohl gegenüber HEVRA (Athen, Rom) als auch dem Veterinary Pharmaceutical Committee (Brüssel) während den jeweiligen Sitzungen einen entsprechenden Bericht ab.

4 Inspektionen

Bereichsleiterin	Emer COOKE
<i>Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen</i>	
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektionsdienste	Emer Cooke (Vorsitzende)
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GCP-Inspektionsdienste	Fergus Sweeney (Vorsitzender)

Unter den für 2003 festgelegten Prioritäten erwies sich der Beitrag dieses Bereichs zum PERF-III-Programm als besonders erfolgreich.

- Im Rahmen des PERF-III-Programms wurden drei GMP-Workshops durchgeführt, in deren Mittelpunkt Qualitätssysteme, Tablettierung bzw. praktische Aspekte der Inspektion standen. Zusätzlich fanden acht gemeinsame Inspektionen unter Teilnahme von Inspektoren aus der EU sowie aus den Beitrittsländern statt.
- Im September 2003 fand bei der EMEA ein wichtiges Seminar zu den Fortschritten und Erfahrungen mit dem Probennahme- und Prüfprogramm statt, aus dem sich wichtige Anregungen für die Optimierung der Effizienz zukünftiger Programme ergaben.
- Das Abkommen zwischen der EU und Kanada trat am 1. Februar 2003 in Kraft. Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement - MRA) mit Japan konnte bis Juni 2003 nicht in der ursprünglichen Form zum Abschluss gebracht werden, weshalb die vorbereitenden Arbeiten das gesamte Jahr über fortgesetzt wurden. Im MRA mit den USA konnten 2003 keine Fortschritte erzielt werden. Alle übrigen MRAs laufen erfolgreich und werden genau überwacht.
- Die Fortschritte bei der Umsetzung der EU-Richtlinie über klinische Prüfungen konnten beschleunigt werden; die in der Richtlinie festgeschriebenen Leitlinienpapiere wurden fertiggestellt. Die Umsetzung dieser Richtlinie ist unter besonderer Berücksichtigung einer Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) angelaufen, die einfacher ist als ursprünglich geplant. Zusätzlich wurde die Datenbank zu mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen (suspected unexpected serious adverse reactions - SUSAR) in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommen.
- Die Durchführung aller Inspektionen verlief auf effiziente Weise und innerhalb des gesetzlich vorgeschriebenen Zeitrahmens, wobei die GMP-Inspektionen die veranschlagte Anzahl überschritten, die GCP-Inspektionen (für gute klinische Praxis) dagegen niedriger ausfielen. Das Bescheinigungssystem für zentral zugelassene Arzneimittel wurde erfolgreich und effizient fortgeführt, und dabei wurden über 700 Anträge auf Bescheinigungen von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bearbeitet.
- Von der EMEA wurden 2003 insgesamt 20 Qualitätsmängel erfolgreich bearbeitet, die zu vier Rückrufaktionen betroffener Chargen von zentral genehmigten Produkten führten.
- Vertreter der Beitrittsländer nahmen an den Sitzungen der Ad-hoc-Gruppe der Inspektoren für gute Herstellungspraxis (GMP) und gute klinische Praxis (GCP) teil und wirkten damit aktiv an den Harmonisierungsarbeiten der EMEA mit.



4.1 Inspektionen

Gute Herstellungspraxis

Die Zahl der Anträge auf Inspektionen der guten Herstellungspraxis (GMP) übertraf die Prognosen, insbesondere da der Schwerpunkt zunehmend auf der Durchführung von Inspektionen lag, wodurch ein wichtiger Beitrag zur Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln vor und nach Erteilung der Zulassung geleistet werden konnte.

Die Ad-hoc-Gruppe der GMP-Inspektionsdienste trat 2003 viermal zusammen und schloss die Revision zu Anhang 1 des GMP-Leitfadens der EU ab. Anhang 13 des GMP-Leitfadens wurde im Juli veröffentlicht. Weit reichende Fortschritte wurden auch bei verschiedenen neuen Erweiterungen des GMP-Leitfadens und einem Positionspapier erzielt, das sich mit dem beruflichen Ermessen von Experten bei der Freigabe von Produkten befasst, die nicht vollständig in Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen stehen. Darüber hinaus wurde ein Leitfaden für Inspektoren zu Qualitätssystemen erstellt. Auch die Integration der Vertreter der Beitrittsländer in die Tätigkeiten der EMEA im Bereich der guten Herstellungspraxis (GMP) machte gute Fortschritte.

Mit der CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität wurden zwei gemeinsame Sitzungen durchgeführt, bei denen die Folgen der Inspektion und Bewertung von Prozessanalysetechnologieverfahren sowie Möglichkeiten der Verbesserung der laufenden Qualität von auf dem Markt eingeführten Arzneimitteln behandelt wurden.

Auch zur ICH-Initiative zur GMP und Qualitätssystemen wurden wichtige Beiträge geleistet, die auf der FDA-Initiative „Good manufacturing practices for the 21st century“ („Gute Herstellungspraktiken für das 21. Jahrhundert“) aufbauen.

Im Jahr 2003 konnte die Pilotphase eines gemeinsamen Auditprogramms zur Beurteilung des Systems der GMP-Einhaltung der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Harmonisierung und Verbesserung der Leistungsfähigkeit der europäischen Inspektionsdienste erfolgreich abgeschlossen werden. Mit der dabei gewonnenen Erfahrung konnte ein vereinfachtes Schema entwickelt werden, mit dem ähnliche, bereits laufende Aktivitäten auf bestmögliche Weise genutzt werden können.

Im ersten Quartal 2003 fiel ein offenkundiger Rückgang der Zahl der qualitätsbedingten Mängel zentral zugelassener Produkte auf; es wurden lediglich zwei qualitätsbedingte Mängel bei der EMEA gemeldet, was zu einem Rückruf aller betroffenen Chargen eines zentral zugelassenen Arzneimittels führte. Im zweiten Quartal wurden insgesamt 15 Mängelanzeigen bearbeitet, und als Folge hiervon wurden drei betroffene Chargen zurückgerufen. Die Mehrzahl der festgestellten qualitätsbedingten Mängel wurden als Mängel der Klasse III (geringfügige Mängel) eingestuft und betrafen Mängel an den Verpackungsmaterialien (Gummipartikel, beschädigte Phiolen, Lecks usw.) sowie Etikettierungsmängel (z. B. falsche Stärke, falscher Barcode usw.).

Die Arbeiten an der von der EMEA 1999 entwickelten GMP-Datenbank gingen auch 2003 weiter, vor allem durch Erweiterung auf weitere gute Praktiken, einschließlich Daten der GCP-, GLP- und Pharmakovigilanzinspektionen .

Ursprünglich war diese Datenbank als Management-Tool für die GMP-Inspektionen zentral zugelassener Arzneimittel entwickelt worden. Im Jahr 2003 wurde diese Datenbank über das Internet allen EWR-Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt; gegenwärtig wird sie zur Multi-User-Anwendung mit Schreibzugriff erweitert.

Gute Laborpraxis

Inspektionen der guten Laborpraxis (GLP) wurden 2003 nicht beantragt.

Bei der Abschlussitzung der GLP-Ad-hoc-Arbeitsgruppe im Oktober 2003 wurde eine Übereinkunft bei verschiedenen Verfahrensdokumenten erzielt.

- Verfahren/SOP für die Beantragung von GLP-Inspektionen und die Berichterstattung hierzu nach dem zentralisierten Verfahren
- Format der GLP-Berichte nach dem zentralisierten Verfahren
- Vertrag zwischen der EMEA und der Inspektionsbehörde für GLP-Inspektionen

Gute klinische Praxis

Die Zahl der beantragten Inspektionen auf gute klinische Praxis (GCP) für Humanarzneimittel ging 2003 deutlich zurück. In diesem Rückgang kommen die Mittelbeschränkungen in den Mitgliedstaaten zum Ausdruck, da die Behörden ihre Mittel schwerpunktmäßig für die Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen in nationales Recht einsetzen. Außerdem wirkt sich hierbei auch die geringere Zahl der letztes Jahr eingegangenen zentralisierten Anmeldungen aus.

Rund die Hälfte der beantragten Inspektionen wurde nach Erteilung der Zulassung im Bereich der Pharmakovigilanz durchgeführt. Hieran wird das zunehmende Gewicht deutlich, das die europäischen Zulassungsbehörden der Einhaltung der Auflagen der Pharmakovigilanz durch die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen beimessen.

Die Ad-hoc-Gruppe der GCP-Inspektionsdienste tagte 2003 fünfmal, eine dieser Sitzungen, an der auch Inspektoren aus den Beitrittsländern sowie aus der EU, dem EWR und der Schweiz teilnahmen, wurde als Off-Site-Schulung für neue und erfahrene GCP-Inspektoren durchgeführt. Der Schwerpunkt dieser Arbeiten im Jahr 2003 lag auf weiteren Harmonisierungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Durchführung von Inspektionen und der Interpretation von GCP- und Pharmakovigilanzdaten.

Darüber hinaus arbeitete die Ad-hoc-Gruppe mit der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung eng bei Konzepten der Evaluierung und Inspektion der klinischen Untersuchung von Bioäquivalenzstudien von Generika zusammen. Diese Zusammenarbeit bildet ein wichtiges Element bei der Qualitätssicherung dieser Studien.

Die Erarbeitung von Leitlinien für die Verwendung von Computern bei klinischen Studien, für die Inspektion von Phase-I-Studien sowie die weitere Entwicklung von Leitfäden für die Produktsicherheit bei klinischen Studien und die Pharmakovigilanzinspektion in der Phase nach der Markteinführung wurde ebenfalls eingeleitet.

Zu den Verfahren, die für die gute klinische Praxis im Bereich klinischer Versuche im zentralisierten Antragsverfahren entwickelt wurden, zählen:

- Koordinierung der Inspektionen
- Vorbereitung der Inspektionen
- Berichterstattung im Rahmen von Inspektionen
- Inspektionsaufzeichnungen
- Sponsor/Auftragsforschungsinstitute (CRO), Forscher, Laborinspektionen.

Diese wurden im Jahresverlauf einer Prüfung unterzogen und aktualisiert.

GCP-Inspektionen für Tierarzneimittel wurden noch nicht durchgeführt.

4.2 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung

Das Abkommen zwischen der Europäischen Kommission und Kanada trat am 1. Februar 2003 nach erfolgreichem Abschluss aller noch offenen Aufgaben in Kraft. Die operative Phase wurde durch den Austausch von für einen Hersteller ausgestellten Bescheinigungen über die Einhaltung der GMP-Bestimmungen zwischen den kanadischen und EU-Behörden eingeleitet.

In der Vorbereitungsphase der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (mutual recognition agreement - MRA) mit Japan kam es zu gewissen Verzögerungen, so dass die ursprünglich geplante Fertigstellung bis Juni 2003 nicht möglich war. Die gegenseitigen Besuche und die Ausarbeitung der Dokumente zur weiteren Fortführung der Vorbereitungen wurden 2003 fortgesetzt.

Die Vorbereitung auf die Erweiterung erstreckte sich auch auf die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung. Die von der Europäischen Kommission mit Australien, Neuseeland und der Schweiz geschlossenen Abkommen über gegenseitige Anerkennung werden sich automatisch auf die neuen Mitgliedstaaten erstrecken. Im Falle des Abkommens mit Kanada wird von Health Canada eine neue Runde der Evaluierungsbesuche eingeleitet; mit der Vorbereitung der GMP-Inspektorate der Beitrittsländer auf diese Besuche wurde zum Jahresende begonnen.

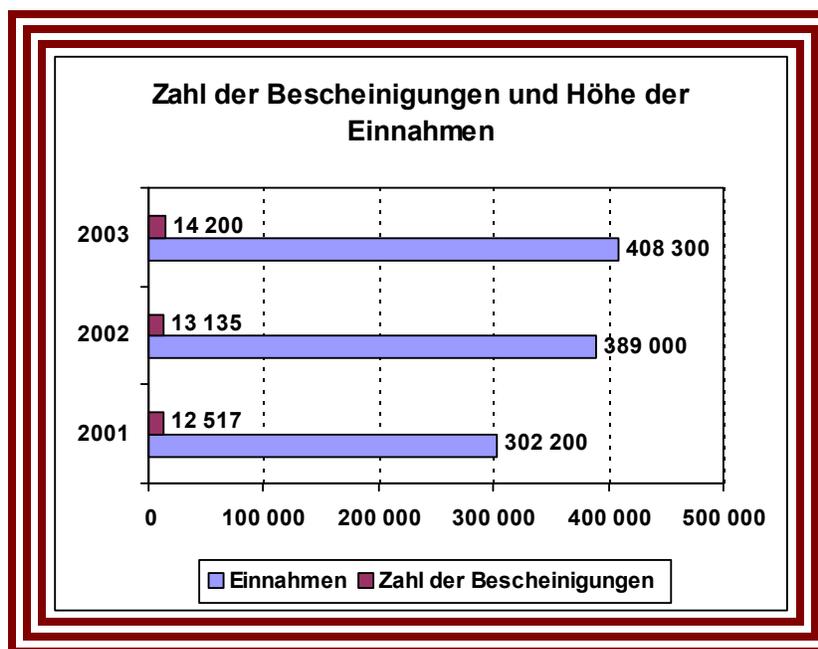
Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) – Umsetzungsstatus und abgedeckte Bereiche

MRA	Umsetzungsstatus	Abgedeckte Bereiche
Europäische Kommission – Australien	Humanarzneimittel: 1. Januar 1999 Tierarzneimittel: 1. Juni 2001	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
Europäische Kommission – Kanada	In Betrieb seit 1. Februar 2003	Human- und Tierarzneimittel Immunologische Tierarzneimittel und Impfstoffe ausgenommen

Europäische Kommission – Japan	1. Januar 2002, Beginn der 18-monatigen Vorbereitungsphase. Zwecks Abschluss der Arbeiten auf unbegrenzte Zeit verlängert.	Nur Humanarzneimittel, derzeit ausgenommen sind Wirkstoffe, klinische Prüfpräparate, medizinische Gase Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
Europäische Kommission – Neuseeland	Humanarzneimittel: 1. Januar 1999 Tierarzneimittel: 1. Juni 2002	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
Europäische Kommission – Schweiz	1. Juni 2002	Human- und Tierarzneimittel und Anerkennung von offiziellen Chargenkontrollen von biologischen Präparaten
Europäische Kommission – Vereinigte Staaten	Ruht. Übergangsphase beendet. Es wurde keine Entscheidung über eine formale Verlängerung der Übergangsphase getroffen.	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen

4.3 Bescheinigungen für Arzneimittel

Die Überarbeitung der Verwaltungsgebühren Ende 2002 führte wie gewünscht dazu, dass die Unternehmen stärker auf die Vereinheitlichung ihrer Anträge auf Bescheinigungen achteten. Dies hatte wiederum einen Rückgang der Zahl der Anträge zur Folge, wodurch sich auch die Verwaltungsarbeit seitens der EMEA verringerte. Infolge der neuen Vereinbarungen entwickelte sich die Zahl der Bescheinigungsanträge im Jahr 2003 uneinheitlich; in der ersten Jahreshälfte war die Zahl der Anträge höher, in der zweiten Jahreshälfte dagegen deutlich geringer.



4.4 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen

Die Vorbereitungen für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG zur Durchführung klinischer Prüfungen gingen im Jahr 2003 weiter. Die Arbeitsgruppe der GMP-Inspektoren nahm die Arbeit an einem Konzeptpapier für GMP für Prüfpräparate in der Gen- und Zelltherapie auf und erarbeitete Änderungen an den Formularen für Chargenzertifikate und GMP-Zertifikate, durch die die Aufnahme von Prüfpräparaten ermöglicht werden soll.

Die Harmonisierungs- und Schulungstätigkeit der Gruppe der GCP-Inspektoren bildet die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung der GCP-Inspektionen der Mitgliedstaaten untereinander.

Die EMEA beteiligte sich weiterhin aktiv an der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission zur Erstellung von Dokumenten, die im Rahmen der Richtlinie benötigt werden, insbesondere als Berichtersteller für Leitlinienpapiere zur europäischen Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) und zur europäischen Datenbank für SUSAR (Eudravigilance-Modul für klinische Prüfungen). Die Texte dieser Leitlinienpapiere wurden im Juli 2003 fertiggestellt und veröffentlicht.

Darüber hinaus erstellte die EMEA Design- und Spezifikationsdokumente und nahm die Arbeit an Projekten zur Einführung der Datenbank für klinische Prüfungen und des Teils der klinischen Prüfungen der EudraVigilance-Datenbank auf. Im Rahmen dieser Arbeiten unterstützte die EMEA die ersten beiden Arbeitsgruppen zur technischen Einführung der EudraCT-Datenbank, die im dritten Quartal 2003 unter dem Vorsitz Spaniens tätig waren.

4.5 Probennahme und Prüfung

Die Überwachung zentral zugelassener Arzneimittel erfolgt durch das Netzwerk der amtlichen Kontrolllaboratorien (Network of Official Medicines Control Laboratories). Die Arbeit des Netzwerks wird von dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate of the Quality of Medicines - EDQM) und der EMEA koordiniert. Das Testprogramm für 2003 wurde für 38 zentral zugelassene Produkte eingeführt.

Im September 2003 wurde ein Seminar für sämtliche Interessengruppen dieses Programms in den Räumlichkeiten der EMEA durchgeführt. An diesem Seminar nahmen mehr als 50 Teilnehmer der zuständigen nationalen Behörden, amtlichen Kontrolllaboratorien, Inspektionsstellen, Beitrittsländer und aus der Industrie teil. Hier bot sich erstmals seit dem Anlauf des Programms 1999 eine wichtige Gelegenheit zum umfassenden Meinungs- und Erfahrungsaustausch zu den laufenden Prozessen. Die bei diesen Diskussionen angesprochenen Themen sollen in einem Aktionsplan aufgegriffen werden und als Änderungen in die Folgeprogramme einfließen.

5 EU-Telematikstrategie

Nach einer Sitzung des Lenkungsausschusses Telematik im Juli 2003 in Verona wurde bei der Umsetzung der EU-Telematikstrategie eine veränderte Richtung eingeschlagen. In Abkehr vom sequenziellen Konzept, bei dem eine kleine Zahl von Projekten begonnen und fertiggestellt wurde, bevor eine zweite Phase eingeleitet wurde, erfolgt damit die Umstellung auf einen langsameren Ablauf der Umsetzung, der dafür das gesamte Projektspektrum umfasst.

Im Jahr 2003 wurden folgende Ergebnisse erreicht:

Initiativen	Ergebnisse
EudraNet	<p>Die EMEA übernahm zum 1. Januar 2003 erfolgreich die Verantwortung für den Dienst.</p> <p>EudraLink wurde im Januar 2003 erfolgreich in Betrieb genommen. Die Akzeptanz war gut; mittlerweile zählt der Dienst rund 1 600 registrierte Anwender aus Zulassungsbehörden und anderen Interessengruppen innerhalb des Zulassungssystems.</p> <p>Ein Projekt zur Definition und Umsetzung einer Sicherheitsinfrastruktur, die die Anforderungen aller Interessengruppen des Zulassungssystems erfüllt und in einheitlicher Form für alle Eudra-Systeme gestaltet wird, wurde eingeleitet. Die Erfassung der Anforderungen und deren Auswertung wurde abgeschlossen.</p> <p>Die Prüfung einer IP/VPN-Infrastruktur im Vergleich zu dem Dienst, der die bestehenden Strukturen nutzt, wurde im Verlauf des Jahres abgeschlossen.</p> <p>EudraWorkSpace wurde in einer Pilotversion bei der Agentur installiert. Form und Umfang des Einsatzes werden gegenwärtig geprüft.</p>
EuroPharm	<p>Die Vereinbarung eines paneuropäischen Referenzdatenmodells ist annähernd abgeschlossen. Das Referenzdatenmodell muss in dem Maße erweitert werden, wie die Arbeiten am gesamten Spektrum von EuroPharm fortgeführt werden.</p> <p>Es wurde ein Prototyp mit begrenztem Funktionsumfang, der Anfang 2004 bei Interessenten vorgeführt werden soll, konstruiert.</p> <p>Es wurde ein Vertrag für die Systemspezifikation eingeführt.</p>
EudraVigilance	<p>Haupterrungenschaft im Verlauf des Jahres war die Erweiterung des Systems um Meldungen zu Tierarzneimitteln.</p>

Elektronische Antragstellung	<p>Die erste Phase der Einführung des Electronic Common Technical Document (eCTD) bei der EMEA ist abgeschlossen; die erste vollständige Einreichung unter Verwendung des eCTD (parallel zur Einreichung auf Papier) ist eingegangen und wurde bearbeitet. Eine Änderung wurde ebenfalls parallel zur Einreichung auf Papier im eCTD-Format eingereicht und bearbeitet.</p> <p>Ein Vertrag für eine Prüfmöglichkeit, die sämtlichen zuständigen Behörden der EU zur Verfügung steht, wurde bereits erarbeitet; das System wurde bei der EMEA und zwei der zuständigen nationalen Behörden installiert. Dieses System dient zur Verfeinerung der Anforderungen der Prüfer im Laufe des Jahres 2004.</p> <p>Die Konzeptanwendbarkeit des Produktinformationsmanagement (PIM) wurde abschließend festgestellt; darüber hinaus wurden weitere Arbeiten an der Austauschnorm, die auf den Erfahrungen mit der Anwendbarkeit des Konzepts basieren, durchgeführt. Es wurde ein Vertrag über die Spezifikation eines Systems für die Agenturen ausgearbeitet.</p>
Datenbank Klinische Prüfungen	<p>Für die Datenbank für klinische Prüfungen und das EudraVigilance-Modul für klinische Prüfungen wurden Spezifikationen erstellt; die Auftragnehmer nahmen mittlerweile die Entwicklungsarbeiten an diesen beiden Datenbanken auf.</p>
Infrastruktur	<p>Die Projekte wurden von der entsprechenden Infrastruktur begleitet. Die Arbeiten zur Festlegung der zugrunde liegenden Architektur und zur Zusammenfassung der Sammlung der Eudra-Projekte sind abgeschlossen.</p> <p>Die Zahl der Mitarbeiter im Projektmanagement wurde 2003 soweit aufgestockt, dass die notwendigen Ressourcen für die Fortführung der Projekte im Jahr 2004 zur Verfügung stehen. Dieser Status wurde erst im dritten und vierten Quartal 2003 erreicht.</p>

6 Unterstützende Tätigkeiten

6.1 Verwaltung

Im Jahr 2003 wurden die folgenden spezifischen Ziele erreicht und Projekte durchgeführt:

- Umsetzung der neuen Finanzregelung mit Revision der zugehörigen Verfahren
- Kontinuierliche Information der Mitarbeiter über das geplante neue Personalstatut und Beteiligung an vorbereitenden Konferenzen mit der Europäischen Kommission
- Weiterentwicklung des computergestützten Personaldaten- und -verwaltungssystems
- Entwicklung einer optimierten tätigkeitsbasierten Haushaltsplanungsdatenbank und entsprechender Haushaltsplanungen
- Beteiligung an der Vorbereitung eines Konzepts für eine neue Rechtsgrundlage für die zukünftige Finanzierung der Agentur
- Vorbereitung für die Renovierung der Räume im 4., 5. und 8. Stockwerk zur Unterbringung neuer Mitarbeiter, der Telematikprojekte und Delegierten und Sachverständigen aus den neuen Mitgliedstaaten; die Renovierung des 8. Stocks war bis Jahresende 2003 praktisch abgeschlossen.
- Ausweitung des Schulungsprogramms und Aufbau eines Systems zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der Kompetenzen aller Mitarbeiter
- Ausarbeitung neuer und überarbeiteter Rechnungsführungspraktiken entsprechend der Reform des Rechnungsführungssystems der EU

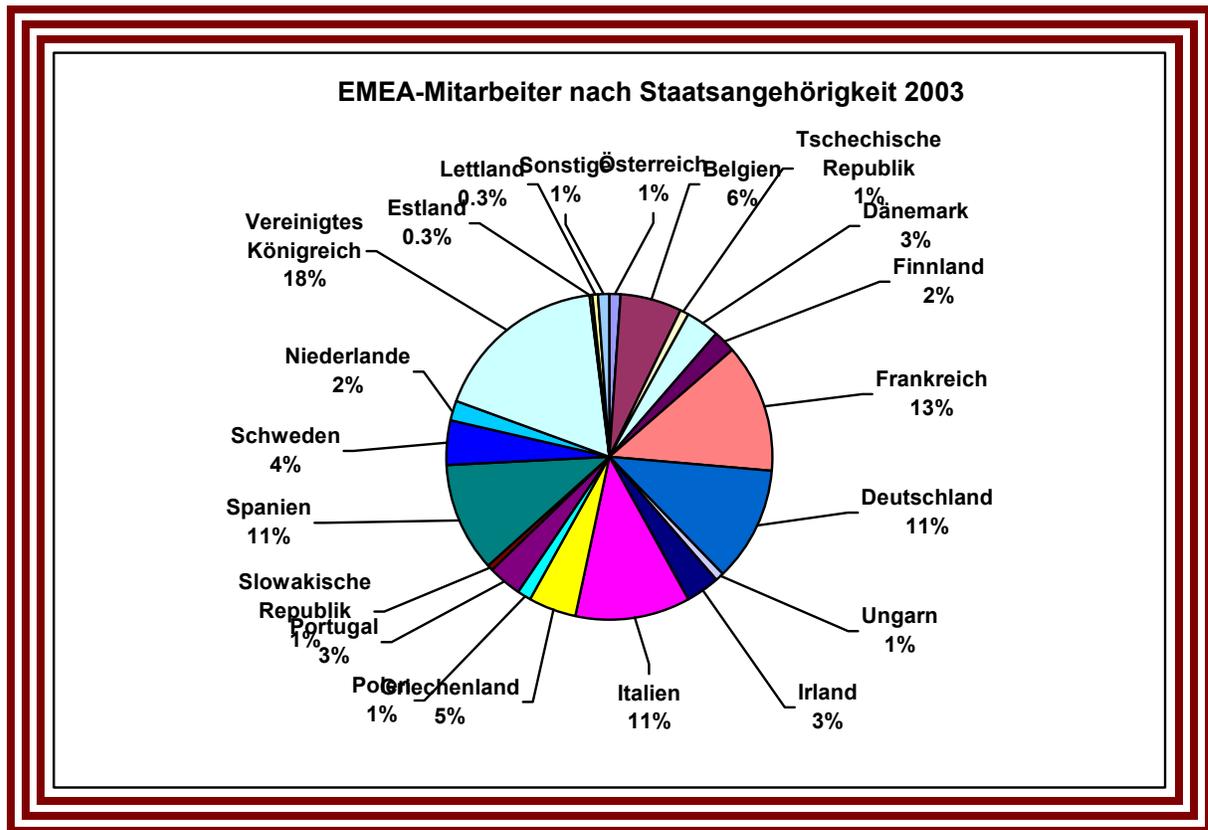
Personal und Haushalt

Übergeordnete Ziele des Bereichs Personal und Haushalt sind die Entwicklung und termingerechte und präzise Verwaltung der Human- und Finanzressourcen der EMEA unter Einbeziehung der Einstellungsverfahren und beruflichen Weiterbildung sowie der Information von Mitarbeitern und anderen beteiligten Personen über diese Themenkreise. Sämtliche vorstehenden Ziele wurden erreicht und für die nachstehenden spezifischen Projekte weiterentwickelt.

Spezifische Projekte

- Die neue Finanzregelung, die auch eine Überarbeitung der Verfahren und Mitarbeiterschulung umfasst, wurde erfolgreich eingeführt und umgesetzt.
- Das System für eine tätigkeitsbasierte Haushaltsplanung wurde weiterentwickelt und überarbeitet und an das spezifische Arbeitsumfeld der Agentur angepasst.
- Ein erweitertes berufliches Fortbildungsprogramm, das als ein System zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von Kompetenzen angelegt ist, wurde eingerichtet und wird nächstes Jahr in die Praxis umgesetzt.
- Der Haushalt 2003 wurde durch regelmäßiges Monitoring, regelmäßige Kontaktpflege und Treffen mit den wissenschaftlichen Referaten und der Europäischen Kommission sowie durch fortlaufende, umsichtige Anpassungen durch Mittelübertragungen und einen Änderungshaushalt erfolgreich umgesetzt; dabei wurden die Prinzipien einer soliden Verwaltung der Finanzmittel zugrunde gelegt.
- Der Entwurf des Haushalts 2004 wurde im Vergleich zum vorläufigen Haushalt vom Februar 2003 überarbeitet und der vorläufige Entwurf des Haushalts für das Jahr 2005 erstellt.
- In Zusammenhang mit dem Entlastungsverfahren 2002 wurden Kontakte zur Haushaltsbehörde aufgenommen.
- In Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Referaten wurde ein harmonisiertes System zur Gebührenverarbeitung festgelegt und erfolgreich eingeführt.
- Im Anschluss an eine gründliche Vorbereitungsphase wurde eine interne Politik für Teilzeitarbeitskräfte eingeführt, bei der die Vorgaben des Personalstatuts einerseits und das spezifische Arbeitsumfeld der EMEA andererseits berücksichtigt wurden.

- Die Verfahren für den Wechsel der Kategorien wurden eingeführt und erfolgreich angewandt.
- Es wurden Leitlinien für eine „familienfreundliche“ Politik erarbeitet und erfolgreich umgesetzt.



Rechnungsführung

Allgemeine Ziele

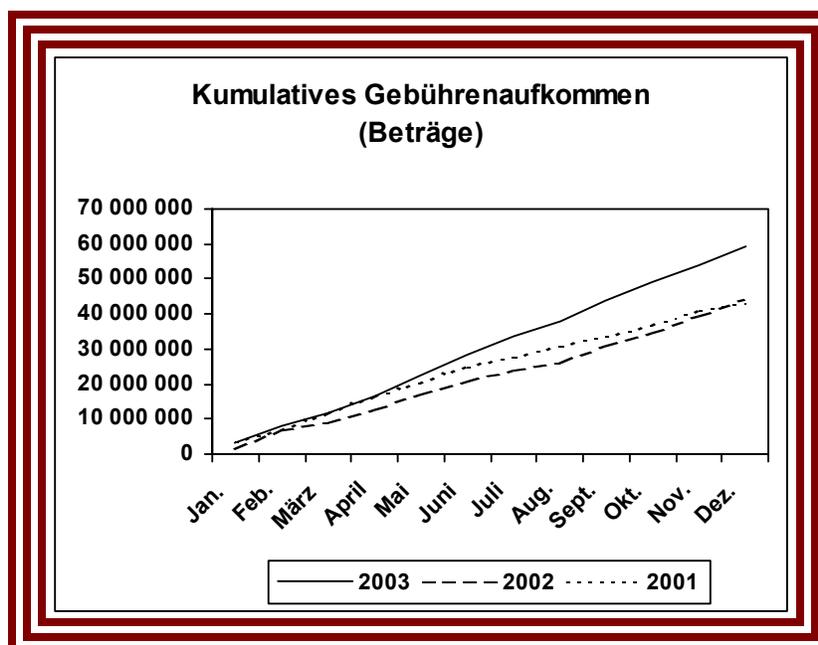
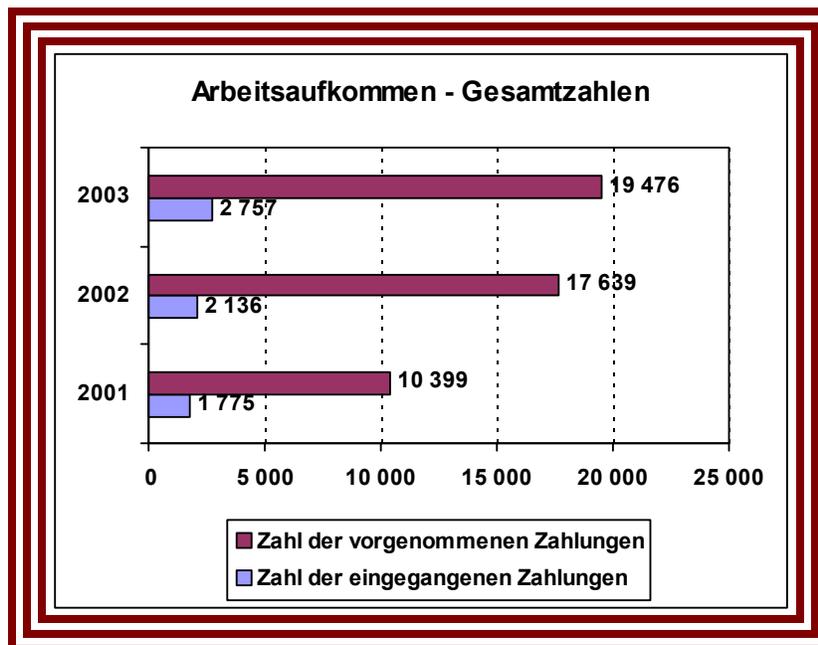
- Buchhaltung, Leistung von Zahlungen und Einziehung von Einnahmen entsprechend den in der Finanzregelung festgelegten Verfahren.
- Insgesamt wurde dieses Ziel erreicht; weder bei externen noch bei internen Rechnungsprüfungen wurden Besonderheiten festgestellt.
- Effiziente Verwaltung der Barmittel der Agentur; dies schließt auch die Pflege der Beziehungen zu den Banken der Agentur mit ein.
- Unter Nutzung des Termingeschäftsmodells wurden Euro verkauft und dafür Pfund erworben, sobald der Wechselkurs deutlich über dem im Haushalt angesetzten Kurs lag. Diese Maßnahme wird entsprechend der genehmigten EMEA-Verfahrensweise durchgeführt. Der Bedarf der EMEA an Pfund Sterling ist bis Ende Juni 2004 gedeckt.
- Bereitstellung exakter, termingerechter Finanzinformationen an die Geschäftsleitung.
- Die Termineinhaltung der Berichte zur Rechnungsführung ließ in früheren Monaten zu wünschen übrig. Dieses Problem wurde aufgegriffen, und es wurden genaue Fristen festgelegt.

Spezifische Ziele

- Interne Verfahren wurden durch Zusammenarbeit mit den operativen Bereichen und durch externe Kommunikation mit pharmazeutischen Unternehmen verbessert.
- Das Kundenrechnungsführungsmodul wurde wie geplant weiterentwickelt.
- Integration von Si2/SAGE/Lloydlink.

- Dieses Projekt wurde mit dem Abschluss des Si2-Upgrade im Jahr 2002 beschleunigt abgewickelt. Die Schnittstelle Si2 /Lloydslink Bulkload wurde fertiggestellt und ist mittlerweile in vollem Umfang einsatzfähig.
- Wo erforderlich beteiligte sich auch der Rechnungsführungsbereich an der Ausarbeitung der neuen Finanzregelung, die zum 1. Juli 2003 umgesetzt wurde.
- Die neue Version von Si2, die die Auflagen der neuen Finanzregelung erfüllt, wurde im August installiert.
- Das ActiTrak-System für die Kostenanalyse der EMEA-Mitarbeiter und der EMEA-Aktivitäten wurde dahingehend überarbeitet, dass darin die Veränderungen in der Tätigkeit zum Ausdruck kommen und eine tätigkeitsbasierte Haushaltsplanung als Planungsinstrument unterstützt wird.
- Die Zusammenarbeit mit dem Rechnungshof für den Haushalt 2002 verlief erfolgreich.

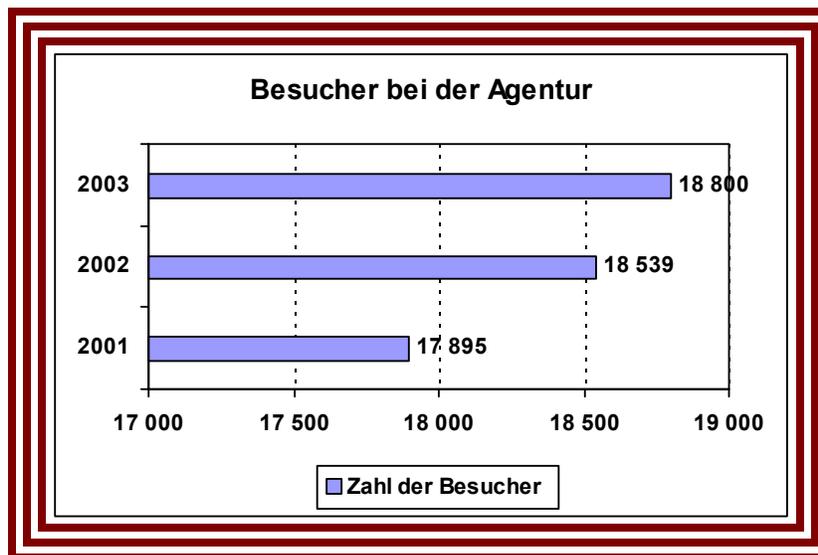
Arbeitsaufkommen



Infrastrukturdienste

Spezifische Ziele:

- Zur Vorbereitung auf die Aufnahme der zehn neuen Mitgliedstaaten wurde eine Ausschreibung über die Renovierung des 4. Stocks veröffentlicht, mit der die Zahl der den Delegationen zur Verfügung stehenden Büros erhöht werden soll.
- Plan zum kontinuierlichen Geschäftsbetrieb (business continuity plan) und Störfallbewältigung (disaster recovery). Der Business-Continuity-Plan wurde abgeschlossen, und es wurden Telefonketten für alle Referate und Bereiche festgelegt. Es wurde eine Ausschreibung für einen Lieferanten von Business-Continuity-Systemen im Hinblick auf die Bereitstellung eines Disaster-Recovery-Standortes für die EMEA veröffentlicht. Außerdem wurde eine Disaster-Recovery-Firma für die Abwicklung der bei der EMEA eingehenden Telefonanrufe für Notfallzwecke bestimmt.
- Die Funktion eines Vertragsmanagers wurde Ende 2003 eingeführt. Der Vertragsmanager übernimmt dabei eine übergreifende Funktion, da er für die Überwachung, Organisation und den Abschluss von EMEA-Verträgen mit Dritten verantwortlich ist.
- Bereitstellung von zusätzlichen Büroräumlichkeiten. Im Jahr 2003 wurde der 8. Stock in 7 Westferry Circus erworben und eine Ausschreibung für die Einrichtung dieses Stockwerks mit Büroräumen, einem IT-Schulungsraum und einem Computerraum veröffentlicht.
- Vergabe eines Vertrags für die ausgelagerte Archivierung. Für die ausgelagerte Archivierung wurde ein neuer Vertrag geschlossen; ISERV überwachte dabei den Umzug aller Archivlagerkisten in den neuen Standort.



6.2 IT- und Projektmanagement bei der EMEA

IT-Bereich

Im Jahr 2003 wurden tief greifende Überarbeitungen und Aufrüstungen an der IT-Infrastruktur der EMEA vorgenommen. Es wurden ein neues Datenspeichersystem und verschiedene Erweiterungen der Infrastruktureinrichtungen für sämtliche Delegierte eingeführt, um auf diese Weise den Ablauf der Sitzungen verbessern zu können. Diese Einrichtungen umfassen unter anderem den sicheren Fernzugriff auf Mail-Systeme über Internet-Browser, Video Streaming und drahtlose LAN-Anschlüsse in Sitzungsräumen.

Die Anforderungen und IT-Lösungen für den kontinuierlichen Geschäftsbetrieb und Störfallbeseitigungsmodelle wurden aufgestellt und dokumentiert. Die vorbereitenden Phasen für die Einrichtungen des Computerraums im 8. Stockwerk konnten ebenfalls abgeschlossen werden. Diese Einrichtungen zeichnen sich durch ihre hohe Verfügbarkeit und die Backup-Möglichkeiten für die gegenwärtig im Computerraum im 4. Stock zur Verfügung stehenden Dienste aus. Durch die Einrichtung von zwei Computerräumen ist eine ununterbrochene Fortführung der Geschäftstätigkeit im Pannenfall gewährleistet – ein entscheidendes Kriterium für EU-Telematikdienste, die für die Zulassungsbehörden der EU und die Industrie gleichermaßen erbracht werden. Im Zuge dieses umfangreichen Vorhabens, das 2003 eingeleitet wurde, soll in der Endphase eine zweite Offsite-IT-Infrastruktur geschaffen werden, in der die kritischen Daten und Anwendungen der Agentur gespeichert werden.

Die IT-Vorbereitung auf die Erweiterung wirkte sich erheblich auf das Arbeitsaufkommen dieses Bereichs im Jahr 2003 aus, da die Telematikdienste den Beitrittsländern vor dem 1. Mai 2004 zur Verfügung stehen müssen. Die detaillierte Planung und Vorbereitung in Zusammenarbeit mit den Einrichtungen aller neuen Beitrittsländer erfolgte 2003 über die EudraNet-Telematik-Implementierungsgruppe (TIG), in der die EMEA den Vorsitz führt.

EMEA-Kernanwendungen

Der IT-Bereich hielt im gesamten Jahr 2003 ein hohes Niveau an IT-Diensten aufrecht, wobei die Dienstverfügbarkeit über 99,5 % betrug. Vom EMEA Help-Desk wurden im Jahresverlauf über 3 000 Anrufe bearbeitet.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Kernanwendungen wurde das zweite Modul des Meetings Management System (MMS) eingeführt und die Entwicklung der EMEA-Systeme zur Verfolgung von Anträgen (SIAMED) fortgeführt. Zu den übrigen Anwendungen, deren Weiterentwicklung auch im Jahr 2003 fortgeführt wurden, zählen die Personaldatenbank, Si2 und ActiTrak.

Von zentraler Bedeutung war für die EMEA im Jahr 2003 die Einführung sicherer Kommunikationssysteme. Im Jahresverlauf wurden verschiedene Projekte abgewickelt und – Fernzugriffsmöglichkeiten für bestimmte interne EMEA-Anwender und Anwender der EU-Zulassungsbehörden geschaffen. Außerdem unterstützte dieser Bereich auch die EudraVigilance-Anwendung im Jahr 2003. Alle europäischen Initiativen und Maßnahmen fügten sich in die Telematikstrategie der EU ein (siehe Kapitel 5).

Der IT-Bereich übernahm die Koordination und das Management von EudraNet und war auch intensiv an verschiedenen Eudra IT-Projekten im pharmazeutischen Sektor beteiligt. Der IT-Bereich fungierte als Helpdesk für EudraNet und hielt ein hohes Maß an Dienstverfügbarkeit aufrecht, wobei im Laufe des Jahres über 100 detaillierte technische Problemstellungen bearbeitet wurden.

Im Januar 2003 wurde die EudraLink-Anwendung als Ersatz für EudraSafe ins Leben gerufen. Diese Anwendung erwies sich als großer Erfolg und ermöglicht die sichere verschlüsselte Nachrichtenübermittlung zwischen der EMEA, den Agenturen der Mitgliedstaaten und der Industrie. Die Anwendung basiert auf „Open-Source“-Produkten und fand breiten Anklang. Sie zählte im November bereits über 1 600 Anwender aus der EMEA, den Agenturen der Mitgliedstaaten und der Industrie. Darüber hinaus stellte der IT-Bereich die Helpdesk-, Schulungs- und Kontenmanagementeinrichtungen für EudraLink bereit, gewährleistete ein hohes Maß an Dienstverfügbarkeit und bearbeitete im Jahresverlauf über 2 400 Anfragen.

Der Projektmanagementbereich

Der Projektmanagementbereich erreichte zum Jahresende seine vorgesehene Personalstärke. Zu den Arbeitsaufgaben dieses Bereiches zählten EU-Telematikprojekte (siehe Beschreibung in Kapitel 5), die logistische Unterstützung des Pan-European Forum on Pharmaceuticals (PERF) sowie die Mitwirkung an der Einführung des elektronischen Dokumentenverwaltungssystems in der Agentur.

Die Fortschritte bei dem Projekt zur Einführung eines elektronischen Dokumentenverwaltungssystems wurden im Jahresverlauf einer Evaluierung unterzogen. Die Geschäftsabläufe wurden überprüft und ihre Einhaltung durchgesetzt, der Bedarf wurde mithilfe der Anwender bewertet und der Einführungsschwerpunkt neu ausgerichtet. Außerdem wurde für die Agentur ein neuer Einführungsplan erarbeitet.

6.3 Verwaltung von Sitzungen und Konferenzen

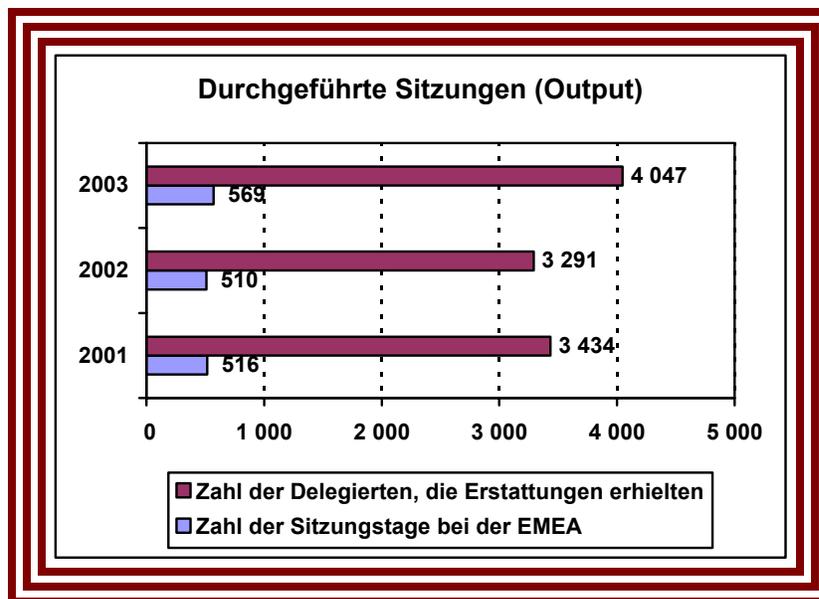
Das Sitzungsaufkommen nahm gegenüber 2002 zu, wobei sich die Zahl der von der EMEA ausgerichteten Sitzungen (ohne PERF-Sitzungen) um 22 % (von 317 auf 386) erhöhte. Die Anzahl der Sitzungstage stieg ebenfalls um 12 % (von 510 auf 569). Dagegen verringerte sich die Zahl der Dolmetschtage um 4 % (239 Tage im Jahr 2003 gegenüber 251 Tagen 2002), nachdem die Dolmetschtätigkeit genauer an den Bedarf angepasst wurde. Zur genaueren Ermittlung des Dolmetschbedarfs wurde eine Servicevereinbarung zwischen der EMEA und dem gemeinsamen Dolmetsch- und Konferenzdienst der Europäischen Kommission unterzeichnet.

Das Arbeitsaufkommen in diesem Bereich stieg aufgrund der folgenden Faktoren um weitere 20 %: die Reise- und Hoteldienstleistungen der EMEA wurden von einer zunehmenden Zahl von Delegierten in Anspruch genommen, auch der sonstige Unterstützungsbedarf der Delegierten weiterte sich aus, Vertreter der neuen Mitgliedstaaten nahmen als Beobachter an den Tagungen und Sitzungen teil.

Um die für 2003 erwartete Zunahme der Reisebuchungen um 20 % bewältigen zu können (insgesamt über 3000 Buchungen) und zugleich die Reiseabwicklungskosten zu senken, wurde Mitte 2003 in den Räumlichkeiten der EMEA eine Reisebüroabteilung eingerichtet, die eine raschere Abfertigung der Buchungen und Rechnungsstellung ermöglichen sollte, insbesondere im Hinblick auf die Erweiterung.

Insgesamt wurden Kostenerstattungen für 4 047 Delegiertenbesuche geleistet, womit die Ausgaben gegenüber 2002 um 11 % stiegen.

Tätigkeit des Bereichs



Für die Koordination der Teilnahme von Vertretern der neuen Mitgliedstaaten mit Beobachterstatus ab 17. April 2003 und zur Beurteilung der Auswirkungen der Erweiterung der Europäischen Union

wurde eine Taskforce eingerichtet, die gewährleisten soll, dass die daraus resultierenden technischen und logistischen Anforderungen Berücksichtigung finden.

Im Jahr 2003 wurde auch mit der Renovierung der Büros der Delegierten begonnen, um nach der Erweiterung am 1. Mai 2004 die Vertreter aus den zehn neuen Mitgliedstaaten unterbringen zu können. Die entsprechenden Pläne wurden nach Absprache mit den Delegierten erstellt.

Dieser Bereich spielte durch die Bereitstellung von Videokonferenz- und Telekonferenzeinrichtungen sowie durch ein neues Pilotprojekt zur Übertragung der Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zu den nationalen Behörden (womit die Beiträge der Sachverständigen besser einbezogen werden können) eine wichtige Rolle bei der Förderung der Beziehungen mit den Partnern der Agentur. Es wurde ein Durchführbarkeitsbericht für Video-Streaming-/Videokonferenztechniken erstellt; diese Arbeiten gingen plangemäß voran.

6.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Dokumentenverwaltung

Documentum, das elektronische Dokumentenverwaltungssystem, das bei der Agentur eingeführt werden soll, wurde in der ersten Jahreshälfte 2003 einem externen Audit unterzogen. Im Nachgang zu diesem Audit schlossen sich verschiedene Maßnahmen wie die Prüfung der Anforderungen an die Anwenderspezifikationen an, deren Ziel eine klarere und optimierte Gliederung des Projekts als Ganzes ist. Das Projektmanagement wurde einem Vollzeit-Projektmanager übertragen, der für den Bereich Projektmanagement eingestellt wurde.

Qualität und Kohärenz zulassungsrechtlicher Dokumente

Im Rahmen der Erweiterung der Europäischen Union wurden die Auswirkungen untersucht, die sich aus der automatischen Erweiterung der Entscheidungen der Europäischen Kommission über die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf die zehn neuen Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt ihres Beitritts ergeben. Eine wesentliche Konsequenz hieraus ist der Umfang der Übersetzungsarbeiten, der sich aus der Auflage ergibt, dass Produktinformationen in sämtlichen Amtssprachen der Europäischen Union vorliegen müssen. Um dieses Arbeitsbelastungsaufkommen bewältigen zu können, wurde vereinbart, diese Übersetzungen während des nächsten regulatorischen Vorgangs (z. B. Änderungs- oder Meldungsverfahren) im Rahmen des so genannten „gemeinsamen Verfahrens“ bereitzustellen. Die Verfügbarkeit dieser übersetzten Anhänge ist eine entscheidende Voraussetzung für die Fortführung der laufenden Zulassungsaktivitäten für bereits vorhandene zentral zugelassene Produkte und neue Anträge nach dem Beitrittsdatum.

Zusätzlich wurde vorgeschlagen, Kontrollen vor dem Beitritt durchzuführen, um Arbeitsspitzen sowohl für die Zulassungsbehörden als auch für die Industrie zu vermeiden und damit einen reibungsloseren Übergang zu ermöglichen. Auf diese Weise werden Verzögerungen bei der Lieferung der betroffenen Arzneimittel in den neuen Mitgliedstaaten nach der EU-Erweiterung vermieden, und es wird verhindert, dass Arzneimittel mit nicht den Anforderungen entsprechenden Übersetzungen der Produktinformationen in Umlauf kommen, um dadurch mögliche Gesundheitsgefährdung auszuschließen.

Zu diesem Zweck leitete die EMEA einen „pre-accession linguistic review process (linguistischen Prüfungsprozess für die Phase vor dem Beitritt)“ ein, in dem die Überprüfung der Übersetzungen der Produktinformationen der im zentralisierten Verfahren zugelassenen 195 Humanarzneimittel und 42 Tierarzneimittel in den 9 neuen EU-Sprachen koordiniert werden soll. Um diese besonderen Aufgaben finanzieren zu können und um insbesondere die Arbeiten der neuen Mitgliedstaaten zu unterstützen, setzte die EMEA eine Verwaltungsgebühr für diese Arbeiten an.

Anhänge

1. Mitglieder des Verwaltungsrates
2. Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP)
3. Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP)
4. Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)
5. Partner in den zuständigen nationalen Behörden
6. EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 2002 bis 2004
7. Gutachten des CPMP für Humanarzneimittel 2003
8. Gutachten des CVMP für Tierarzneimittel 2003
9. Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2003
10. EMEA-Leitlinien 2003
11. Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2003
12. Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente

Anhang 1

Mitglieder des Verwaltungsrates

Vorsitzender: Philippe DUNETON¹
EMEA-Ansprechpartner: Martin HARVEY ALLCHURCH

Mitglieder

Europäisches Parlament	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Stellvertreter:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Europäische Kommission	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Stellvertreter:	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
Belgien	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Dänemark	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>stellvertr. Vorsitzende</i>)
Deutschland	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Griechenland	Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹
Spanien	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Frankreich	Martin HIRSCH
Irland	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Italien	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Luxemburg	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Niederlande	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Österreich	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴
Portugal	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Finnland	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Schweden	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Vereinigtes Königreich	Roy ALDER, Steve DEAN

Beobachter

Island	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norwegen	Kai FINSNES, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ersetzte Keith Jones ab der Sitzung im Dezember 2003.

³ Ersetzte André PAUWELS ab der Sitzung im Juni 2003.

⁴ Ersetzte Frans GOSSELINCKX ab der Sitzung im Juni 2003.

⁵ In der Sitzung im Dezember 2003 zum Nachfolger von Philippe Duneton als stellvertretende Vorsitzende gewählt.

⁶ Ersetzte Hans-Peter HOFMANN ab der Sitzung im Oktober 2003.

⁷ Ersetzte Gerhard Josef KOTHMANN ab der Sitzung im Februar 2003.

⁸ Ersetzte Michalis MARAGOUDAKIS ab der Sitzung im Juni 2003.

⁹ Ersetzte Elias MOSSIALOS ab der Sitzung im Dezember 2003.

¹² Rücktritt in der Sitzung im Juni 2003; kein Ersatz nominiert.

¹³ Rücktritt in der Sitzung im Dezember 2003; kein Ersatz nominiert.

Anhang 2

Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP)

Vorsitz: Daniel BRASSEUR

EMA-Ansprechpartner: Anthony HUMPHREYS

Mitglieder

- Eric ABADIE (Frankreich) (*stellvertretender Vorsitzender*)
- Mark AINSWORTH (Dänemark)
- George AISLAITNER (Griechenland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Michalis AVGERINOS (Griechenland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)
- Jens ERSBØLL (Dänemark)
- Bruno FLAMION (Belgien)
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norwegen)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Ian HUDSON³ (Vereinigtes Königreich)
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finnland)
- Frits LEKKERKERKER (Niederlande)
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)
- Per NILSSON (Schweden)
- Tilmann OTT¹ (Deutschland)
- Heribert PITTNER (Österreich)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Frances ROTBLAT² (Vereinigtes Königreich)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Schweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Norwegen)
- Josef SUKO (Österreich)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finnland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankreich)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Niederlande)

¹ Ersetzte Rolf BASS ab der Sitzung im September 2003.

² Ersetzte Peter ARLETT ab der Sitzung im September 2003.

³ Ersetzte Alex NICHOLSON ab der Sitzung im November 2003.

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen

Arbeitsgruppe Biotechnologie (CPMP BWP)
Vorsitz: Jean-Hugues TROUVIN
EMA-Ansprechpartner: John PURVES

Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur (prä-)klinischen
Vergleichbarkeit von Biotechnologieprodukten
Vorsitz: Pekka KURKI
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Arbeitsgruppe Blutprodukte (CPMP BPWP)
Vorsitz: Manfred HAASE
EMA-Ansprechpartner: John PURVES

Ad-hoc-Sachverständigengruppe zur Gentherapie
(CPMP GTEG)
Vorsitz: Klaus CICHUTEK
EMA-Ansprechpartnerin: Marisa PAPALUCA
AMATI

Arbeitsgruppe Wirksamkeit (CPMP EWP)
Vorsitz: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Sachverständigengremium Pädiatrie (CPMP
PEG)
Vorsitz: Daniel BRASSEUR
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT
RAYMOND

Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel
(CPMP HMPWP)
Vorsitz: Konstantin KELLER
EMA-Ansprechpartner: Anthony
HUMPHREYS

Ad-hoc-Sachverständigengruppe
Pharmakogenetik
Vorsitz: Eric ABADIE
EMA-Ansprechpartnerin: Marisa PAPALUCA
AMATI

Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (CPMP
PhVWP)
Vorsitz: Anne CASTOT (amtierend)
EMA-Ansprechpartner: Panos TSINTIS

Sachverständigengruppe Impfstoffe (CPMP
VEG)
Vorsitz: Roland DOBBELAER
EMA-Ansprechpartner: John PURVES

Arbeitsgruppe Sicherheit (CPMP SWP)
Vorsitz: Beatriz SILVA LIMA
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Therapeutische Beratungsgruppe Antibiotika
Vorsitz: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe
Qualität (CPMP/CVMP QWP)
Vorsitz: Jean-Louis ROBERT
EMA-Ansprechpartner: Emer COOKE

Therapeutische Beratungsgruppe Diagnostika
Vorsitz: noch zu besetzen
EMA-Ansprechpartner: Panos TSINTIS

Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung
(CPMP SAWG)
Vorsitz: Markku TOIVONEN
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT
RAYMOND

Therapeutische Beratungsgruppe Onkologie
Vorsitz: Michel MARTY
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Ad-hoc-Sachverständigengruppe zur Zelltherapie
Vorsitz: Pekka KURKI
EMA-Ansprechpartner: John PURVES

Arbeitsgruppe Patientenorganisationen
Vorsitz: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Ad-hoc-Gruppen für chemische Bedrohung
Vorsitz: Thomas SALMONSON
EMA-Ansprechpartnerin: Isabelle MOULON

Anhang 3

Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP)

Vorsitz: Gérard MOULIN

EMEA-Ansprechpartner: Peter JONES

Mitglieder

- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norwegen)
- Marie-Anne BOTREL (Frankreich)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ivo CLAASSEN (Niederlande)¹

- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Dänemark)
- Helle HARTMANN FRIES (Dänemark)

- Johannes HOOGLAND (Niederlande),
(*Stellvertretender Vorsitzender*)
- Tonje HØY (Norwegen)
- Martin ILOTT (Vereinigtes Königreich)²
- Eva FABIANSO-JOHNSSON (Schweden)

- Liisa KAARTINEN (Finnland)
- Reinhard KROKER (Deutschland)
- Jan LUTHMAN (Schweden)
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Griechenland)
- Eduardo MARQUES FONTES
(Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- John O'BRIEN (Vereinigtes Königreich)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS
(Griechenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankreich)
- Liisa SIHVONEN (Finnland)
- Bruno URBAIN (Belgien)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Ersetzte Herman LENSING ab der Sitzung im April 2003

² Ersetzte David MACKAY ab der Sitzung im Dezember 2003

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit (CVMP EWP)

Vorsitz: Liisa KAARTINEN

EMEA-Ansprechpartner: Jill ASHLEY-SMITH

Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel
(CVMP IWP)

Vorsitz: Orestis PAPAPOULOS¹

EMEA-Ansprechpartner: Jill ASHLEY-SMITH

Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (CVMP PhVWP)

Vorsitz: Cornelia IBRAHIM

EMEA-Ansprechpartnerin: Kornelia GREIN

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität
(CPMP/CVMP QWP)

Vorsitz: Jean-Louis ROBERT

EMEA-Ansprechpartner: Emer COOKE

Arbeitsgruppe Sicherheit (CVMP SWP)

Vorsitz: Christian FRIIS

EMEA- Ansprechpartnerin: Kornelia
GREIN

Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz
(CVMP AGAR)

Vorsitz: Margarita ARBOIX

EMEA-Ansprechpartnerin: Kornelia
GREIN

Ad-hoc-Gruppe zur
Umweltrisikobeurteilung (CVMP
AHGERA)

Vorsitz: Hans HOOGLAND

EMEA-Ansprechpartnerin: Kornelia
GREIN

¹ Ersetzte David MACKAY ab der Sitzung im Dezember 2003.

Anhang 4

Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)

Vorsitz: Josep TORRENT i FARNELL
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT RAYMOND

Mitglieder

- Eric ABADIE (Vertreter der EMA)
- Gianmartino BENZI (Vertreter der EMA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dänemark)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (Vertreter der Patientenorganisationen)
- Rembert ELBERS (Deutschland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Lars GRAMSTAD² (Norwegen)
- Emmanuel HERON⁴ (Frankreich)
- Kalle HOPPU (Finnland)
- Bernd JILMA (Österreich)
- Alastair KENT (Vertreter der Patientenorganisationen)
- Yann LE CAM (Vertreter der Patientenorganisationen) (*Stellvertretender Vorsitzender*)
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (Vertreter der EMA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxemburg)
- Harrie SEEVERENS (Niederlande)
- Rashmi SHAH (Vereinigtes Königreich)
- George SHORTEN³ (Irland)
- George STATHOPOULOS (Griechenland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Kerstin WESTERMARK (Schweden)

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Gruppen

Ad-hoc-Arbeitsgruppe Biotechnologie (COMP BWG)
Vorsitz: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT RAYMOND

Arbeitsgruppe Interessengruppen (COMP WGIP):
Vorsitz: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT RAYMOND

Ad-hoc-Arbeitsgruppe Prävalenz
Vorsitz: Kalle HOPPU
EMA-Ansprechpartnerin: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Ersetzte Moisés ABASCAL ALONSO ab der Sitzung im Mai 2003

² Ersetzte Randi NORDAL ab der Sitzung im Mai 2003

³ Ersetzte Brendan BUCKLEY ab der Sitzung im November 2003

⁴ Ersetzte François MEYER ab der Sitzung im Mai 2003

Anhang 5

Partner in den zuständigen nationalen Behörden

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

BELGIEN

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

DÄNEMARK

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 95 59
E-Mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

DEUTSCHLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 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
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-Mail: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

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

GRIECHENLAND

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-Mail: president@eof.gr

SPANIEN

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 44
Fax (34-91) 822 50 10
E-Mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://ww1.msc.es/agemed/>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-Mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANKREICH

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

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

IRLAND

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

ISLAND

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

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
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 65
E-Mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
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
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47
E-Mail: dpmlux@pt.lu

NIEDERLANDE

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

W.L.M. KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-Mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

NORWEGEN

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

ÖSTERREICH

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-Mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at

PORTUGAL

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

FINNLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 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
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 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

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

Steve DEAN
Chief Executive
Tierarzneimittel Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-Mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk/>

Anhang 6 Haushaltsübersicht der EMEA 2002 – 2004

Der Haushalt für die Jahre 2002 bis 2004 stellt sich im Vergleich folgendermaßen dar:

(Zahlenangaben in EUR)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Einnahmen						
Gebühren	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Spezieller EU-Beitrag für IT-Telematik-Strategie	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Spezieller EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Beitrag des EWR	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Sonstige Einnahmen	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
EINNAHMEN INSGESAMT	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Sonstige Personalkosten	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Ausgaben für die Datenverarbeitung	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Sonstige Kapitalaufwendungen	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Andere Sachausgaben	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Beurteilung von Arzneimitteln	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Übersetzungen	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Untersuchungen und Konsultationen	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Veröffentlichungen	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
EU-Programme	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
AUSGABEN INSGESAMT	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Anmerkungen

- (1) Abschließend für den Haushalt 2002 bereitgestellte Mittel.
- (2) Abschließend für den Haushalt 2003 bereitgestellte Mittel.
- (3) Haushalt für 2004 vom Verwaltungsrat am 18.12.2003 angenommen.

Anhang 7

Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2003

Positive Gutachten des CPMP

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B 	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete 	EMEA/CPMP <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 ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aldurazyme[#] ▪ Iaronidase ▪ Part A 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB05 ▪ Enzymersatztherapie bei Patienten mit Mucopolysaccharidosis I (MPS I; ein L-Iduronidase-Mangel) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 Tage ▪ 119 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ OJ C 153, 1.7.2003, S. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B 	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05A X (noch offen) ▪ Behandlung von HIV-1-Infektionen in Kombination mit anderen antiretroviralen Wirkstoffen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 Tage ▪ 9 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ OJ C 153, 1.7.2003, S. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Busilvex[#] ▪ busulfan ▪ Part B 	Pierre Fabre Medicament	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01AB01 ▪ Behandlung vor konventioneller hämatopoetischer Zelltransplantation (HPCT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 Tage ▪ 180 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ OJ C 176, 25.7.2003, S. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen nach unzureichendem Ansprechen auf krankheitsverändernde antirheumatische Medikamente (einschließlich Methotrexat) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 Tage ▪ 209 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ OJ C 230, 26.9.2003, S. 5

[#] Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde
 EMEA-Jahresbericht 2003
 EMEA/2/04/en/Finale Fassung

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B 	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete 	EMEA/CPMP <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 ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen nach unzureichendem Ansprechen auf krankheitsverändernde antirheumatische Medikamente (einschließlich Methotrexat) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 Tage ▪ 209 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ OJ C 230, 26.9.2003, S. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ iloprost ▪ Part B 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Behandlung von Patienten mit primärer pulmonarer Hypertension (eingestuft als NYHA-Funktionsklasse III) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 Tage ▪ 265 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ OJ C 262, 31.10.2003, S. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsenal[#] ▪ celecoxib ▪ Part B 	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Indiziert zur Verringerung der Zahl der gastrointestinalen Polypen bei familiärer adenomatöser Polyposis (FAP) als Adjunkt zu chirurgischer Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 Tage ▪ 369 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ somatotropin ▪ Part A 	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Behandlung von hormonellen Wachstumsdefekten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 Tage ▪ 544 Tage 	

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

Produkt ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B 	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus, insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen eine ausreichende Blutzuckerkontrolle bei der maximal tolerierten Dosis von oral verabreichtem Metformin alleine nicht möglich ist 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 Tage ▪ 67 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B 	Orion Corporation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BA03 ▪ Behandlung von Patienten mit Parkinson-Syndrom und motorischen End-of-Dose-Fluktuationen, die bei der Behandlung mit Levodopa.dopa-Decarboxylase (DDC)-Hemmern nicht stabilisiert werden können 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 Tage ▪ 79 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-subunit ▪ Part A 	SBL Vaccin AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07AE01 ▪ Immunisierung gegen Vibrio cholerae-Serogruppe O1 bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren vor der Einreise in Gegenden, in denen endemische Epidemien auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 Tage ▪ 277 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01X ▪ Verringerung einer überhöhten Blutplättchenzahl beim Risikobild einer essentiellen Thrombozythämie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 Tage ▪ 271 Tage 	

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

Produkt ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B	Triangle Pharma Ltd	▪ JO5AF09 ▪ Behandlung von HIV-1-Infektionen in Verbindung mit anderen antiretroviralen Wirkstoffen	▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 Tage ▪ 28 Tage	▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B	Merck Sharp & Dohme	▪ A04A ▪ Vorbeugung gegen akute und verzögerte Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit hochgradig emetogener Cisplatin-basierter Chemotherapie zur Krebsbehandlung	▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 Tage ▪ 64 Tage	▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A	Schering AG	▪ L01XC ▪ Behandlung von erwachsenen Patienten mit Rituximab-rezidivierendem oder -refraktärem CD20+-follikulärem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)	▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 Tage ▪ 28 Tage	▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ OJ C 52, 27.2.2004, S. 2
▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandlung von Frauen mit postmenopausaler Osteoporose zur Verringerung des Risikos von Wirbelbrüchen	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 Tage ▪ 244 Tage	▪ 16.12.2003
▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandlung von Frauen mit postmenopausaler Osteoporose zur Verringerung des Risikos von Wirbelbrüchen	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 Tage ▪ 244 Tage	▪ 16.12.2003
▪ Litak [#] ▪ cladribine ▪ Part B	Lipomed GmbH	▪ L01BB04 ▪ Symptomatische Behandlung von fortgeschrittenem Adrenal-Kortikal-Karzinom	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 Tage ▪ 244 Tage	

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

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B 	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete 	EMEA/CPMP <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 ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A 	Baxter AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD02 ▪ Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 Tage ▪ 156 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B 	Nicobrand Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD04 ▪ Behandlung von Harndrang bei Blasenstörungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 Tage ▪ 87 Tage 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B 	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L02BA03 ▪ Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 Tage ▪ 54 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrochlorise ▪ Part B 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C10AC04 ▪ Adjunktive Therapie bei Diät zur Verringerung des LDL-Cholesterins 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 Tage ▪ 204 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B 	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE ▪ Kombinationsbehandlung von HIV-1-Infektionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 Tage ▪ 326 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photobarr[#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B 	Axcan International Pharma BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01CD01 ▪ Ablation hochgradiger Dysplasie (HGD) bei Patienten mit Barrett-Ösophagus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 Tage ▪ 321 Tage 	

Negative Gutachten des CPMP

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B 	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete 	EMEA/CPMP <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 ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yondelis[#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B 	PharmaMar S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ noch offen ▪ Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Weichteilsarkom nach Versagen konventioneller Chemotherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 Tage ▪ 390 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Serostim[#] ▪ somatropin ▪ Part A 	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01A ▪ Behandlung von AIDS-bedingter Auszehrung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 Days ▪ 460 Days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ OJ C 6, 10.01.2004, S. 2

[#] Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen wurde

Anhang 8

Gutachten des CVMP für Tierarzneimittel 2003

Positive Gutachten des CVMP

Produkt ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B ▪	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en) ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Schweine ▪ Durchfall/Atemwegserkrankungen/MMA	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 Tage ▪ 148 Tage	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ OJ C 129, 3.6.2003, S. 18
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Milchvieh ▪ Mastitis	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 Tage ▪ 120 Tage	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ OJ C 129, 3.6.2003, S. 18
▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Weibliche Salmonidae ▪ Ovulationsauslösung und –synchronisation	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 Tage ▪ 274 Tage	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ OJ C 204, 29.8.2003, S. 6
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Pferde ▪ Erkrankungen des Skelettmuskelsystems	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 Tage ▪ 8 Tage	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ OJ C 262, 31.10.2003, S. 6
▪ Draxxin ▪ tulathroycin ▪ Part B	Pfizer	▪ Milchvieh und Schweine ▪ Behandlung von Atemwegserkrankungen	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 Tage ▪ 99 Tage	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ OJ C 285, 28.11.2003, S. 5
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Hunde	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 Tage ▪ 189 Tage	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Hühner	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 Tage ▪ 162 Tage	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam ▪ Part B extension	Merial	▪ Milchvieh und Schweine	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 Tage	▪ 22.1.2004

Produkt ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B ▪	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en) ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
			▪ 0 Tage	
▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Milchvieh ▪ Erkrankungen des Skelettmuskelsystems	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 Tage ▪ 0 Tage	▪ 5.1.2004
▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Milchvieh ▪ Erkrankungen des Skelettmuskelsystems	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 Tage ▪ 0 Tage	▪ 5.1.2004

Negative Gutachten wurden im Jahr 2003 nicht ausgestellt.

Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für neue Substanzen

INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en)	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
cypermetrin (extension)	Salmonidae	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335 ¹ Tage ▪ 483 Tage	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ OJ L 149, 17.6.2003, S. 15
phoxim (extension)	Hühner	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 Tage ▪ 124 Tage	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ OJ L 297, 15.11.2003, S. 15
cefquinome (extension)	Pferde	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 Tage ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ OJ L 322, 9.12.2003, S. 5
imidocarb (extension)	Schafe	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 Tage ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ OJ L 322, 9.12.2003, S. 5
diclofenac	Milchvieh und Schweine	▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 Tage ▪ 471 Tage	

¹ Bearbeitungszeit für die Beurteilung der Erstanträge und Einreichung oder Beantwortung offener Fragen im Anschluss an die Festsetzung provisorischer Rückstandshöchstmengen und die Erweiterung der provisorisch festgesetzten Rückstandshöchstmengen

INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en)	EMEA/CVMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
nafcillin (extension)	Sämtliche Wiederkäuer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 Tage ▪ 390 Tage 	
oxalic	Honigbienen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 Tage ▪ 0 	▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Milchvieh	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 Tage ▪ 0 	▪ 6.1.2004

Annex 9

Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2003

Positive COMP-Gutachten zur Ausweisung

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit 	Europäische Kommission <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
tositumomab	Amersham plc	Behandlung von follikulärem Lymphom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandlung von myelodysplastischem Syndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Behandlung von follikulärem Lymphom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnose von Umfang und Schwere histologisch nachgewiesener Amyloidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Behandlung von primärer Apnoe bei Frühgeborenen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Behandlung von Gefäßödemen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Behandlung von systemischer Sklerose (Sklerodermie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Behandlung von Lungeninfektion infolge von Pseudomonas aeruginosa in zystischer Fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Behandlung von Vergiftungen durch trizyklische Antidepressiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit 	Europäische Kommission <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Behandlung akuter myeloischer Leukämie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Behandlung von Pankreaskrebs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandlung von Pankreaskrebs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Behandlung von kongenitaler Ichthyosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Behandlung von Pankreaskrebs in Verbindung mit 5-Fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Behandlung von Nierenzellkarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Behandlung von Pankreaskrebs in Verbindung mit Ifosfamid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Behandlung von Nierenzellkarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Behandlung von zystischer Fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandlung von akuter Lymphoblastenleukämie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmed Incorporated	Behandlung des primären Wachstumshormon-insensitivitätssyndroms (Laron-Syndrom)	▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Behandlung von metachromatischer Leukodystrophie	▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Behandlung von Ovarkrebs	▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Behandlung von zystischer Fibrose	▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Behandlung von Sichelzellsyndrom	▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Behandlung von zystischer Fibrose	▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Behandlung von kutanem T-Zellen-Lymphom	▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Behandlung von Gliomen	▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Behandlung von Nebenniereninsuffizienz	▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 Tage	▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandlung von neovaskulärem Glaukom	▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 Tage	▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Behandlung von Kokainvergiftung	▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 Tage	▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Behandlung von Hyperphenylalaninämie	▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 Tage	▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandlung von Frühgeborenen-retinopathie	▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 Tage	▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Behandlung von hepatozellulärem Karzinom	▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 Tage	▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Behandlung von Hodgkin-Lymphom	▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 Tage	▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandlung von Ovarkrebs	▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Behandlung von paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinämie	▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Behandlung von chronisch-idiopathischer Myelofibrose	▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase und truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Adjunktive Behandlung bei hämatopoetischer Zelltransplantation	▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandlung von Dermatomyositis	▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandlung von Polymyositis	▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Behandlung der Wilson-Krankheit	▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 Tage	▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Behandlung von Gliomen	▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 Tage	▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 und CD3	Micromet AG	Behandlung von chronischer lymphozytischer Leukämie	▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 Tage	▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Behandlung von pulmonar-arterieller Hypertension und chronischer thromboembolischer Lungenhypertension	▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 Tage	▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 und CD3	Micromet AG	Behandlung von Mantelzellenlymphomen	▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 Tage	▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Behandlung von aneurysmatischen Subarachnoidalblutungen	▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylcorysyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Behandlung von Weichteilsarkomen	▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

Produkt-INN	Sponsor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Behandlung von Mehrfach-Myelomen	▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Behandlung von chronischem Eisenüberschuss, der eine Chelationstherapie erfordert	▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Behandlung von Erbfaktor-XIII-Defekten	▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Behandlung von pulmonar-arterieller Hypertension und chronischer thromboembolischer Lungenhypertension	▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 Tage	▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Behandlung von Gliomen	▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 Tage	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Behandlung von Keratokonjunktivitis	▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 Tage	
temocillin sodium	Belpharma NV	Behandlung der Lungeninfektion <i>Burkholderia Cepacia</i> bei zystischer Fibrose	▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 Tage	

Negative Gutachten wurden 2003 nicht ausgestellt.

Anhang 10

Leitlinien und Arbeitsdokumente 2003

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BWP/2879/02	CPMP-Positionserklärung zu CJD und Plasmaderivat- und Urinderivat-Arzneimitteln	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/BWP/2289/02	Dokument des CPMP zum Thema "Punkte zur Berücksichtigung bei der Entwicklung von lebend-attenuierten Influenza-Impfstoffen"	Verabschiedet im Februar 2003
EMA/6011/03	Endgültige Fassung der Empfehlungen der EU zur Zusammensetzung von Influenza-Impfstoffen für die Saison 2003/2004	Verabschiedet im März 2003
CPMP/BWP/3068/03	Leitlinie für die Beschreibung der Zusammensetzung pegylierter (konjugierter) Proteine in der SPC	Verabschiedet im Juli 2003
CPMP/BWP/1793/02	Leitlinie zur Verwendung von Rinderserum bei der Herstellung von humanbiologischen Arzneimitteln	Verabschiedet im Juli 2003
CPMP/BWP/3752/03	CPMP-Positionserklärung zum Westnilvirus und Plasmaderivat-Arzneimitteln	Verabschiedet im Juli 2003
EMA/410/01 rev. 2	TSE-Revision der gemeinsamen CPMP/CVMP-Leitlinie zur Minimierung des Risikos der Übertragung tierischer spongiformer Enzephalopathiestoffe über Human- und Tierarzneimittel	Veröffentlicht im OJ C 24, 28.1.2004, S. 6
CPMP/BWP/5136/03	Diskussionspapier zur Untersuchung der Fertigungsprozesse von Plasmaderivat-Arzneimitteln hinsichtlich der vCJD-Risiken	Verabschiedet im November 2003
CPMP/BWP/5092/03	Arbeitsprogramm der CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie 2004-2005	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/BWP/1571/02	Positionserklärung zur Qualität des bei der Herstellung von parenteralen Impfstoffen verwendeten Wassers	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/BWP/2758/02	Leitlinie zu pharmazeutischen Aspekten der Produktinformationen für Humanimpfstoffe	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Leitlinie zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, die biotechnologisch abgeleitete Proteine als Wirkstoffe enthalten: Qualitätsfragen	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/BWP/3715/03	Verfahrenstechnische Leitlinien zu Plasmastammdateien (PMF) und Impfstoff-Antigen-Stammdateien (VAMF)	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BWP/3734/03	Leitlinie zu den wissenschaftlichen Datenanforderungen für Impfstoff-Antigen-Stammdateien (VAMF)	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003
CPMP/BWP/3794/03	Leitlinie zu den wissenschaftlichen Datenanforderungen für Plasmastammdateien (PMF)	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003
CPMP/BWP/5180/03	Leitlinie zur Bewertung der Risiken einer Virusübertragung – neues Kapitel 6 der Leitlinie zu Plasmaderivat-Arzneimitteln (CPMP/BWP/269/95)	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Leitlinie zu Warnungen vor übertragbaren Stoffen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of product characteristics - SPC) und den Packungsbeilagen für Plasmaderivat-Arzneimittel	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003

CPMP-Ad-Hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Leitlinie zu Warnungen vor übertragbaren Stoffen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of product characteristics - SPC) und den Packungsbeilagen für Plasmaderivat-Arzneimittel	Verabschiedet im Oktober 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Plasmaderivat-Humanfibrinprodukten	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/153/00	Kern-SPC für Plasmaderivat-Humanfibrinprodukte	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Kern-SPC für menschliches Varicella-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Kern-SPC für menschliches Tollwut-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Kern-SPC für menschliches Tetanus-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Kern-SPC für menschliches Zeckenenzephalitis-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Kern-SPC für menschliche Plasmaprodukte mit Koagulationsfaktor VII	Zur Konsultation freigegeben im März 2003

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Kern-SPC für menschliches Albumin	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/BPWG/278/02	Kern-SPC für menschliche Plasmaderivatprodukte zur Behandlung des von-Willebrand-Faktors	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/BPWG/220/02	Leitlinie für die klinische Untersuchung von menschlichen Plasmaderivatprodukten zur Behandlung des von-Willebrand-Faktors	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/BPWG/4027/02	Kern-SPC für auf menschlichem Plasmaderivat basierendem Hepatitis-B-Immunglobulin für die intravenöse Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Kern-SPC für auf menschlichem Plasmaderivat basierendem Hepatitis-B-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Kern-SPC für auf menschlichem Plasma basierendes Prothrombinkomplekonzentrat	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003

CPMP Ad-hoc-Sachverständigengruppe Impfstoffe

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/3390/02	Arbeitsplan für 2003-2004	Verabschiedet im Januar 2003
CPMP/VEG/5246/03	Arbeitsprogramm für 2004-2005	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/VEG/4717/03	Leitlinie zu Struktur und Inhalt der Dossiers für Anträge auf Zulassung von Impfstoffen gegen pandemische Influenza	Zur Konsultation freigegeben im November 2003
CPMP/VEG/4986/03	Leitlinie zur Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Impfstoffen gegen pandemische Influenza durch das zentralisierte Verfahren	Zur Konsultation freigegeben im November 2003

CPMP Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/252/03	Konzeptpapier zur Entwicklung eines Dokuments des CPMP zum Thema „Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Bekämpfung neuropathischer Schmerzen“	Verabschiedet im Februar 2003

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/49/01	Anhang zur Leitlinie für die klinische Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Schizophrenie (CPMP/EWP/559/95) – Verfahren für klinische Studien zur Entwicklung von Depotpräparaten freigegebener Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/EWP/633/02	Leitlinie zur klinischen Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen	Verabschiedet im März 2003
CPMP/EWP/785/97	Punkte zur Berücksichtigung bei der Evaluierung von Arzneimitteln für die Behandlung des Reizkolon	Verabschiedet im März 2003
CPMP/EWP/2863/99	Punkte zur Berücksichtigung bei der Einstellung auf „Baseline“-Kovariate	Verabschiedet im Mai 2003
CPMP/EWP/1343/01	Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Bewertung neuer Wirkstoffe bei invasiven Pilzinfektionen	Verabschiedet im Mai 2003
CPMP/EWP/967/01	Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Erstellung fibrinolytischer Arzneimittel bei der Behandlung von Patienten mit akutem Myokardinfarkt mit ST-Segmenterhöhung (STEMI)	Verabschiedet im Juni 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Leitlinie zur Bewertung von Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung beim Menschen	Verabschiedet im Juli 2003
CPMP/EWP/569/02	Leitlinie zur Bewertung von Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung beim Menschen (CPMP/EWP/205/95 Rev. 2) – Anhang zur pädiatrischen Onkologie	Verabschiedet im Juli 2003
CPMP/EWP/3635/03	Konzeptpapier zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln zur Behandlung von Sozialangst (soziale Phobie)	Verabschiedet im September 2003
CPMP/EWP/4891/03	Konzeptpapier zur Entwicklung eines Dokuments des CPMP zum Thema „Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Spondylitis ankylosans“	Verabschiedet im Oktober 2003
CPMP/EWP/4713/03	Konzeptpapier zur Entwicklung eines Dokuments des CPMP zum Thema „Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Sepsis“	Verabschiedet im November 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Punkte zur Berücksichtigung bei der klinischen Untersuchung von Arzneimitteln außer NSAIDS für die Behandlung von rheumatischer Arthritis	Verabschiedet im Dezember 2003

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/788/01	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Migräne	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/EWP/1875/03	Punkte zur Berücksichtigung bei den klinischen Anforderungen an „Modified-Release“-Produkte, die als Erweiterung der Arzneimittelreihe für eine bestehende Genehmigung für das Inverkehrbringen freigegeben wurden	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/EWP/225/02	Leitlinie zur Bewertung der Pharmakokinetik von Arzneimitteln bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Leitlinie zur Bewertung von Arzneimitteln, die für die Behandlung bakterieller Infektionen indiziert sind	Zur Konsultation freigegeben im Mai 2003
CPMP/EWP/1875/03	Punkte zur Berücksichtigung bei den klinischen Anforderungen an „Modified-Release“-Produkte, die als Erweiterung der Arzneimittelreihe für eine bestehende Genehmigung für das Inverkehrbringen freigegeben wurden	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2003
CPMP/EWP/3020/03	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln bei der Behandlung von Lipidstoffwechselstörungen	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2003
CPMP/EWP/2986/03	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Herzversagen (CPMP/EWP/235/95) – Nachtrag zu akutem Herzversagen	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/EWP/2998/03	Leitlinie zur Aufnahme von Anhängen in Berichte über klinische Studien in Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/EWP/2455/02	Leitlinie zur klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für die Behandlung von allergischer Rhino-Konjunktivitis	Zur Konsultation freigegeben im September 2003
CPMP/EWP/4284/02	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung allgemeiner Angstzustände	Zur Konsultation freigegeben im September 2003
CPMP/EWP/4280/02	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von Panikzuständen	Zur Konsultation freigegeben im September 2003
CPMP/EWP/4279/02	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln für die Behandlung von obsessiv-kompulsiven Zuständen	Zur Konsultation freigegeben im September 2003
CPMP/EWP/2454/02	Leitlinie zur klinischen Untersuchung von Arzneimitteln, die für die Behandlung von Psoriasis indiziert sind	Zur Konsultation freigegeben im November 2003

CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Definitionen und Standards für das Sicherheitsmanagement nach Erteilung der Genehmigung im Hinblick auf beschleunigte Berichterstellungspraktiken und gute Fallmanagementpraktiken	Verabschiedet im November 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmakovigilanzplanung	Zur Konsultation freigegeben im November 2003

CPMP Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/2599/02	Positionspapier zu nicht-klinischen Sicherheitsstudien zur Unterstützung klinischer Studien mit einer einzigen geringen Dosis eines Mittels	Verabschiedet im Januar 2003
CPMP/SWP/2965/03	Konzeptpapier zur Entwicklung eines CPMP-Positionspapiers über die Kontaminierung von Kontrollmustern in Studien zur Toxikologie	Verabschiedet im Juni 2003
CPMP/SWP/5958/03	Konzeptpapier zur Entwicklung einer CPMP-Leitlinie zur nichtklinischen Untersuchung des Abhängigkeitspotenzials von Arzneimitteln	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/SWP/4447/00	Leitlinie zur Umweltrisikobeurteilung von Humanarzneimitteln	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003

CPMP-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
HMPWP/1416/02 rev. 1	Endgültiger Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Urticae folium</i> (Brennnesselblatt)	Verabschiedet im Juli 2003
HMPWP/244/03	Endgültiger Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Lini semen</i> (Leinsamen)	Verabschiedet im November 2003
HMPWP/1418/02	Endgültiger Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Menthae piperitae folium</i> (Pfefferminzblatt)	Verabschiedet im November 2003
HMPWP/41/03	Endgültiges Positionspapier* zur Verwendung pflanzlicher Arzneimittel, die Asaron enthalten	Verabschiedet im November 2003

* Die in diesem Dokument wiedergegebenen Ansichten sind die der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (HMPWP), die als ein Forum für den Erfahrungsaustausch im Bereich pflanzliche Arzneimittel eingerichtet wurde. Dieses Dokument wird zum Zweck der Transparenz freigegeben und hat keine rechtliche Wirksamkeit in Bezug auf die Richtlinie 2001/83/EG.

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
HMPWP/340/03	Endgültiges Positionspapier* zu pflanzlichen Arzneimitteln, die Capsicum/Capsaicin enthalten	Verabschiedet im November 2003
HMPWP/243/03	Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Primulae radix</i> (Schlüsselblumenwurzeln)	Zur Konsultation freigegeben im März 2003
HMPWP/341/03	Vorschlag für Kerndaten* on <i>Salicis cortex</i> (Weidenrinde)	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/342/03	Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Urticae radix</i> (Brennnesselwurzel)	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/343/03	Vorschlag für Kerndaten* zu <i>Thymi herba</i> (Thymiankraut)	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/337/03	Entwurf eines Positionspapiers* zur Verwendung pflanzlicher Arzneimittel, die Methyleugenol enthalten	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/338/03	Einwurf eines Positionspapiers* zur Verwendung pflanzlicher Arzneimittel, die Estragol enthalten	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/345/03	Entwurf einer Positionserklärung* zu Kamomille-haltigen pflanzlichen Arzneimitteln	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
HMPWP/344/03	Entwurf eines Positionspapiers* zur biopharmazeutischen Charakterisierung pflanzlicher Arzneimittel	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003

Ad-hoc-Sitzung zur präklinischen und klinischen Vergleichbarkeit von Biotechnologie-Arzneimitteln

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/3097/02	Leitlinie zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, die biotechnologisch abgeleitete Proteine als Wirkstoff enthalten: nicht-klinische und klinische Aspekte	Verabschiedet im Dezember 2003

ORGAM – Zulassungstechnische und verfahrenstechnische Leitlinien

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
H/19984/03 rev. 1	Leitlinien für die Phase nach Erteilung der Zulassung	Verabschiedet im Juni 2003

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/625/03	Spezifische Anforderungen bei Ektoparasitiziden in Milchvieh	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/205/03	Beratungsmitteilung des CVMP an Tierärzte über die Entstehung von Fibrosarkomen an Injektionsstellen von Tierarzneimitteln bei Katzen	Verabschiedet im März 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Überarbeitetes Positionspapier zu Indikationen und spezifischen Anforderungen an Tierimpfstoffe nach dem zentralisierten Verfahren	Verabschiedet im Juni 2003
CVMP/550/02	Anforderungen an die parallele Verabreichung immunologischer Tierarzneimittel	Verabschiedet im Oktober 2003
CVMP/865/03	Positionspapier zu den Datenanforderungen für die Streichung der Zieltier-Chargensicherheitsprüfung für immunologische Tierarzneimittel in der EU	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP-V)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/601/02	Punkte zur Berücksichtigung bei der Meldung verdächtiger schwerwiegender unerwünschter Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln: Gemeinsames EU-Meldeformular für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Verabschiedet im Februar 2003
CVMP/065/03	Leitlinie zu den erforderlichen Daten für die elektronische Einreichung von Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln	Verabschiedet im Juli 2003
CVMP/552/03	Kausalitätsbewertung bei unerwünschten Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CVMP/553/03	Liste der Punkte zur Berücksichtigung über Arten und Züchtungen bei der elektronischen Meldung unerwünschter Nebenwirkungen in der tiermedizinischen Pharmakovigilanz	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003

CVMP Allgemein

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/558/03	Zukünftige Strategie zur Antibiotikaresistenz	Verabschiedet im Juni 2003

CVMP Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/457/03	Positionspapier zur Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln – Extrapolation der festgelegten Rückstandshöchstmengen	Verabschiedet im Dezember 2003
CVMP/VICH/468/03	Versuche zur (chronischen) Toxizität bei Wiederholungsdosierung	Zur Konsultation freigegeben im Mai 2003
CVMP/VICH/467/03	Allgemeines Konzept zur Erstellung eines mikrobiologischen ADI	Zur Konsultation freigegeben im Mai 2003
CVMP/477/03	Positionspapier zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln für „minor uses“ und „minor species“ (MUMS)	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2003

CVMP Ad-hoc-Gruppe zur Umweltrisikobeurteilung

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/VICH/790/03	Umweltrisikobeurteilungen (EIAs) von Tierarzneimitteln (VMPs) – Phase II	Zur Konsultation freigegeben im Oktober 2003

Gemeinsame CPMP-/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/QWP/130/96	Leitlinie zur Chemie neuer Wirkstoffe	Verabschiedet im Januar 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Leitlinie zur Verwendung der Nah-Infrarot-Spektroskopie durch die pharmazeutische Industrie und zu den Datenanforderungen für neue Einreichungen und Änderungen	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH-Thema Q3B: Leitlinie zu Verunreinigungen in neuen Arzneimitteln	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH-Thema Q1E: Leitlinie zur Evaluierung von Stabilitätsdaten	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH-Thema Q1F: Leitlinie zu einem Stabilitätsdatenpaket für die Registrierung in den Klimazonen III und IV	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/QWP/415/03	Konzeptpapier zur Entwicklung von Leitlinien für „Formulations of choice“ für die Pädiatrie	Verabschiedet im Februar 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Leitlinie zur Meldung der Lagerbedingungen von Einzelbestandteilen und Wirkstoffen von Arzneimitteln Anhang zu: Leitlinie zur Stabilitätsprüfung neuer Wirkstoffe und Arzneimittel Leitlinie zur Stabilität bestehender Wirkstoffe und verwandter Fertigerzeugnisse	Verabschiedet im April 2003
CPMP/QWP/450/03	Positionspapier zu Spezifikationen für Lösemittelreste der Klasse 1 und Klasse 2	Verabschiedet im April 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Leitlinie zur Meldung der Lagerbedingungen: a) in Produktinformationen pharmazeutischer Tierarzneimittel und b) bei Wirkstoffen Anhang zu: Leitlinie zur Stabilitätsprüfung neuer Tierarzneiwirkstoffe und -arzneimittel Leitlinie zur Stabilitätsprüfung bestehender Wirkstoffe und verwandter Fertigerzeugnisse	Verabschiedet im Juli 2003
CVMP/680/02	Leitlinie zur Qualität von „Modified-Release“-Dosierungsformen zur Verwendung in der Tiermedizin	Verabschiedet im Juli 2003
CPMP/QWP/4818/03	Konzeptpapier zur Entwicklung von Leitlinien zur Stabilität von Wirkstoffen und Arzneimitteln, die in den Klimazonen III und IV hergestellt werden und in der EU auf den Markt gebracht werden sollen	Verabschiedet im Oktober 2003

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/QWP/4812/03	Konzeptpapier zur Überarbeitungsleitlinie zur Stabilitätsprüfung von Änderungen	Verabschiedet im Oktober 2003
CPMP/QWP/4815/03	Konzeptpapier zur Überarbeitung einer CPMP- und CVMP-Leitlinie zu Primärverpackungsmaterialien aus Kunststoff (3AQ10A)	Verabschiedet im Oktober 2003
CVMP/1028/03	Konzeptpapier zur Überarbeitung der CVMP- und CPMP-Leitlinie zu Primärverpackungsmaterialien aus Kunststoff	Verabschiedet im November 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Leitlinie zur Chemie neuer Wirkstoffe	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Leitlinie zu Stabilitätsprüfungen bestehender Wirkstoffe und verwandter Fertigerzeugnisse	Verabschiedet im Dezember 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Leitlinie zur Kontrolle von Verunreinigungen in Stoffen der Pharmakopoe: Einhaltung der Vorschriften der allgemeinen Monografie „Substances for pharmaceutical use“ der Europäischen Pharmakopoe sowie des allgemeinen Kapitels „Control of impurities in substances for pharmaceutical use“	Verabschiedet durch CPMP im Dezember 2003, Verabschiedung durch CVMP steht noch aus
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Leitlinie zur Zusammenfassung der Anforderungen an Wirkstoffe im Qualitätsteil des Dossiers	Zur Konsultation freigegeben im Januar 2003
CPMP/QWP/419/03	Leitlinie zu Hilfsstoffe, Antioxidantien und Antibiotikakonservierungsstoffe im Dossier für den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels	Zur Konsultation freigegeben im Februar 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Anhang II zur Leitlinie für die Prozessvalidierung: Nicht-standardmäßige Prozesse	Zur Konsultation freigegeben im April 2003
CVMP/540/03	Leitlinie zu Qualitätsaspekten pharmazeutischer Tierarzneimittel, die über das Trinkwasser verabreicht werden	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CVMP/541/03	Leitlinie zur Chemie neuer Wirkstoffe	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Leitlinie zu Stabilitätsprüfungen für Anträge auf Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Zur Konsultation freigegeben im Dezember 2003
CVMP/1027/03	Konzeptpapier zur Entwicklung einer Leitlinie zu den Daten der Stabilitätsprüfung für Anträge auf Änderungen an Genehmigung für das Inverkehrbringen	Zur Konsultation freigegeben im Dezember 03

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/4795/00 rev. 2	Allgemeine Informationen für Sponsoren von Arzneimitteln für seltene Leiden	Verabschiedet im Dezember 2003

Anhang 11

Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2003

Verfahren beim CPMP gemäß Richtlinie 2001/83/EG des Rates

Art der Befassung	Datum des CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Artikel 29	Februar 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	April 2003	isotretinoin
	Juli 2003	fluconazole
	Laufendes Verfahren	amlodipine maleate
Artikel 7(5)	Januar 2003	salmeterol + fluticasone
	März 2003	somatropin
	Mai 2003	mononine
	Mai 2003	factor VIII
	Juli 2003	lisinopril
	September 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	Laufendes Verfahren	donepezil
Artikel 6(12), bisher 7(5)	Laufendes Verfahren	alendronate sodium
Artikel 30	März 2003	calcium folinate
	April 2003	isotretinoin
	Juni 2003	calcium carbonate
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	Laufendes Verfahren	gemfibrozil
	Juli 2003	perindopril
	September 2003	lisinopril
	November 2003	pravastatin
	Laufendes Verfahren	simvastatin
Artikel 31	September 2003	gatifloxacin
	November 2003	celecoxib
	November 2003	etoricoxib
	November 2003	parecoxib
	November 2003	rofecoxib
	November 2003	valdecoxib
	November 2003	loratadine
	Dezember 2003	nimesulide
	Laufendes Verfahren	paroxetine

Verfahren beim CVMP gemäß Richtlinie 2001/82/EG des Rates

Art der Befassung	Datum des CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Artikel 34	Laufendes Verfahren	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Anhang 12

Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln

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

Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln

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

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene Angelegenheiten

E-Mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tel. außerhalb der Dienstzeiten:
(44-7880) 55 06 97

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Weitere Informationen (auch allgemeines Informationsmaterial) erhalten Sie unter obiger Anschrift oder von

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

Anfragen zu allgemeinem Informationsmaterial sind zu richten an

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

Europäische Sachverständigenliste

Von der EMEA werden bei der wissenschaftlichen Beurteilung ca. 3000 Sachverständige in Anspruch genommen. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei den EMEA-Büros erhältlich.

Anfragen sollten schriftlich an die EMEA oder an folgende E-Mail-Adresse gerichtet werden

E-Mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Berater

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

Pressestelle

Pressebeauftragter

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



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395