



European Medicines Agency

EMEA/119308/2007

Zusammenfassung des Arbeitsprogramms der Europäischen Arzneimittel-Agentur 2007

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Arbeitsprogramms der Agentur für das Jahr 2007. Das vollständige Arbeitsprogramm 2007, das am 19. Dezember 2006 vom Verwaltungsrat verabschiedet wurde, kann auf der Website der Agentur eingesehen werden: www.emea.europa.eu

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den in den Diagrammen enthaltenen Zahlenangaben für 2007 lediglich um Schätzungen handelt.

Inhalt

EINLEITUNG DES DIREKTORS	3
1 Die EMEA im europäischen System	6
1.1 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk	6
1.2 Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen	6
1.3 Förderung der Innovationstätigkeit und des Zugangs zu Arzneimitteln	6
1.4 Neuartige Therapien und neue Technologien	7
1.5 Europäische Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit	7
1.6 Vorbereitungen auf eine künftige Erweiterung	8
1.7 Internationale Zusammenarbeit	8
1.8 Integriertes Management bei der Agentur	8
2 Human- und Tierarzneimittel	9
2.1 Humanarzneimittel für seltene Leiden	9
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	9
2.3 Erstbeurteilung	10
2.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen	12
2.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	12
2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	14
2.7 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft	15
2.8 Kinderarzneimittel	16
2.9 Pflanzliche Arzneimittel	17
2.10 Wissenschaftliche Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen	17
2.11 Koordinierungsgruppe	17
3 Inspektionstätigkeiten	18
3.1 GMP-, GCP-, GLP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen	18
3.2 Arzneimittelbescheinigungen	19
3.3 Probenahme und Prüfung	19
4 EU-Telematikstrategie	20
5 Unterstützende Tätigkeiten	22
5.1 Infrastrukturdienstleistungen bei der EMEA	22
5.2 Informationstechnologie	23
5.3 Tagungen und Konferenzen bei der EMEA	23
5.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung bei der EMEA	24
Anhänge	25
Anhang 1 Organigramm der EMEA	
Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2005–2007	
Anhang 3 Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben 2005–2007	
Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA	

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Das Jahr 2007 bildet das 13. Tätigkeitsjahr der EMEA, in dem diese einen Beitrag zur Förderung und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier leisten wird. Die Agentur heißt die zuständigen nationalen Behörden der beiden neuen Mitgliedstaaten, Bulgarien und Rumänien, als hoch geschätzte Partner im europäischen Arzneimittel-Netzwerk willkommen. Wir sehen einer fruchtbaren Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Sachverständigen aus diesen Ländern entgegen, um allen Bürgern Europas wirksame und sichere Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Dieses Arbeitsprogramm der EMEA für 2007 wurde von einer Reihe von Faktoren in dem sich rasch entwickelnden Arzneimittelregulierungsumfeld geprägt, allen voran dem Inkrafttreten der Rechtsvorschriften zu Kinderarzneimitteln. Dies ist ein wichtiger neuer Auftrag für die EMEA, mit dem der Agentur eine bedeutende Rolle bei der Förderung der Verfügbarkeit von sicheren und wirksamen Arzneimitteln für Kinder zukommt. Ich möchte darauf hinweisen, dass sich dieser neue Zuständigkeitsbereich auf die bestehenden Kerntätigkeiten der Agentur auswirken wird – so beispielsweise auf den Bereich der wissenschaftlichen Beratung, in dem die Agentur eine 30-prozentige Zunahme der Zahl der Anträge gegenüber 2006 erwartet.

Die Agentur sieht sich einer stetigen Intensivierung ihrer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln gegenüber. In einigen Bereichen war 2006 ein erheblicher Zuwachs zu verzeichnen, und auch im Jahre 2007 wird erneut mit einem Anstieg der Arbeitsbelastung gerechnet. Angesichts dieser Intensivierung ist die Agentur gehalten, ihre Tätigkeiten kosteneffizienter zu gestalten und ihre Qualitätssicherungssysteme weiter zu verbessern. Damit die Agentur weiterhin ihrer Verpflichtung zur Lieferung qualitativ hochwertiger Ergebnisse in allen Kerntätigkeitsbereichen nachkommen kann, bedarf es auch einer entsprechenden Aufstockung ihrer finanziellen und personellen Ressourcen und der Einbeziehung einer größeren Zahl von nationalen Sachverständigen.

Die Förderung der Arzneimittelsicherheit ist bereits seit vielen Jahren ein wichtiger Arbeitsbereich der Agentur und wird auch 2007 wieder einen Schwerpunkt ihrer Tätigkeit bilden. Arzneimittelbehörden sind von jeher auf spontane Meldungen von Nebenwirkungen angewiesen, und die EudraVigilance-Datenbank der EMEA bildet hierfür nach wie vor ein wichtiges Instrument. Nichtsdestoweniger möchten wir in dieser Hinsicht nun einen Schritt weiter gehen. Neben den neuen Instrumenten, die von uns bereits eingeführt wurden, möchten wir zudem in Zusammenarbeit mit den Behörden und Wissenschaftszentren in den Mitgliedstaaten Sachverständigenetze zur Durchführung von intensiven Arzneimittelüberwachungsprogrammen einrichten, die sich aktiv damit befassen werden, die Sicherheit gezielter Arzneimittel zu prüfen.

Die EMEA unterstützt die Ziele der Agenda von Lissabon. Innovation und Forschung sind die wichtigsten treibenden Kräfte für die Entwicklung neuer Arzneimittel und somit Motoren für die Verbesserung der Gesundheit von Mensch und Tier. Die Bemühungen der Agentur zur Unterstützung dieser Ziele werden sich 2007 auf folgende Schwerpunkte konzentrieren: wissenschaftliche Beratung, Bereitstellung besonderer Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen, genaue Untersuchung der Einheitlichkeit der Entscheidungsfindung der Agentur sowie Beteiligung an gesamteuropäischen Initiativen zur Förderung innovativer Forschung.

Die Agentur misst der Verfügbarkeit gleicher, qualitativ hochwertiger Informationen über Arzneimittel in allen Amtssprachen der EU eine ausschlaggebende Bedeutung für deren optimale Anwendung in allen Mitgliedstaaten bei. Wir werden eng mit den Mitgliedstaaten und den nationalen Sachverständigen zusammenarbeiten, um zu gewährleisten, dass die von uns bereitgestellten Informationen in allen Sprachen höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Ebenso werden wir uns darum bemühen, unsere Kommunikation generell zu verbessern, was sowohl unsere wissenschaftlichen als auch unsere nicht wissenschaftlichen Tätigkeiten betrifft. Im Rahmen dieser

Bemühungen werden wir weiter danach streben, Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe stärker in unsere Tätigkeiten einzubeziehen.

Ich möchte an dieser Stelle herausheben, dass diese Tätigkeiten nur durch das harmonische Funktionieren des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks ermöglicht werden, in dem die EMEA und die zuständigen nationalen Behörden Seite an Seite arbeiten. Die Förderung dieses Kooperationsgeistes und die Suche nach praktischen Lösungen für bestehende und zukünftige Herausforderungen, die aus den Entwicklungen auf unserem Gebiet erwachsen, bildet meine letzte, jedoch keineswegs minder wichtige Priorität für das Jahr 2007.

Die Hauptziele und -prioritäten der EMEA für 2007 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Agentur wird ihre Kerntätigkeiten im Bereich der Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln nach den höchstmöglichen Qualitätsmaßstäben ausführen. Sie wird die Festlegung von Prioritäten hinsichtlich ihrer Projekte und Tätigkeiten laufend bewerten, um das deutlich gewachsene Tätigkeitsvolumen zu bewältigen, und gegebenenfalls Verbesserungen vornehmen, um ein gleichbleibend hohes Niveau ihrer Arbeit zu gewährleisten.

Weitere Prioritäten im Jahre 2007 umfassen u. a.:

Umsetzung der Rechtsvorschriften zu Kinderarzneimitteln

- Umsetzung der neuen Verordnung über Kinderarzneimittel einschließlich der Einrichtung eines neuen Pädiatrieausschusses, der Gutachten und Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte und Freistellungen unterbreiten sowie Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen bereitstellen wird.

Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln

- Fortsetzung des proaktiven Ansatzes auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit durch frühzeitige Beurteilung der Sicherheit vor der Zulassung, durch Überwachung der Umsetzung von Risikomanagementplänen nach der Zulassung und durch die Überwachung der Aktualisierung solcher Pläne während des gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels;
- Vorantreibung der Umsetzung der europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS) in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden zur Schaffung eines effizienteren Systems für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit;
- Weiterentwicklung der Datenbank EudraVigilance, welche einen der Grundpfeiler des ERMS bildet, durch Umsetzung und Inbetriebnahme von Verfahren zur quantitativen Signalerkennung, Zugänglichmachung der EudraVigilance-Daten für die Interessengruppen der Agentur und Einrichtung und Umsetzung eines Netzes von Wissenschaftszentren zur intensiven Überwachung gezielter Arzneimittel;
- Erfüllung der Verpflichtung der Agentur in Bezug auf die Koordinierung der Überwachung von einmal zugelassenen Tierarzneimitteln durch die effektive Durchführung der Pharmakovigilanz sowie durch die Verbreitung von Informationen über unerwünschte Arzneimittelreaktionen.

Förderung der Innovationstätigkeit

- Beibehaltung und weitere Verbesserung von Maßnahmen zur Förderung der Innovations- und Forschungstätigkeit und somit Erhöhung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln insbesondere durch die kontinuierliche Unterstützung der Politik zu Arzneimitteln für seltene Leiden, die Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung, die Unterstützung von Kleinst-, kleinen und mittleren Unternehmen und die genaue Untersuchung der Einheitlichkeit der Entscheidungsfindung der Agentur;

- Weitere Unterstützung der Europäischen Kommission während der verschiedenen Phasen der Ausarbeitung der neuen Verordnung über neuartige Therapien; Beteiligung an den Arbeiten der Initiative zu innovativen Arzneimitteln im Bereich der Humanarzneimittel, der europäischen Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit im Bereich der Tierarzneimittel sowie an weiteren internationalen Initiativen zur Verbesserung der Arzneimittelentwicklung.

Frühere und bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln

- Anwendung und effektivere Gestaltung von Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen zwecks Förderung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln unter Anlegung höchster Qualitätsmaßstäbe. Hierzu zählen die Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und „compassionate use“ (Verfahren, bei dem Ärzte ein Arzneimittel für einen ihrer Patienten beantragen können, bevor dieses Mittel vollständig genehmigt wurde);
- Unterbreitung von Gutachten zu Arzneimitteln, die für die Vermarktung in Drittländern bestimmt sind;
- Unterstützung weiterer Initiativen – sobald solche ermittelt wurden – zur Förderung einer größeren Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, insbesondere durch Maßnahmen zur Unterstützung von Unternehmen, die Zulassungen für Arzneimittel mit begrenzten Märkten oder gegen regional verbreitete Krankheiten beantragen.

Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen

- Weitere Umsetzung der Transparenzmaßnahmen der EMEA und größere Offenheit der Tätigkeiten der Agentur zur Untermauerung ihrer Organisationsführung (Corporate Governance);
- weitere Verbesserung des Beitrags der Agentur zur Bereitstellung von qualitativ hochwertigen und rechtzeitigen Informationen über Arzneimittel in allen Amtssprachen der EU für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe; Beteiligung an der Arbeit des Pharmazeutischen Forums, insbesondere im Bereich der Bereitstellung von Informationen für Patienten;
- verstärkte Einbeziehung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe in die Arbeit der Agentur.

Das europäische Arzneimittel-Netzwerk

- Verstärkte Zusammenarbeit in den Bereichen Pharmakovigilanz, EU-Telematik, wissenschaftliche Beratung, Unterstützung von KMU und Kommunikation;
- weitere Förderung der Komplementaritäten innerhalb des Netzwerks und Entwicklung von angemessenen Tätigkeiten zur Arbeitsteilung und Ressourcenplanung im gesamten Netzwerk;
- in Anbetracht der zunehmenden Aufgaben auf EU-Ebene und des Aufkommens neuer Therapien und Technologien Durchführung von Maßnahmen, die sicherstellen, dass dem Netzwerk EU-weit der bestmögliche wissenschaftliche Sachverstand für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Überwachung und Beurteilung von deren Sicherheit zur Verfügung steht.

1 Die EMEA im europäischen System

1.1 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk

Die Agentur freut sich, die Vertreter Bulgariens und Rumäniens als Vollmitglieder des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks und aktive Teilnehmer an der Arbeit der Agentur begrüßen zu dürfen. 2007 wird das Europäische Arzneimittel-Netzwerk seine Arbeiten zur Bewältigung der Trends im Zusammenhang mit der wachsenden Komplexität und Zahl der auf Gemeinschaftsebene wahrzunehmenden Aufgaben sowie dem Aufkommen neuer Therapien und Technologien fortsetzen.

Um diese Entwicklungen anzugehen, wird sich die EMEA gemeinsam mit den zuständigen nationalen Behörden darum bemühen, das Fachwissensnetz zu stärken, und mit den Behörden zusammenarbeiten, um die Verfahren zur Ressourcenplanung und Arbeitsteilung weiterzuentwickeln. Bestehende Fortbildungslücken in kritischen Bereichen sollen ermittelt und Verfahren für einen fortgeschrittenen Bildungsaustausch eingeführt werden. Im Übrigen wird weiterhin darauf hingearbeitet, die Zukunftsvision, die in den Langzeitstrategien der EMEA und der zuständigen nationalen Behörden dargelegt wird, zu verwirklichen.

1.2 Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen

Im Laufe des Jahres 2007 wird die Agentur die Entwicklung ihrer Kommunikations- und Transparenzstrategie abschließen und mit deren Umsetzung beginnen. Dabei werden sich die Maßnahmen der Agentur auf folgende Bereiche konzentrieren: die Umsetzung der Transparenz- und Kommunikationsvorschriften im Hinblick auf Kinderarzneimittel und pädiatrische klinische Prüfungen, die Verbesserung der Bereitstellung von Informationen zu nicht arzneimittelbezogenen wissenschaftlichen Fragen, den Abschluss der Maßnahmen zur Umsetzung der Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten, die Zugänglichmachung der in der EudraVigilance-Datenbank der EMEA enthaltenen Informationen über unerwünschte Arzneimittelreaktionen und die Bereitstellung von arzneimittelbezogenen Informationen in den neuen Amtssprachen der Gemeinschaft, Bulgarisch und Rumänisch, sowie nach Auslaufen der entsprechenden Ausnahmeregelung in Maltesisch. Durch die Entwicklung dieser Initiativen will die EMEA die adäquate Verwendung von Arzneimitteln fördern und einen weiteren Beitrag zur Patientensicherheit leisten.

Die Agentur wird sich an der Arbeit des Pharmazeutischen Forums beteiligen und den Aufbau der Datenbank EudraPharm, die Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel enthält, fortführen.

Ferner wird sich die Agentur weiter darum bemühen, die Zusammenarbeit mit ihren Interessengruppen – Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern – und deren Beteiligung an den Tätigkeiten der Agentur auszubauen und zu stärken. Zu diesem Zweck hat die Agentur eine Arbeitsgruppe mit Angehörigen der Gesundheitsberufe eingesetzt, die einen Rahmen für die Interaktion mit Gesundheitsberufsverbänden ausarbeiten soll.

1.3 Förderung der Innovationstätigkeit und des Zugangs zu Arzneimitteln

Die EMEA wird auch künftig die Ziele der Agenda von Lissabon weiter im Auge behalten. So wird sie weiterhin die Politik hinsichtlich Kleinst-, kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) umsetzen, bei denen es sich oft um innovative Firmen handelt, die auf dem Gebiet der neuen Technologien und neu auftretenden Therapien tätig sind; ebenso wird sie weiterhin Unternehmen, die Arzneimittel entwickeln, wissenschaftliche Beratung auf hohem qualitativem Niveau anbieten, die Entwicklung

von Arzneimitteln für seltene Leiden unterstützen und sich aktiv an der Initiative zu innovativen Arzneimitteln beteiligen. Letztere zielt darauf ab, Engpässe bei der Entwicklung von Arzneimitteln anzugehen, und wird möglicherweise nachhaltige und weit reichende Auswirkungen auf die Gestaltung der Arzneimittelforschung in der Zukunft haben. Die von der Agentur eingesetzte Taskforce zum Thema Innovation wird ihre Arbeit fortführen, und der EMEA/CHMP-Thinktank zur Innovation wird seinen Bericht Anfang des Jahres fertig stellen.

Des Weiteren wird die EMEA ihre Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung (minor uses and minor species) fortsetzen. Sie wird mit den Leitern von Tierarzneimittelbehörden hinsichtlich der Frage der Verfügbarkeit zusammenarbeiten und die europäische Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit unterstützen, die die Entwicklung von neuen Tierheilmitteln sowohl für größere wie auch für kleinere Märkte beschleunigen soll. Außerdem wird die Agentur Maßnahmen entwickeln, die Unternehmen bei der Zulassung von Arzneimitteln für kleinere Märkte helfen sollen.

1.4 Neuartige Therapien und neue Technologien

Die Agentur betätigt sich aktiv auf dem Gebiet der Arzneimittel für neuartige Therapien, zu denen u. a. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und humane Tissue-Engineering-Produkte (Produkte aus Gewebszüchtungen) gehören. Ferner befasst sich die Agentur mit anderen neu aufkommenden Therapien und neuen Technologien, die nicht in den Geltungsbereich der künftigen Verordnung über neuartige Therapien fallen und die einen wesentlichen Einfluss auf die Arbeiten der Agentur auf diesem Gebiet haben werden.

Um sich selbst und das Netzwerk besser auf neu aufkommende Therapien und Technologien vorzubereiten, wird sich die Agentur um einen frühzeitigen Dialog mit den Sponsoren potenzieller Anwendungen für neuartige Therapien und neue Mittel und Technologien bemühen. Diesen Dialog wird sie auf die akademische Welt und die Gesellschaft im Allgemeinen ausweiten, um Fachwissen, Erwartungen und Engpässe im Bereich der neuen Behandlungslösungen zu ermitteln. Im Anschluss an die Diskussion mit Interessengruppen und anderen Beteiligten werden Arbeiten zur Aufstellung eines „strategischen Plans für neue Technologien“ anlaufen.

1.5 Europäische Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Zu den wichtigen Bereichen der Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission zu Fragen der öffentlichen Gesundheit zählen u. a. Arbeiten im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften und Initiativen in Bezug auf neuartige Therapien, die Unterstützung bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung der „Mitteilung an die Antragsteller“, Tätigkeiten im Rahmen der öffentlich-privaten Partnerschaft zur Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Informationen für Patienten sowie die Unterstützung bei der Überarbeitung der Rechtsvorschriften bezüglich der Änderung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Die Agentur wird ihre Arbeiten im Hinblick auf eine mögliche Influenzapandemie fortführen und weiterhin diesbezügliche Vorsorgevorkehrungen treffen, unter anderem durch Fortbildungsmaßnahmen und Simulationen und Maßnahmen zur Förderung einer nach dem zentralisierten Verfahren erfolgenden Zulassung von sicheren und wirksamen Impfstoffen zur Bekämpfung der Vogelgrippe. Darüber hinaus wird sie das Konzept des mehrere Virenstämme erfassenden Dossiers weiterentwickeln, um die Zulassung von Impfstoffen gegen antigenetisch veränderliche Viren wie etwa die Vogelgrippe, die Blauzungenkrankheit und die Maul- und Klauenseuche zu fördern.

Die EMEA wird ihre laufenden Tätigkeiten u. a. in folgenden Bereichen fortführen: EU-Programm zur Verringerung der Zahl der Tierversuche und zur Entwicklung zeitgemäßer Vorgehensweisen bei der Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln, Minimierung des Auftretens von Antibiotikaresistenzen sowie Umweltverträglichkeitsprüfungen für Arzneimittel. Die Zusammenarbeit mit den Partneragenturen der EU und der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität wird fortgesetzt.

1.6 Vorbereitungen auf eine künftige Erweiterung

Die Agentur wird an dem Mehrländerprogramm zur Unterstützung der Einbeziehung Kroatiens und der Türkei in die Tätigkeiten bestimmter Agenturen der Gemeinschaft teilnehmen. Dabei werden die Tätigkeiten der Agentur darauf abzielen, Kontakte und Beziehungen zwischen Kroatien und der Türkei und der EMEA zu knüpfen. Dieses Programm wird es den beiden Ländern gestatten, sich auf die Teilnahme an den Tätigkeiten der EMEA vorzubereiten und das Vertrauen der jetzigen Mitgliedstaaten in die in den beiden Kandidatenländern bestehenden Systeme zu fördern.

1.7 Internationale Zusammenarbeit

Die Tätigkeiten der Agentur auf internationaler Ebene umfassen die Koordination der Teilnahme von Sachverständigen der EU an der internationalen Konferenz/Zusammenarbeit zur Harmonisierung (ICH und VICH) und der 7. Internationalen Harmonisierungskonferenz sowie die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (beispielsweise bezüglich Arzneimitteln, die für den Einsatz in Entwicklungsländern bestimmt sind), dem Codex Alimentarius, der Weltorganisation für Tiergesundheit, der US Food and Drug Administration (US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA) und dem US Department of Agriculture (US-Landwirtschaftsministerium).

Die Agentur wird ihre erfolgreiche und nutzbringende Kooperation mit der FDA fortsetzen und Maßnahmen zur Vertiefung dieser Zusammenarbeit einführen, durch die die Verfahren zur parallelen wissenschaftlichen Beratung konsolidiert werden. Darüber hinaus wird die Agentur den mit den zuständigen US-Behörden begonnenen Informationsaustausch über Tierarzneimittel weiterführen.

Die EMEA plant gemeinsam mit der Europäischen Kommission eine Fortsetzung der Vorabgespräche mit der japanischen Arzneimittelbehörde (MHWL/PMDA), um die Möglichkeit des Abschlusses von Vertraulichkeitsvereinbarungen zu prüfen ähnlich wie die mit der FDA.

1.8 Integriertes Management bei der Agentur

Eine der wichtigsten Tätigkeiten der Agentur in diesem Jahr besteht in der Vollendung des zweijährigen Verfahrensverbesserungsprojekts. Ziele dieses Vorhabens sind die Optimierung von zentralen Verfahrensabläufen der Agentur, die kosteneffizientere Gestaltung ihrer Tätigkeiten, die Verbesserung ihrer Leistungsfähigkeit und die Erhöhung der Zufriedenheit von Kunden und Interessengruppen. Einige Ergebnisse dieser Initiative werden in die laufende Diskussion über die Planung von Tätigkeiten auf der Ebene des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks einfließen.

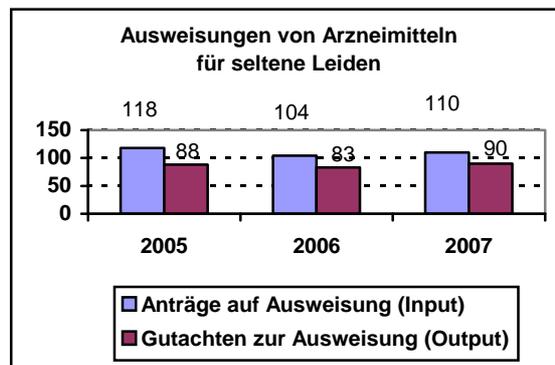
Wie schon in früheren Jahren wird die Agentur eine Reihe von Selbstbewertungen, internen Audits und Interessengruppenerhebungen vornehmen. Darüber hinaus wird sie ein System zur 360-Grad-Beurteilung ihres Managements einführen.

2 Human- und Tierarzneimittel

2.1 Humanarzneimittel für seltene Leiden

Arzneimittel für seltene Leiden dienen der Diagnose, Verhütung oder Behandlung von Leiden, die lebensbedrohend sind oder eine chronische Invalidität nach sich ziehen und von denen in der Europäischen Gemeinschaft nur eine geringe Zahl von Patienten betroffen ist. Hierfür werden Anreize bereitgestellt, da solche Arzneimittel sonst aus wirtschaftlichen Gründen möglicherweise nicht entwickelt würden. Um den Erwartungen von Patientenorganisationen und Sponsoren entgegenzukommen, die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen und in diesem Bereich ein günstiges Umfeld für Innovation und Forschung zu schaffen, wird die Agentur weiterhin während der Entwicklungs- und der Erstzulassungsphase Anreize bieten. Ein Schwerpunkt dieser Anreize wird auch künftig auf der Unterstützung bei der Prüfplanerstellung liegen.

Neben der Beurteilung von Anträgen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird die Agentur auch mit internationalen Partnern zusammenarbeiten, insbesondere durch eine verstärkte Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen parallel mit der US Food and Drug Administration.



2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Humanarzneimittel

Die wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Prüfplanerstellung bildet einen der Schwerpunktbereiche der Tätigkeiten der Agentur, insbesondere im Hinblick auf die Förderung neuer innovativer Technologien und Therapien und als Mittel zur Ermöglichung einer besseren und früheren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Ein Trend, der sich auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung bemerkbar macht, ist das große Interesse vonseiten der Industrie, das einen deutlichen Anstieg der Zahl der Anträge von Jahr zu Jahr bewirkt. Hieraus erwächst eine hohe Arbeitsbelastung, die folglich eine effektive Verfahrensverwaltung erforderlich macht. Ein weiterer Trend ist das Aufkommen neuer Technologien und neuartiger Therapien, für die die Agentur und das Netzwerk demnächst entsprechende Vorbereitungen treffen werden.

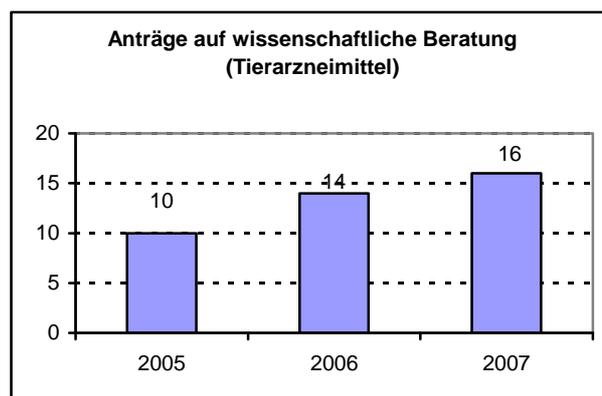
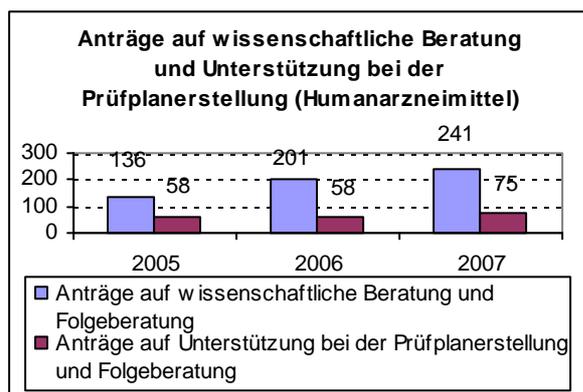
Eine wichtige Aufgabe der Agentur im Jahre 2007 wird darin bestehen, die Kinderarzneimittelverordnung umzusetzen, indem sie für eine effektive Zusammenarbeit zwischen der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung und dem neuen Pädiatrieausschuss Sorge trägt. Die Agentur rechnet mit rund 50 Anträgen auf Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung in Bezug auf

Kinderarzneimittel. Eine zweite zentrale Aufgabe betrifft die Ausarbeitung von Risikomanagementplänen zu dem Zeitpunkt, wenn um wissenschaftliche Beratung ersucht wird.

Tierarzneimittel

Die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung zu Tierarzneimitteln wird 2007 auf 16 ansteigen. Dies rührt daher, dass die am wissenschaftlichen Beratungsverfahren im Bereich der Tierarzneimittel vorgenommenen Verbesserungen von potenziellen Antragstellern anerkannt und positiv aufgenommen werden, und zeugt ferner von einem wachsenden Vertrauen der Industrie infolge der mit dem Verfahren gemachten Erfahrungen.

Die Agentur wird weitere informationstechnologische Instrumente zur Verfolgung von Anträgen auf wissenschaftliche Beratung zu Tierarzneimitteln einführen und den Grad der Zufriedenheit mit dem neuen Verfahren messen, um gegebenenfalls weitere Verbesserungen vornehmen zu können.

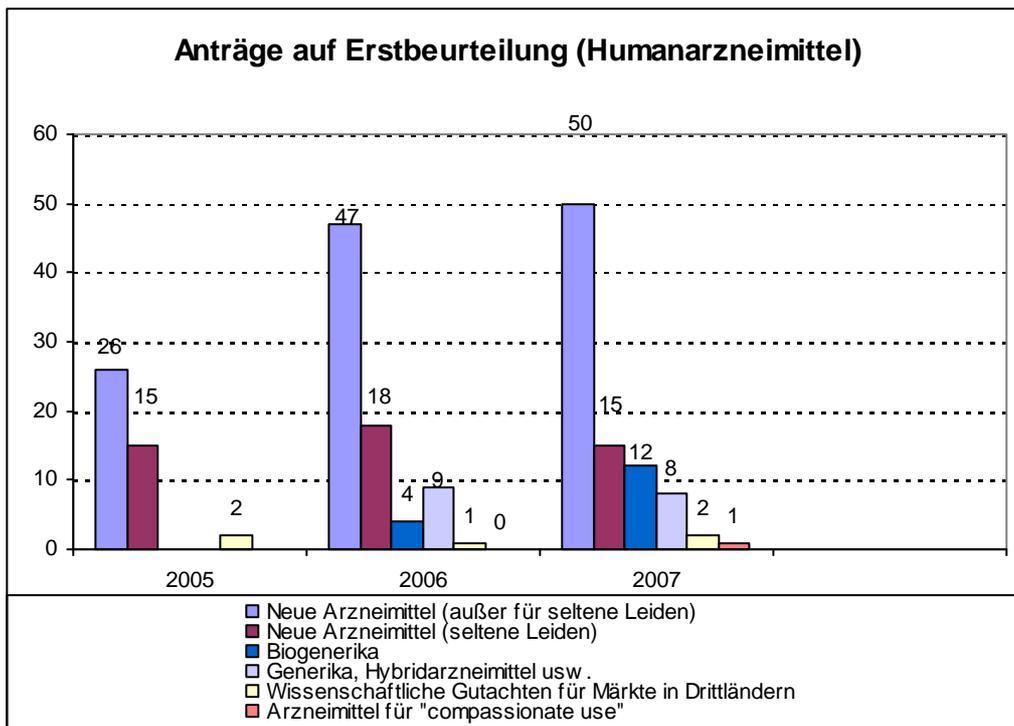


2.3 Erstbeurteilung

Humanarzneimittel

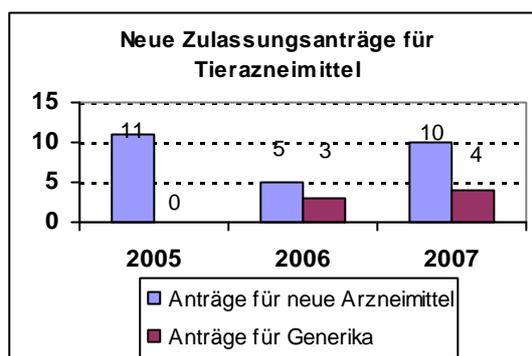
Die Zahl der Anträge und die damit verbundene Arbeitsbelastung sind in den vergangenen Jahren gestiegen. Dieser Anstieg ist zum großen Teil auf das Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften zurückzuführen, durch die der Anwendungsbereich der Verfahren geändert und neue Verfahren eingeführt wurden. Die große Zahl der 2006 erhaltenen Anträge wird sich erheblich auf die Arbeitsbelastung im Jahre 2007 auswirken, da sich solche Verfahren über mehrere Monate erstrecken.

Dank der neuen Rechtsvorschriften konnte die Agentur eine Reihe von Verfahren einführen, die eine raschere Verfügbarkeit von dringend benötigten Arzneimitteln ermöglichen und eine hohe Qualität der Ergebnisse der geleisteten Arbeit sicherstellen. Hierzu zählen das Verfahren für die Ausarbeitung von Risikomanagementplänen vor der Zulassung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen, das Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, Verfahren für Generika und Biogenerika, „compassionate use“ und Arzneimittel, die für die Vermarktung in Drittländern bestimmt sind. Die Agentur wird die Effizienz dieser Verfahren prüfen und die Phasen der Beantragung von wissenschaftlicher Beratung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen stärker miteinander verknüpfen.



Tierarzneimittel

Die Agentur geht davon aus, dass die Gesamtzahl der Zulassungsanträge für Tierarzneimittel im Jahre 2007 bei rund 14 verbleiben wird. Neben der Beurteilung der Anträge plant die Agentur im Jahre 2007, das Qualitätssicherungssystem weiter zu stärken und die Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilungen aus wissenschaftlicher und zulassungsrechtlicher Sicht zu verbessern. Dies soll mittels verschiedener Maßnahmen bewerkstelligt werden, so u. a. auch durch die Entwicklung und Unterhaltung einer Datenbank zur Speicherung wissenschaftlicher Daten. Um zu gewährleisten, dass wissenschaftliche Fragen vor der Einreichung des Zulassungsantrags vollständig erörtert werden, und so einer verfrühten Antragstellung im Bereich der Tierarzneimittel vorzubeugen, wird die Agentur Sitzungen im Vorfeld der Antragseinreichung abhalten, an denen der Berichterstatter, der Mitberichterstatter und die erforderlichen Sachverständigen teilnehmen.

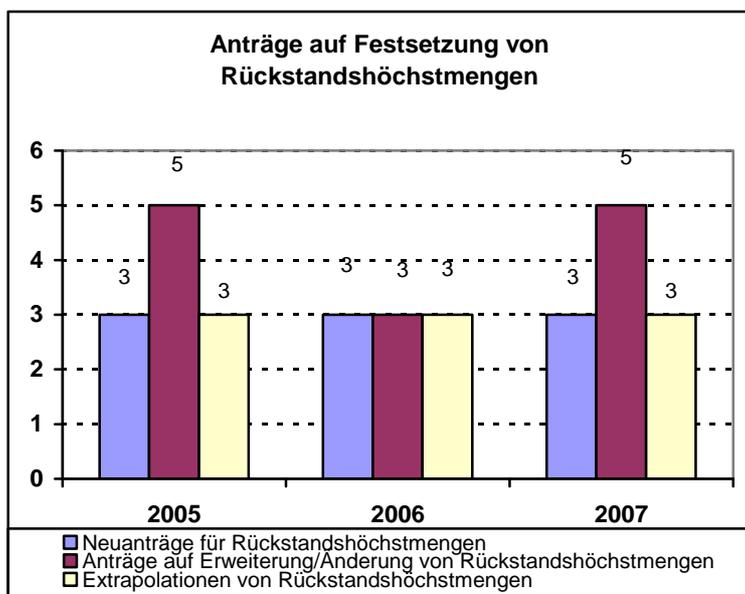


2.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen

Die Agentur setzt Rückstandshöchstmengen (maximum residue limits – MRL) für in Tierarzneimitteln verwendete pharmakologische Wirkstoffe fest, um die sichere Anwendung von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, u. a. Fleisch, Milch, Eiern und Honig, zu gewährleisten.

Die Zahl der neuen Tierarzneimittel für zum Zwecke der Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere wird aller Voraussicht nach weitgehend gleich bleiben. Auch die Zahl der Neuanträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen wird den Prognosen zufolge konstant bleiben und sich voraussichtlich auf 3 Anträge belaufen. Ungeachtet der vom CVMP¹ eingeleiteten Maßnahmen zur Vereinfachung der Zulassung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung ist die Zahl der damit verbundenen Anträge auf Erweiterung und Änderung im Laufe der letzten Jahre weitgehend konstant geblieben, eine Situation, die sich 2007 höchstwahrscheinlich fortsetzen wird. Es wird mit 5 diesbezüglichen Anträgen gerechnet.

Neben der Beurteilung von Anträgen auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen wird die Agentur die Kommission zudem bei der Überprüfung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs unterstützen.



2.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

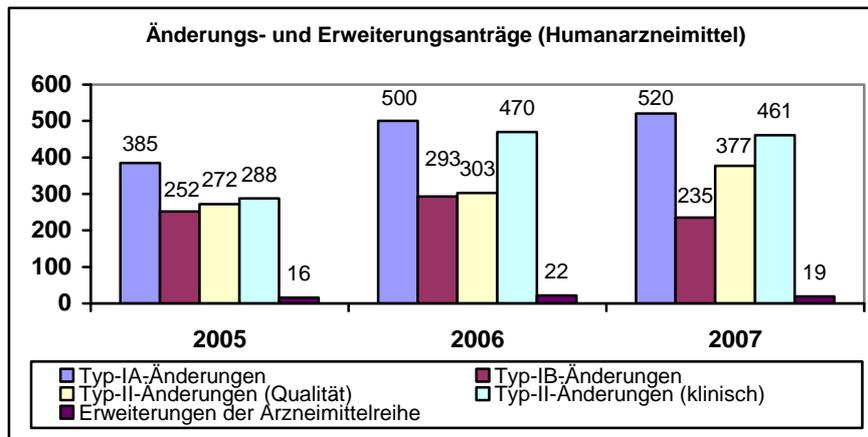
Humanarzneimittel

Die Zahl der Typ-I- und Typ-II-Änderungen wird sich entsprechend der wachsenden Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel ändern. Die Agentur rechnet für das Jahr 2007 mit dem Eingang der ersten Änderungen zu Biogenerika sowie der ersten Aktualisierungen von Gutachten über Arzneimittel, die für die Vermarktung in Drittländern bestimmt sind.

Die Agentur wird ihre Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung im Rahmen des gegenwärtigen Verfahrensverbesserungsprojekts überprüfen, um diese noch effizienter zu gestalten. Die Maßnahmen

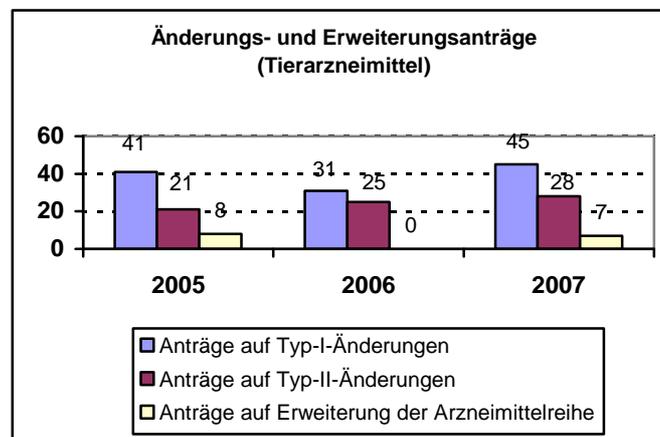
¹ Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

zur Stärkung der Qualität und der Einheitlichkeit der Gutachten und Beurteilungsberichte des CHMP² aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht in der Phase nach der Zulassung werden weitergeführt, indem auf den 2006 eingeführten Verbesserungen aufgebaut wird.



Tierarzneimittel

Die Agentur rechnet mit einer weitgehend unveränderten Zahl der Anträge zu Tierarzneimitteln in der Phase nach der Zulassung. Neben der Beurteilung der erhaltenen Anträge wird die Agentur weiterhin Informationen über Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung bereitstellen. Im Rahmen dieser Tätigkeiten wird die EMEA aktualisierte EPAR³-Zusammenfassungen für Erweiterungen von Arzneimittelreihen ausarbeiten, die erhebliche Änderungen der Indikationen oder Anwendungsbedingungen bewirken. Zur weiteren Förderung der Umsetzung der geänderten Rechtsvorschriften wird das Verfahren zur Überwachung des tatsächlichen Inverkehrbringens zugelassener Mittel eingeführt.

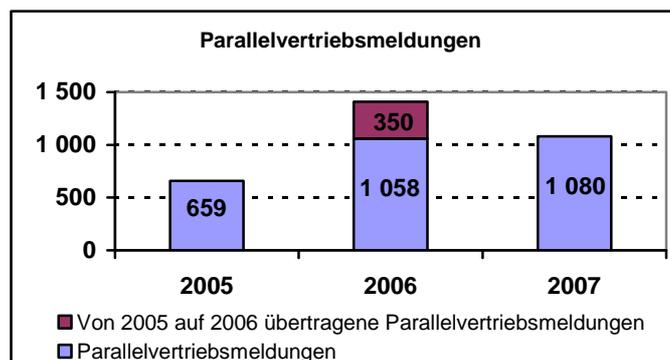


Parallelvertrieb

Die EMEA rechnet damit, dass sich die Zahl der Parallelvertriebsmeldungen 2007 bei ca. 1 000 stabilisieren wird. Neben der Bearbeitung von Meldungen beabsichtigt die Agentur, ihre Leitlinien zum Parallelvertrieb zu überprüfen und zu aktualisieren, um die Verfahren zur Parallelvertriebsmeldung effizienter zu gestalten. Überdies wird die EMEA die von ihr ausgegebenen Parallelvertriebsmeldungen auf ihrer Website veröffentlichen.

² Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)

³ Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR)



2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

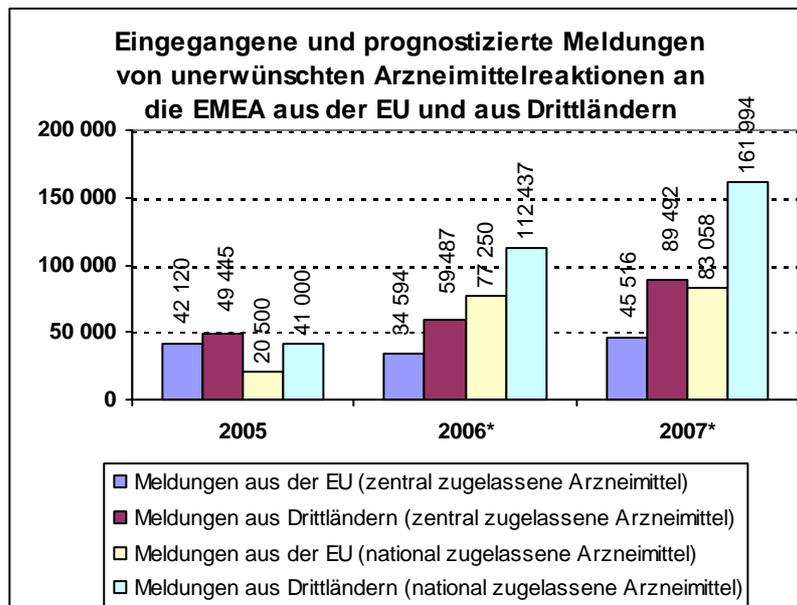
Die Arzneimittelsicherheit bildet einen Schwerpunkt der Tätigkeiten der EMEA. Die Agentur wird sich weiter darum bemühen, ihre Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Anwendung von zentral zugelassenen Arzneimitteln zu stärken. Dabei wird die Agentur ihre Maßnahmen auf drei Bereiche konzentrieren:

Erstens wird die Agentur die Datenbank EudraVigilance und das Verfahren zur Unterbreitung von Einzelfall-Sicherheitsberichten weiter verbessern. Zwar war in den vergangenen zwei Jahren eine deutliche Zunahme der Zahl der elektronischen Übermittlung von Einzelfall-Sicherheitsberichten (ICSR) zu verzeichnen, doch wird die EMEA ihre Maßnahmen zur Beschleunigung der Einführung dieses Meldeverfahrens weiter fortsetzen. Überdies wird sie sich mit Aspekten der Datenqualität und der Einhaltung der verkürzten Meldefristen seitens der Interessengruppen befassen. Die Ermittlung, Beurteilung und Verfolgung von potenziellen Sicherheitsproblemen werden durch die Verfügbarkeit des EudraVigilance-Data-Warehouse und -Datenanalysesystems gestärkt.

Zweitens wird die EMEA weiter zusammen mit den zuständigen nationalen Behörden darauf hinarbeiten, ein System zur intensiven Arzneimittelüberwachung einzurichten. Diese Arbeit wird im Rahmen der Europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS) erfolgen und die Entwicklung weiterer Aktivitäten sowie die Umsetzung der beschlossenen Initiativen umfassen. Die EMEA und die im Netzwerk organisierten Partner werden einen fortlaufenden Zweijahresarbeitsplan für den Zeitraum 2007–2009 aufstellen und ein Projekt zur Einrichtung eines Netzes von Wissenschaftszentren für die intensive Überwachung gezielter Arzneimittel weiterführen.

Und schließlich beabsichtigt die Agentur, den Interessengruppen Zugang zu Daten in Bezug auf unerwünschte Arzneimittelreaktionen zu gewähren. Das Ausmaß des Datenzugangs wird den Anforderungen an die Gewährleistung des Schutzes personenbezogener Daten sowie der Vertraulichkeit von einigen der in EudraVigilance gespeicherten geschäftlichen Daten Rechnung tragen.

Tätigkeiten zur Aufrechterhaltung von Zulassungen in Bezug auf Verpflichtungen nach der Zulassung (spezifische Auflagen, Folgemaßnahmen), Verlängerungsanträge und jährliche Neubewertungen werden voraussichtlich im gleichen Umfang anfallen wie im Vorjahr.



* Mit der Umsetzung der verbindlichen elektronischen Unterbreitung von Einzelfall-Sicherheitsberichten (ICSR) und des EudraVigilance-Data-Warehouse und -Datenanalyzesystems wurde ein neues Verfahren zur Darstellung der Zahl der erhaltenen/erwarteten Einzelfall-Sicherheitsberichte im Zeitverlauf entwickelt. Dieses neue Verfahren wird bei den Zahlen ab 2006 angewandt.

Tierarzneimittel

Die Sicherheit von Tierarzneimitteln in der Phase nach der Zulassung und die Notwendigkeit zur Umsetzung und weiteren Verbesserung eines Risikomanagementkonzepts zu diesem wichtigen Themengebiet bilden auch 2007 wieder vorrangige Schwerpunkte der Arbeit der Agentur. Es wird davon ausgegangen, dass bis 2007 über 70 zentral zugelassene Tierarzneimittel erhältlich sein werden. Den Prognosen der Agentur zufolge dürfte die Zahl der Meldungen von schwer wiegenden unerwünschten Reaktionen auf weit über 400 steigen, und es werden voraussichtlich 64 regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte⁴ vorgelegt (gegenüber 54 im Jahre 2006).

Um die Bereitstellung von Pharmakovigilanzdaten über Tierarzneimittel zu verstärken, beabsichtigt die Agentur, Pharmakovigilanzdaten in höherem Maße an die Interessengruppen weiterzugeben. Die geplante Entwicklung der Analyse- und Meldefunktion des EudraVigilance-Data-Warehouse-Systems wird dieses Ziel unterstützen.

Die Agentur wird eng mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der europäischen Überwachungsstrategie (European Surveillance Strategy – ESS) kooperieren, um ein gemeinsames Konzept zur Optimierung der Effizienz der Pharmakovigilanz für den Bereich der Tierarzneimittel in der EU für alle in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu erarbeiten. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten wird sich die Agentur weiterhin darum bemühen, zum Entstehen einer Meldekultur in Pharmakovigilanzfragen beizutragen.

2.7 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft

Humanarzneimittel

Die Agentur rechnet mit einem bedeutenden Anstieg der Zahl der Schieds- und Befassungsverfahren, insbesondere der Schiedsverfahren gemäß Artikel 29 (hinsichtlich Meinungsverschiedenheiten auf

⁴ Periodic Safety Update Reports – PSURs

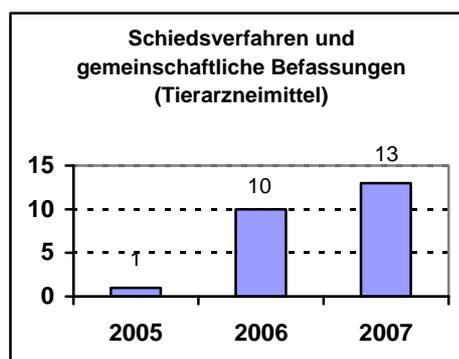
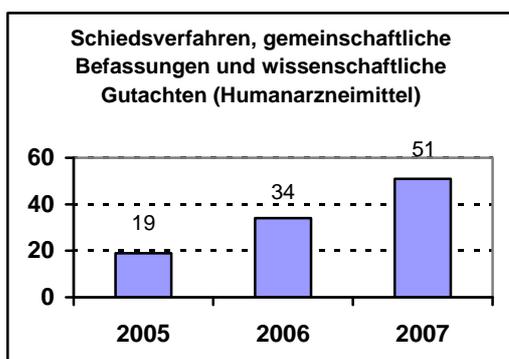
Ebene der Mitgliedstaaten). Die Anwendung von Verfahren gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 107 Absatz 2, bei denen es sich um neue Rechtsvorschriften handelt, wird sorgfältig überwacht werden.

Die Agentur wird ihr Augenmerk darauf richten, Befassungs- und Schiedsverfahren effizient abzuwickeln, und weiter darauf hinarbeiten, die Qualität der Gutachten und Beurteilungsberichte des CHMP und deren Einheitlichkeit aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht zu stärken. Dazu soll eine Reihe von Leitlinienpapieren ausgearbeitet werden.

Die Agentur wird zum Zeitpunkt der Verabschiedung der CHMP-Gutachten Dokumente mit Fragen und Antworten veröffentlichen, um die Transparenz der Schieds- und Befassungsverfahren zu gewährleisten.

Tierarzneimittel

Die Agentur rechnet damit, dass im Jahre 2007 insgesamt 13 Schieds-/Befassungsverfahren – 3 mehr als 2006 – an den CVMP weitergeleitet werden. Darunter sind 12 Befassungen infolge von Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierten Verfahren. Die Zahl der Befassungen aufgrund von Sicherheitsbedenken, die im Gemeinschaftsinteresse eingeleitet werden, wird voraussichtlich weiterhin gering bleiben. Für 2007 wird nur ein Verfahren dieser Art vorausgesagt. Die Agentur wird sich vornehmlich darum bemühen, die Qualität der aus Schieds- und Befassungsverfahren hervorgehenden Gutachten sicherzustellen und die rechtlich vorgegebenen Fristen einzuhalten. Des Weiteren wird die Agentur für eine optimale Koordination der Vorgehensweisen der Beteiligten Sorge tragen, damit die Zahl der „unnötigen“ Befassungen auf ein Minimum reduziert wird.



2.8 Kinderarzneimittel

Die Agentur wird künftig völlig neue Aufgaben auf dem Gebiet der Kinderarzneimittel erhalten. Der Pädiatrieausschuss der EMEA wird die Beurteilung und Billigung von pädiatrischen Prüfkonzepten und Freistellungen vornehmen und deren Einhaltung kontrollieren. Ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept kann zur Aufnahme von Informationen über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln in eine zentralisierte oder nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen für neue Arzneimittel bzw. in eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung von patentfreien Arzneimitteln führen.

Zur Wahrnehmung obiger Aufgaben wird die EMEA einen neuen wissenschaftlichen Ausschuss (den Pädiatrieausschuss) einsetzen und damit verbundene Verfahrensweisen einführen. Überdies wird die EMEA mit dem schrittweisen Aufbau eines europäischen Netzwerks für pädiatrische Forschung beginnen. Gemeinsam mit der Kommission und den Mitgliedstaaten wird sie zudem Leitlinien für die Transparenz der Datenbank für pädiatrische klinische Prüfungen ausarbeiten.

Nach Schätzungen der Agentur dürften im ersten Tätigkeitsjahr rund 400 Gesuche oder Anträge in Bezug auf pädiatrische Tätigkeiten (wie z. B. pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen und wissenschaftliche Beratung) eingehen. Darüber hinaus werden sich die Arbeiten hinsichtlich der pädiatrischen Prüfkonzepte auf Tätigkeiten in anderen Bereichen auswirken, so u. a. auf die Bereiche

wissenschaftliche Beratung, Qualitätssicherung und Folgeverfahren nach der Zulassung sowie Risikomanagementpläne.

Ebenso werden Arbeiten auf dem Gebiet der pädiatrischen Pharmakovigilanz anlaufen. Es wird eine Reihe von diesbezüglichen Leitlinien eingeführt werden. Des Weiteren werden Sachverständigenforen zur Erforschung neuer Quellen eingerichtet und Methoden zur intensiven Überwachung der pädiatrischen Verwendung von Arzneimitteln eingeführt.

2.9 Pflanzliche Arzneimittel

Der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) erstellt wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel, erarbeitet Gemeinschaftsmonografien über traditionelle und allgemein verwendete pflanzliche Arzneimittel und entwirft eine Liste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln. Überdies erstellt der Ausschuss Gutachten über pflanzliche Substanzen auf Anfrage des CHMP und führt Befassungs- und Schiedsverfahren in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel durch.

Im Jahre 2007 beabsichtigt die Agentur, 20 Monografien über pflanzliche Arzneimittel auszuarbeiten und 10 Einträge in die Liste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen vorzunehmen. Jedoch die Erreichung dieser Zielvorgaben hängt in entscheidendem Maße von der Verfügbarkeit ausreichender bibliografischer Daten ab sowie von der Bereitstellung von Mitteln zu deren Überprüfung auf der Ebene der zuständigen nationalen Behörden. Die Verfügbarkeit oder das Fehlen solcher Daten und Mittel wird sich unmittelbar auf die Produktivität des HMPC im Jahre 2007 und darüber hinaus auswirken.

Die Agentur wird zudem Interessengruppen über die Tätigkeiten des HMPC auf dem Laufenden halten, wobei vornehmlich solchen pflanzlichen Substanzen Vorrang gegeben wird, die für die Aufnahme in die Liste bzw. die Erstellung einer Monografie ausersehen wurden.

2.10 Wissenschaftliche Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen

Im Mai 2007 wird die Mehrzahl der Mitglieder des CHMP, des CVMP und des HMPC nach Ablauf ihrer dreijährigen Amtszeit neu ernannt. Die Agentur wird sich darum bemühen, einen rechtzeitigen und reibungslosen Übergang aus den genannten Ausschüssen zu gewährleisten. Ein fünfter wissenschaftlicher Ausschuss, der Pädiatrieausschuss, wird im zweiten Quartal 2007 eingesetzt. Die Maßnahmen zur kosteneffizienteren Gestaltung der Vorkehrungen für die Arbeitsgruppen werden fortgesetzt. Diese umfassen u. a. eine Überprüfung ihrer Mandate, der Arbeitsverteilung und der Unterstützung durch das Sekretariat. Die Frage des Bedarfs der Arbeitsgruppen an wissenschaftlichem Sachverstand wird gemeinsam mit den Leitern der Arzneimittelbehörden angegangen werden.

2.11 Koordinierungsgruppe

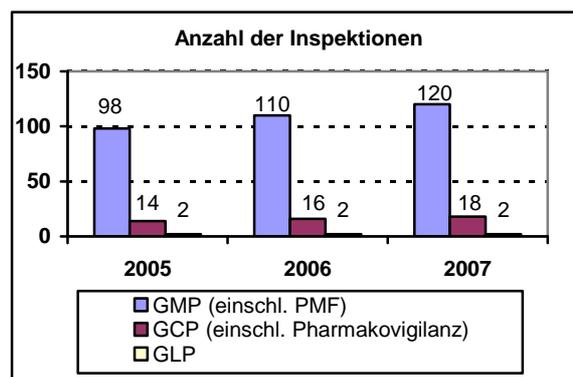
Die Agentur nimmt Sekretariatsaufgaben für die Koordinierungsgruppen für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (Human- und Tierarzneimittel) (CMD(h) und CMD(v)) sowie für deren Untergruppen/Arbeitsgruppen im Einklang mit der genehmigten Geschäftsordnung wahr. 2007 wird sich die Agentur darum bemühen, diese Aktivitäten ausgehend von den im ersten Tätigkeitsjahr des CMD(h) und des CMD(v) gewonnenen Erfahrungen zu konsolidieren.

3 Inspektionstätigkeiten

3.1 GMP-, GCP-, GLP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen

Es wird mit einem Anstieg sowohl der Zahl der GMP⁵- als auch der Zahl der PMF⁶-Inspektionen im Vergleich zu 2006 gerechnet. Berücksichtigt werden bei dieser Annahme die wachsende Zahl von zugelassenen Arzneimitteln, die einer Nachinspektion unterzogen werden müssen, die wachsende Zahl der Änderungen, die Auswirkungen der Zulassungsanträge für Generika sowie neue Anforderungen an die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe.

Die Agentur wird danach streben, GMP-, GCP⁷-, GLP⁸- und Pharmakovigilanz-Inspektionen binnen der geforderten Fristen und unter Einhaltung der geforderten Qualitätsmaßstäbe durchzuführen. Weitere Maßnahmen werden sich auf die Bewältigung der Auswirkungen von rechtlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen in verschiedenen Bereichen der Inspektion, die Integration bestimmter ICH-Konzepte (Qualitäts-Risikomanagement, Gestaltungsraum usw.) in Bereichen der Beurteilung und der Inspektion sowie auf die Analyse der guten Herstellungspraxis, PMF-Inspektionen und ermittelten Qualitätsmängel in früheren Jahren konzentrieren.



Die Agentur wird Schulungen zu den Themen GCP und Qualität/GMP veranstalten und die Zusammenarbeit zwischen den Funktionsbereichen Inspektion und Beurteilung weiter ausbauen, insbesondere durch die Tätigkeit des Prozessanalysetechnologie-Teams (PAT) und die Abhaltung von gemeinsamen Sitzungen mit GMP-Inspektoren/Qualitätsgutachtern und GCP-Inspektoren/klinischen Gutachtern.

Ferner wird die Agentur weiterhin die Umsetzung der Richtlinien zur guten klinischen Praxis begleitend unterstützen und Leitlinien und Gemeinschaftsverfahren hinsichtlich der Umsetzung von GMP-bezogenen Aspekten der neuen Rechtsvorschriften ausarbeiten.

Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen bestehen gegenwärtig mit Australien, Neuseeland, der Schweiz, Kanada und Japan, allerdings mit leicht unterschiedlichen Bestimmungen hinsichtlich des Geltungs- und Anwendungsbereichs. Die Agentur rechnet mit einem Abschluss der noch verbleibenden internen Evaluierungsarbeiten und Folgemaßnahmen mit den neuen Mitgliedstaaten im Rahmen der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung zwischen der Europäischen Kommission und Kanada, die fortan auch Bulgarien und Rumänien umfassen wird. Die externen Evaluierungen werden bis Ende 2007 andauern. Die Agentur rechnet damit, den GMP-

⁵ Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice)

⁶ Plasma-Stammdatei (Plasma Master File)

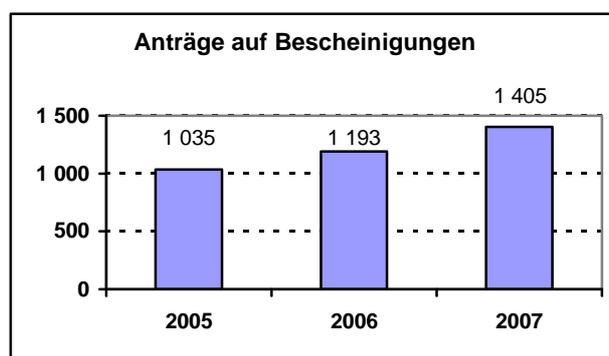
⁷ Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice)

⁸ Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice)

Anhang mit dem Abschluss der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung zwischen der Europäischen Kommission und Japan und Maßnahmen zu deren Aufrechterhaltung in vollem Umfang umzusetzen.

3.2 Arzneimittelbescheinigungen

Die Agentur stellt Bescheinigungen zu Arzneimitteln aus, um die Arbeit von Gesundheitsbehörden außerhalb der Europäischen Union, insbesondere in Entwicklungsländern zu unterstützen. Die Agentur geht davon aus, dass die Zahl der Anträge auf Bescheinigungen um 18 % steigen wird, da der Bestand an zugelassenen Arzneimitteln stetig wächst. Auch die Bescheinigungen im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation und Bescheinigungen für KMU werden 2007 voraussichtlich zunehmen. Die Agentur wird das Zertifizierungsverfahren im Jahre 2007 rationalisieren.



3.3 Probenahme und Prüfung

Das Programm zur Probenahme und Prüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird 2007 fortgesetzt. Es wird eine Kontrolle der Qualität von auf dem EWR-Markt vertriebenen Arzneimitteln ermöglichen und sich auf das Fachwissen des Netzwerks der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore des EWR stützen. Die enge Zusammenarbeit der EMEA mit der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und den nationalen Behörden im Rahmen des Programms ist für die Gewährleistung einer wirksamen und kontinuierlichen Überwachung der Qualität von Arzneimitteln nach der Zulassung auch weiterhin von unschätzbarem Wert.

Die Agentur plant für 2007 die Prüfung von 40 Arzneimitteln. Im Hinblick auf Anträge für Generika und technische Fortschritte (Prozessanalysetechnologie) werden Maßnahmen zur Vorantreibung eines risikoorientierten Ansatzes bei der Auswahl von zu prüfenden Arzneimitteln und Prüfparametern ergriffen. Ferner wird die Agentur das Konzept eines „Ein-Labor-Prüfsystems“ prüfen und beurteilen, inwieweit dieses bei biologischen Arzneimitteln eingeführt werden könnte.

4 EU-Telematikstrategie

Als Teil der Umsetzung der europäischen Politik und Rechtsvorschriften im Arzneimittelbereich wurde die Agentur mit der Aufgabe betraut, die EU-Telematikstrategie umzusetzen. Diese Strategie soll die Effizienz steigern, mehr Transparenz schaffen und die Anwendung der in den Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren unterstützen und erleichtern.

Die Umsetzungsstrategie konzentriert sich auf eine Reihe von Projekten, mit denen auf europäischer Ebene ein hoher Mehrwert erzielt werden kann. Bei diesen Projekten handelt es sich gemäß Vereinbarung um EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektronische Einreichungen, klinische Prüfungen und Datenbanken zur guten Herstellungspraxis. Darüber hinaus gibt es eine Reihe von bereichsübergreifenden Diensten, die zur Unterstützung der Umsetzung der genannten Systeme erforderlich sind.

Die Mehrzahl der EU-Telematiksysteme wird Anfang 2007 in Betrieb sein. Diese Systeme entwickeln sich entsprechend den kommunizierten Anforderungen. Die Tabelle unten bietet einen Überblick über die Entwicklung der Systeme im Jahre 2007.

System oder Prozess	Etappenziele 2007
EudraNet <i>(In Betrieb)</i>	Inbetriebnahme von Inspektionsstellen über EudraNet, wo diese nicht Teil der zuständigen nationalen Behörde sind. Einführung von fortgeschrittenen Netzwerk-Management- und -Performanceleistungen. Bereitstellung weiterer EudraNet-Backup-Systeme.
EudraPharm <i>(In Betrieb)</i>	Nach Maßgabe der Rechtsvorschriften wird sich die Entwicklungstätigkeit in dieser ersten Phase auf nach dem zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel konzentrieren. Vorgesehen sind vierteljährliche Freigaben zur Verbesserung der Funktionalität in den Bereichen Suche, Anwendung seitens bestimmter Nutzergruppen, Dateneingabe, Interaktion mit anderen Systemen und Anwendung von kontrollierten Vokabularen.
EudraVigilance <i>(In Betrieb)</i>	Geplant sind bis zu drei Freigaben zur Verbesserung der Funktionalität des Arzneimittelwörterbuchs, des ersten Teils der Signalverfolgung und des Zugangs für bestimmte Nutzergruppen.
Eudra Data Warehouse <i>(In Vorbereitung)</i>	Im Laufe des Jahres sind regelmäßige Freigaben vorgesehen, durch die eine Meldung anhand von vorgegebenen Suchanfragekriterien im Bereich der Pharmakovigilanz (hinsichtlich sowohl Human- als auch Tierarzneimitteln) eingeführt wird.
EudraCT <i>(In Betrieb)</i>	Die Arbeiten umfassen unter anderem eine Verbesserung des Hintergrundes der grundlegenden Infrastruktur und im Anschluss daran die Bereitstellung verbesserter Systeme zum Import und Export von Datensätzen. Dies wird im Rahmen der routinemäßigen Wartungstätigkeiten erfolgen.
EudraCT-Pädiatrie-Datenbank <i>(In der Konzeptionsphase)</i>	Diese Datenbank befindet sich im Anfangsstadium der Designphase. Im Laufe des Jahres 2007 soll das hochwertige Design fertig gestellt, der Prototyp des Systems entwickelt und die Arbeit an der ersten betriebsfähigen Version eingeleitet werden.
EudraGMP <i>(In der abschließenden Erprobungsphase)</i>	Die erste Version dieser Datenbank wird Anfang 2007 bereitgestellt. Die Arbeit an der nächsten Version wird auf 2009 verschoben.
European Review System <i>(Installation steht bevor)</i>	Im Anschluss an die 2006 erfolgte Ausschreibung wird das System voraussichtlich im Laufe des Jahre in den im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum angesiedelten Agenturen, die das System benötigen, installiert werden.
PIM (Produktinformationsmanagement) <i>(Im Pilotbetrieb)</i>	Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der Pilotaktivitäten in Bezug auf neue Zulassungsanträge und Folgeverfahren nach der Zulassung wird das System im Laufe des Jahres vollständig in Betrieb genommen werden. Sowohl für das PIM Review-System (PRS) wie für das Light-Authoring-Tool (LAT) sind ein oder zwei Freigaben geplant. Mit Ausnahme der Spezifikation

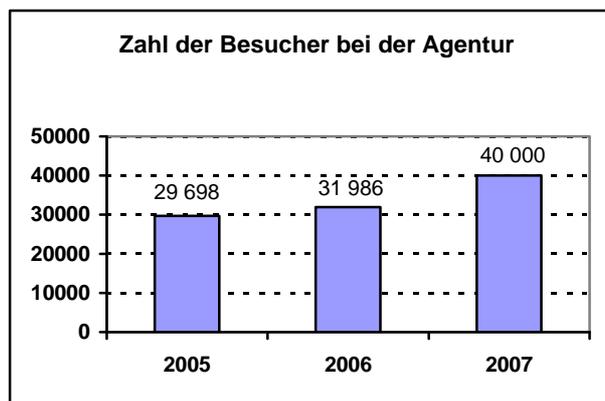
	sind die Arbeiten im Hinblick auf die Ausweitung des Systems auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren auf 2008/2009 verschoben worden.
EU Telematics Controlled Terms (2. Konzeptionsnachweis abgeschlossen)	Dieses System soll als zentraler Speicher für kontrollierte Begriffe für das Europäische Arzneimittel-Netzwerk fungieren. Vorgesehen ist der Betrieb eines Systems, das in der Lage sein wird, Datensätze mit kontrollierten Begriffen bereitzustellen. Dies wird jedoch von der Einrichtung eines formalen Verfahrens zur Kontrolle solcher Begriffe abhängen.

5 Unterstützende Tätigkeiten

5.1 Infrastrukturdienstleistungen bei der EMEA

In Anbetracht der Zahl der Tagungen und der wachsenden Personalstärke infolge der Erweiterung ihrer Aufgaben ergab sich für die Agentur im Jahre 2006 die Notwendigkeit, zusätzliche Büroflächen zu erwerben. Die Agentur wird in den neuen Räumlichkeiten Renovierungsmaßnahmen projektieren und durchführen, um diese in vollem Maße für die Erfordernisse der Delegierten und Bediensteten der Agentur auszustatten.

Die Agentur wird sich der Umsetzung und Anwendung von Plänen zur Kontinuität der Geschäftstätigkeit (Business-Continuity Plans) sowie der Veranstaltung von Kampagnen zur Förderung des Bewusstseins für Sicherheit und Gesundheitsschutz widmen. Elektronische Beschaffungsinstrumente, -systeme und -verfahren sollen im Jahre 2007 eingeführt und entwickelt werden. Neben der Vergabe von vier Dienstleistungsverträgen (Telefonzentrale/Rezeption, audiovisuelle Techniker, Sicherheitsbewachung und Lieferung von Speisen und Getränken) wird die Agentur im Jahre 2007 die Auslagerung von reprografischen Arbeiten und untergeordneten Diensten in Erwägung ziehen.



5.2 Informationstechnologie

Die Tätigkeiten der Agentur auf dem Gebiet der Informationstechnologie werden darauf ausgerichtet sein, der zunehmenden Forderung nach Bereitstellung und Aufrechterhaltung eines papierlosen Sitzungsumfelds, einer hohen Verfügbarkeit von Dienstleistungen und einer guten Qualität der IT-Dienste nachzukommen.

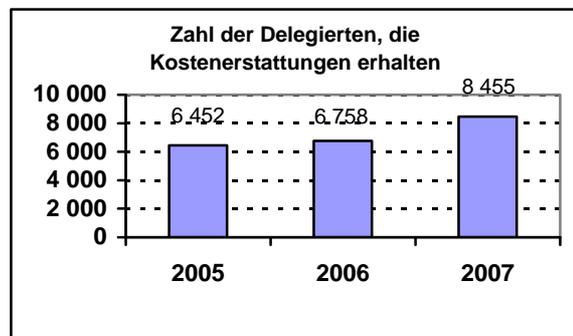
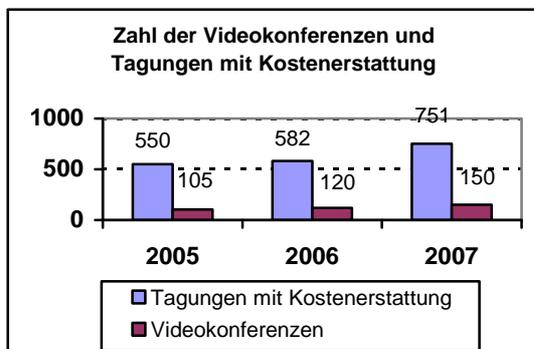
Um der wachsenden Zahl von Tagungen und besuchenden Delegierten Rechnung zu tragen und die Verwendung von Ressourcen zu rationalisieren, wird die Agentur die Entwicklung von integrierten Videokonferenzen und anderen Lösungen für virtuelle Zusammenkünfte nach Maßgabe der jeweiligen Tagungsanforderungen vorantreiben. Ergänzt werden diese Projekte durch Arbeiten zur Verbesserung des elektronischen Dokumentenverwaltungssystems („Managing Meeting Documents“ [Verwaltung von Sitzungsdokumenten], elektronische Zusammenarbeit und Festlegung von Arbeitsabläufen), die die mit der Verwaltung von Sitzungsunterlagen verbundenen Prozesse rationalisieren sollen. Ebenso plant die Agentur eine Verbesserung des elektronischen Aufzeichnungsverwaltungssystems, das auch Postregistrierungs- und elektronische Archivierungslösungen umfassen soll. Überdies wird die Umsetzung einer Kontinuität der Geschäftstätigkeit's Lösung für IT vorangebracht, die verschiedene Disaster-Wiedergewinnung-Szenarien unterstützen wird.

Zur Gewährleistung qualitativ hochwertiger IT-Projekte wird die Agentur die Einführung von bewährten Unterstützungsverfahren auf der Grundlage des „IT Infrastructure Library (ITIL)“-Servicemanagements vorantreiben. Dies wird es der Agentur ermöglichen, ihren Bediensteten, Delegierten und allen Nutzern gesamteuropäischer Systeme zuverlässige und stabile IT-Dienste bereitzustellen.

5.3 Tagungen und Konferenzen bei der EMEA

Die wachsende Zahl der Zusammenkünfte, die bei der Agentur 2007 abzuhalten sind, wird unter anderem durch folgende Faktoren beeinflusst: die Erweiterung des Aufgabenbereichs der Agentur (Rechtsvorschriften zu Kinderarzneimitteln), ein wachsendes Interesse am zentralisierten Verfahren (welches mehr Zusammenkünfte mit Antragstellern nach sich zieht), Tätigkeiten auf dem Gebiet der Innovation sowie die intensiviertere Zusammenarbeit innerhalb des Netzwerks (einschließlich Schulungen). Diese Zunahme berücksichtigt auch aus dem Jahre 2006 aufgeschobene Tätigkeiten sowie die Teilnahme von Vertretern der Kandidatenländer an Tagungen, Schulungen und Konferenzen.

Für 2007 rechnet die Agentur mit einem Anstieg der Zahl der Tagungen, für die Kosten erstattet werden, um 30 % und einer Zunahme der Zahl der Delegierten, die Kostenerstattungen erhalten, um 25 %.



Um der wachsenden Zahl von Tagungen Rechnung zu tragen und die mit der Organisation von Tagungen verbundenen Arbeitsabläufe und Verfahren zu verbessern, wird sich die Agentur auf zwei Aspekte konzentrieren: die Straffung der Tagungsverwaltung und die Bereitstellung alternativer Lösungen für Zusammenkünfte. Die Straffung der Tagungsverwaltung wird durch die Verbesserung des Tagungsmanagementsystems der Agentur erzielt werden, dass künftig auch ein Trackingsystem für Hotel- und Reiseinformationen umfassen und den Delegierten über die EMEA-Website die Möglichkeit der Online-Buchung bieten wird. Das Finanzmodul des Tagungsmanagementsystems wird das Kostenerstattungsverfahren für die Delegierten beschleunigen und den Delegierten und zuständigen nationalen Behörden übersichtlichere Informationen unterbreiten.

Hinsichtlich alternativer Lösungen für Zusammenkünfte wird sich die Agentur darum bemühen, die Veranstaltung von Videokonferenzen und Übertragung von Sitzungen auf zuständige nationale Behörden und Sachverständige der EMEA auszuweiten. Sofern sich dies rechtfertigen lässt, werden Einrichtungen zur Abhaltung von Desktop-Videokonferenzen entwickelt, und es werden 2007 möglicherweise Pilot-Webcasts von wissenschaftlichen Tagungen durchgeführt.

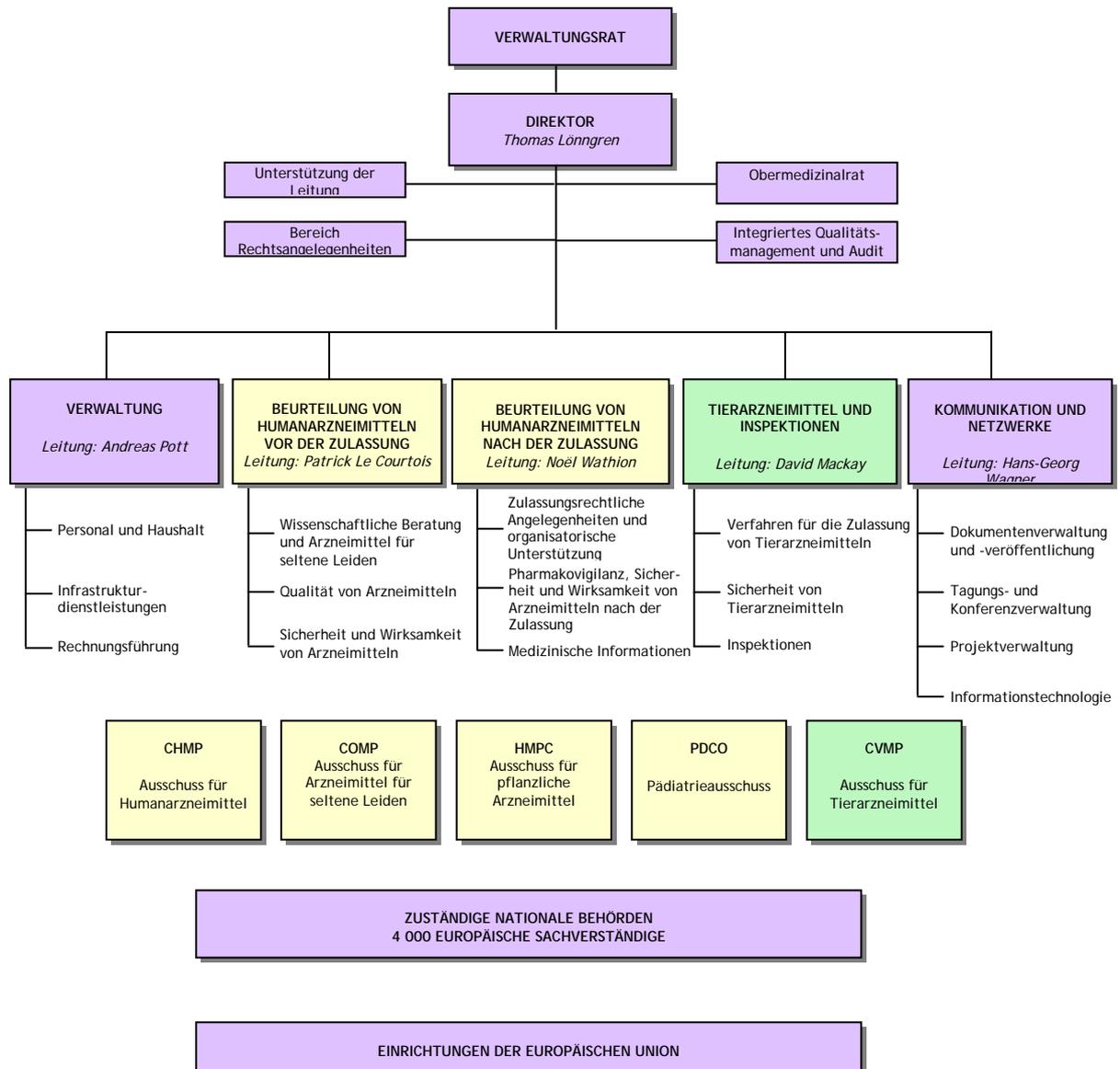
5.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung bei der EMEA

Im Bereich der Dokumentenverwaltung erwachsen der Agentur Herausforderungen aus der nächsten EU-Erweiterungsrunde, die sich auf die mehrsprachigen Kommunikations- und Übersetzungstätigkeiten auswirken wird, sowie aus der Umsetzung der Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten. Das Übersetzungsvolumen wird voraussichtlich auf 40 950 Seiten ansteigen – 95 % mehr als im Jahre 2006. Darüber hinaus erwartet die Agentur im Anschluss an das Inkrafttreten der Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten 100 diesbezügliche Anträge, verglichen mit 50 Anträgen im Jahre 2006 (ein einzelner Antrag kann sich unter Umständen auf Hunderte von Dokumenten beziehen).

Um diese Veränderungen zu bewältigen, wird die Agentur ihr elektronisches Dokumentenverwaltungssystem (EDMS) verbessern, dem für die effektive Veröffentlichung zentraler Geschäftsdaten auf der Website der Agentur große Bedeutung zukommt. Dies wird mit weiteren Entwicklungen auf den Gebieten Dokumentenverwaltung, Aufzeichnungsverwaltung (einschließlich Speicherungspolitik) und Postregistrierungstätigkeiten verbunden sein. Die Agentur wird ihre Übersetzungspolitik überprüfen, um der Zunahme der mehrsprachigen Kommunikationstätigkeiten Rechnung zu tragen. Die Terminologie- und Übersetzungsspeicherdatenbanken werden ausgebaut, was zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualität der Übersetzungen von nicht arzneimittelbezogenen Informationsdokumenten beitragen wird.

Anhänge

Anhang 1 Organigramm der EMEA



Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2005–2007

Funktions- und Besoldungsgruppe	BEFRISTETE STELLEN		
	Besetzt per 31.12.2005	Genehmigt für 2006	Genehmigt für 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Funktionsgruppe AD insgesamt</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Funktionsgruppe AST insgesamt</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Personal insgesamt	337,5	424	441

Anhang 3 Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben 2005–2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	Tausend €	%	Tausend €	%	Tausend €	%
Einnahmen						
Gebühren	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Beitrag aus dem EU-Gesamthaushalt	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
EU-Beitrag für die KMU-Politik	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
EU-Beitrag für die Kinderarzneimittelpolitik	0	0,00	k. A.	0,00	2 647	1,71
EU-Beitrag für die IT-Telematikstrategie	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
Besonderer EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
Beitrag des EWR	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Gemeinschaftsprogramme	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Sonstige Einnahmen	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
EINNAHMEN INSGESAMT	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Ausgaben							
Personalkosten							
11	Personal im aktiven Dienst	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Dienstreisekosten	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Soziale und medizinische Infrastruktur	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Austausch von Bediensteten und Sachverständigen	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Sozialausgaben	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Ausgaben für Empfänge und Repräsentationszwecke	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Versicherungen für Bedienstete	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>39 307</i>	<i>36,63</i>	<i>44 921</i>	<i>32,39</i>	<i>51 913</i>	<i>33,59</i>
Gebäude/Material							
20	Grundstücksinvestitionen, Miete von Gebäuden und Nebenkosten	12 475	11,62	17,260	12,45	16 606	10,75
21	Ausgaben für die Datenverarbeitung	10 889	10,15	14,623	10,54	18 223	11,79
22	Bewegliche Sachen und Nebenkosten	1 482	1,38	1,057	0,76	3 148	2,04
23	Andere Sachausgaben	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Post- und Fernmeldegebühren	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Ausgaben für formale und sonstige Sitzungen	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>26 015</i>	<i>24,24</i>	<i>34,454</i>	<i>24,84</i>	<i>39 827</i>	<i>25,77</i>
Betriebskosten							
300	Sitzungen	5 825	5,43	6,355	4,58	7 298	4,72
301	Beurteilung von Arzneimitteln	34 727	32,36	49,827	35,93	51 089	33,06
302	Übersetzungen	1 043	0,97	2,215	1,60	3 593	2,32
303	Untersuchungen und Konsultationen	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Veröffentlichungen	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Gemeinschaftsprogramme	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>42 000</i>	<i>39,13</i>	<i>59,301</i>	<i>42,76</i>	<i>62 798</i>	<i>40,64</i>
AUSGABEN INSGESAMT		107 322	100,00	138,676	100,00	154 538	100,00

⁹ Endgültiger Jahresabschluss 2005

¹⁰ Mittelsatz/Haushaltsplan 2006, Stand 31. Dezember 2006

¹¹ Mittelsatz/Haushaltsplan 2007, wie vom Verwaltungsrat am 19. Dezember 2006 verabschiedet

Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktqualitätsmängeln

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 und Produktmängelberichte über zentral zugelassene Arzneimittel von innerhalb und außerhalb der EU entgegen und koordiniert Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln.

Fragen zur Pharmakovigilanz von
Humanarzneimitteln

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

Fragen zur Pharmakovigilanz von
Tierarzneimitteln

Fia WESTERHOLM
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 81
E-Mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

Anweisungen und Ansprechpartner bezüglich Produktqualitätsmängel und sonstiger
Rücknahmeaktionen finden Sie unter www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html.

Fax: (44-20) 74 18 85 90

Telefonnummer außerhalb der Geschäftszeiten: (44-7880) 55 06 97

KMU-Büro

Das KMU-Büro wurde in der Agentur eingerichtet, um den besonderen Bedürfnissen von kleineren Unternehmen entgegenzukommen. Das Büro soll die Kommunikation mit kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) durch eigens mit diesem Bereich betraute Bedienstete innerhalb der Agentur erleichtern, die praktische oder verfahrenstechnische Fragen beantworten, Anträge überwachen und Workshops und Schulungen für KMU organisieren. Eventuelle Stellungnahmen zum Inhalt des Entwurfs des KMU-Benutzerleitfadens sind ebenfalls an das KMU-Büro zu richten.

Ansprechpartnerin des KMU-Büros:

Melanie CARR
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-Mail: smeoffice@emea.europa.eu

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

E-Mail: certificate@emea.europa.eu
Durchwahl: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF-Bescheinigungen der EMEA

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

Anfragen bezüglich PMF-Bescheinigungen

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

Anfragen bezüglich VAMF-Bescheinigungen

Peter Richardson
Durchwahl: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-Mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentationsdienste

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

Diese und weitere Dokumente sind erhältlich:

- im Internet unter www.emea.europa.eu
- auf Anfrage per E-Mail: info@emea.europa.eu
- per Fax: (44-20) 74 18 86 70
- oder unter folgender Anschrift:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Vereinigtes Königreich

Liste der europäischen Sachverständigen

Die EMEA greift auf über 4 000 Sachverständige für ihre wissenschaftliche Beurteilung zurück. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei der EMEA erhältlich.

Anfragen sind schriftlich an die EMEA zu richten
oder an

E-Mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integriertes Qualitätsmanagement – Internes Audit

IQM-Beraterin

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

Pressestelle

Pressebeauftragter

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