

Der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Arbeitsprogramm 2002

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 18 Dezember 2001



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/049/01-DE

ARBEITSPROGRAMM DER EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN

2002

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 18 Dezember 2001

Das Arbeitsprogramm 2002 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Es ist auf Anfrage in allen EU-Amtssprachen abrufbar.

Inhalt

<i>WICHTIGSTE RECHTSVORSCHRIFTEN UND DOKUMENTE DER EMEA</i>	3
<i>EINLEITUNG DES DIREKTORS</i>	5
<i>STRUKTUR DER EMEA</i>	7
<i>KAPITEL 1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM</i>	8
1.1 <i>Verwaltungsrat</i>	8
1.2 <i>Netzwerke mit den zuständigen nationalen Behörden</i>	9
1.3 <i>Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog</i>	9
1.4 <i>Revision der Gebührenordnung der EMEA</i>	10
1.5 <i>Überprüfung des europäischen Zulassungssystems</i>	10
1.6 <i>Qualitätsmanagement</i>	10
1.7 <i>Internationale Partner</i>	11
1.8 <i>Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln</i>	12
1.9 <i>Finanzkontrolle</i>	13
<i>KAPITEL 2 HUMANARZNEIMITTEL</i>	14
2.1 <i>Erstbeurteilung</i>	16
2.2 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i>	18
2.3 <i>Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen</i>	18
2.4 <i>Wissenschaftliche Beratung</i>	20
2.5 <i>Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen</i>	21
2.6 <i>Besondere Dienstleistungen</i>	21
2.7 <i>Internationale Aktivitäten</i>	21
2.8 <i>Arzneimittel für seltene Leiden</i>	22
2.9 <i>CPMP- und COMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen</i>	24
2.10 <i>Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung</i>	25
<i>KAPITEL 3 TIERARZNEIMITTEL</i>	26
3.1 <i>Erstbeurteilung</i>	28
3.2 <i>Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen</i>	29
3.3 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i>	29
3.4 <i>Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen</i>	30
3.5 <i>Wissenschaftliche Beratung</i>	30
3.6 <i>Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen</i>	30
3.7 <i>Interessengruppen</i>	30
3.8 <i>Internationale Aktivitäten</i>	31
3.9 <i>Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen</i>	31
3.10 <i>Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln</i>	32
<i>KAPITEL 4 INSPEKTIONEN</i>	33
<i>KAPITEL 5 VERWALTUNG UND ORGANISATORISCHE UNTERSTÜTZUNG</i>	36
5.1 <i>Verwaltung</i>	36
5.2 <i>Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung</i>	38
5.3 <i>Tagungs- und Konferenzverwaltung</i>	39
5.4 <i>Projektverwaltung</i>	40
5.5 <i>Informationstechnologie</i>	41
<i>ANHÄNGE</i>	43
<i>Anhang 1 Stellenplan der EMEA 2000 – 2002</i>	44
<i>Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002</i>	46
<i>Anhang 3 EMEA-Leitlinien 2002</i>	47
<i>Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA</i>	51
<i>Anhang 5 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt</i>	53

Wichtigste Rechtsvorschriften und Dokumente der EMEA

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (ABl. L 214 vom 24.8.1993) wurde die EMEA geschaffen und die Kernaufgaben der EMEA festgelegt, einschliesslich:

- Koordination der **wissenschaftlichen Beurteilung** der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von **Human- und Tierarzneimitteln**, die den Gemeinschaftsgenehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen;
- Übermittlung von **Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln, Etikettierungen und Packungsbeilagen** für diese Arzneimittel;
- Koordination der **Überwachung von** in der Gemeinschaft zugelassenen **Arzneimitteln unter tatsächlichen Anwendungsbedingungen in der Praxis**, sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere dadurch, dass die Information zu unerwünschten Wirkungen dieser Arzneimittel beurteilt und mittels Datenbanken zugänglich gemacht wird (**Pharmakovigilanz**);
- Erstellung wissenschaftlicher Gutachten über die **maximalen Rückstandswerte** von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zulässig sind;
- Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung dass die Grundsätze der **Guten Herstellungspraxis, Guten Laborpraxis und Guten klinischen Praxis** eingehalten werden;
- Auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der **Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern** in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Arzneimitteln;
- Dokumentation des **Zulassungs-Status** bezüglich der gemäß den Gemeinschaftsverfahren **für das Inverkehrbringen** zugelassenen Arzneimittel;
- Bereitstellung technischer Unterstützung für die Pflege einer der Öffentlichkeit zugänglichen **Datenbank über Arzneimittel**;
- Unterstützung der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von **Information für Angehörige der Gesundheitsberufe im Bereich der Human- und Veterinärmedizin und für die Öffentlichkeit** über Arzneimittel, die innerhalb der Agentur beurteilt worden sind;
- Erforderlichenfalls **Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen** zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.

Durch neue Rechtsvorschriften, die seit 1995 verabschiedet wurden, sind unter anderem die folgenden neuen Verantwortungsbereiche hinzugekommen:

- Ausweisung (am not sure: there is the term „Designierung“) von Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan medicines) mit der Schaffung des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Rates, ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)
- Verstärkung der Rolle der Agentur bei der Prüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)
- Verstärkung der Rolle der Agentur bei der Gewährleistung der Pharmakovigilanz bei Human- und Tierarzneimitteln und Schaffung der EudraVigilance-Datenbank für die Übermittlung von Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Richtlinien 2000/37/EG und 2000/38/EG der Kommission, ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 25 und S. 28)

Die Gebühren der EMEA für die von ihr geleisteten Dienste sind festgelegt in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates (ABl. L Nr. 345 vom 19.12.1998, S. 3).

Kodifizierung und Revision des europäischen Arzneimittelrechts

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union verabschiedeten am 6. November 2001 kodifizierte gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zu Human- und Tierarzneimitteln:

- Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1)
- Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67)

Vorschläge für die Revision des europäischen Systems für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln wurden dem Europäischen Parlament und dem Rat im November 2001 übermittelt (KOM(2001) 404 endg. vom 26.11.2001). Zum Zeitpunkt der Drucklegung waren die Vorschläge noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht worden. Sie können auf der Website des Referats Arzneimittel der Europäischen Kommission eingesehen werden: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Das europäische System für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln und die EMEA als Teil dieses Systems haben im Jahr 2002 eine Reihe bedeutender Aufgaben zu lösen, die sowohl eine Weiterführung der 2001 eingeleiteten Initiativen als auch die Inangriffnahme neuer Vorhaben erfordern.

Zu den Hauptschwerpunkten unserer Tätigkeit im Jahre 2002 zählt die Schaffung wirksamer Pharmakovigilanzmechanismen für die Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln. Gute Fortschritte wurden im Jahr 2001 erzielt, und ständige Weiterentwicklung ist erforderlich. Von zentraler Bedeutung für die Verwirklichung dieses Vorhabens, das von großer Bedeutung für die Gesundheit von Mensch und Tier ist, wird die enge Zusammenarbeit zwischen den EU-Organen und den zuständigen nationalen Behörden sein.

Es gibt eine Reihe von Herausforderungen, die wir analysieren und deren Folgen wir in unseren Planungen berücksichtigen müssen. Dazu zählen die Vorschläge für die Reform des Arzneimittelrechts der Europäischen Gemeinschaft und für einen Wandel in der Rolle der EMEA selbst. Es ist damit zu rechnen, dass der Beginn dieser Reformen zeitlich mit der Aufnahme neuer Mitgliedstaaten in die Europäische Union zusammenfällt. Diese einmalige Chance für eine integrierte Planung und Vorbereitung beider Ereignisse wird die EMEA gewiss nicht verstreichen lassen.

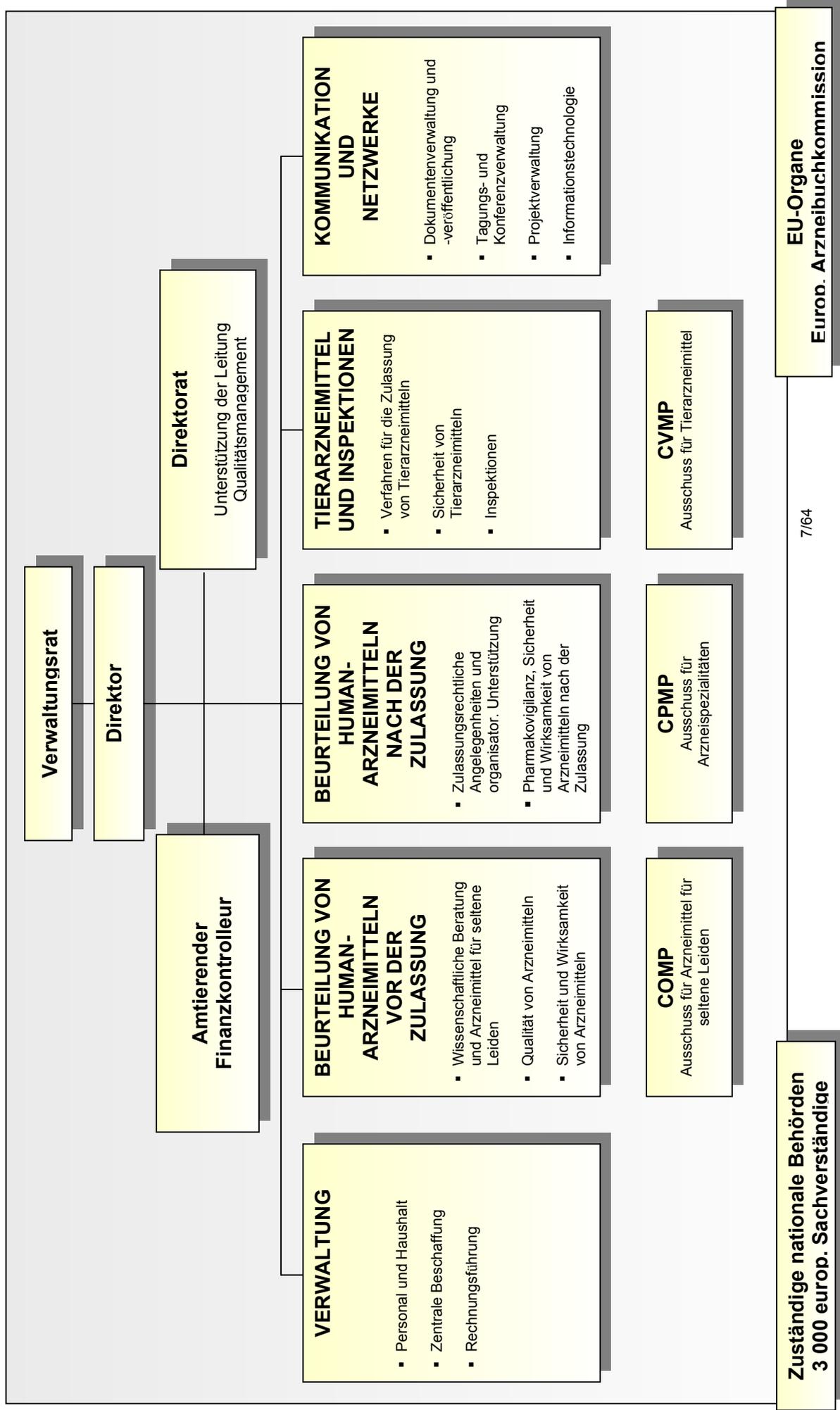
Darüber hinaus werden wir uns auf zahlreiche weitere Initiativen vorbereiten, so beispielsweise auf die Übernahme der Verantwortung für die Entwicklung und Umsetzung der gemeinschaftlichen IT-Strategie im Bereich der Arzneimittelzulassung ab dem Jahr 2003, die Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen bis spätestens 2004 und nicht zuletzt die Einführung von Maßnahmen zur weiteren Steigerung der Transparenz des Zulassungssystems.

All dies muss vor dem Hintergrund des wachsenden Arbeitspensums der Agentur gesehen werden, sowieder Notwendigkeit, die wissenschaftliche Beratung der forschungsorientierten pharmazeutischen Industrie in Europa zu verbessern, die Tätigkeit im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden zu erweitern und verstärkte Bemühungen um eine Strategie zur Verhinderung der durch Tierarzneimittel ausgelösten Antibiotikaresistenz zu unternehmen.

Die Bewältigung der Anforderungen einer komplex aufgebauten Agentur und ihres Umfeldes ist an sich schon keine leichte Aufgabe. Im vorliegenden Dokument wird ein Programm für 2002 dargelegt, das den Mitarbeitern der EMEA und auch den Kollegen in den nationalen Partnerbehörden sehr viel abverlangt. Der Verwaltungsrat der Agentur hat einen erweiterten Haushaltsplan für 2002 verabschiedet, der 31 zusätzliche Stellen vorsieht, um den Herausforderungen des Arbeitsprogramms 2002 gerecht werden zu können. Ich arbeite eng mit den Leitern der nationalen Behörden zusammen, um sie bei der Planung ihrer eigenen Beiträge zum europäischen System zu unterstützen.

Der den EU-Organen mitzuteilende Bedarf an Haushaltsmitteln und Ressourcen für das Jahr 2002 wurde bereits Anfang 2001 ermittelt. Seither sind starke Veränderungen in den Rahmenbedingungen eingetreten, die einen noch höheren Arbeitsanfall bei der EMEA zur Folge hatten. Möglicherweise müssen wir uns im Laufe des Jahres erneut an den Verwaltungsrat und die EU-Haushaltsbehörde wenden, wenn wir besser einschätzen können, welche Arbeitsbelastung einige dieser zusätzlichen Aufgaben mit sich bringen.

Struktur der EMEA



Kapitel 1

Die EMEA im europäischen System

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

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

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

1.1 Verwaltungsrat

Übersicht über den Verwaltungsrat

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

Neben seiner Verantwortung für die Gewährleistung eines angemessenen Niveaus der Unternehmensführung, die Festlegung und Überwachung der Durchführung des Arbeitsprogramms der Agentur und die Überwachung der Leistungsstandards hat der Verwaltungsrat im Jahr 2002 eine Reihe spezifischer Schwerpunktaufgaben zu erfüllen. Dazu gehört die Beratung des Direktors bei der Vorbereitung auf Folgendes:

- Revision des europäischen Zulassungssystems
- Beitritt neuer Mitgliedstaaten zur Europäischen Union
- Revision von Höhe und Struktur der Gebühren der EMEA

Der Verwaltungsrat tritt viermal im Jahr zusammen. Wenn Fragen von gemeinsamem Interesse auf der Tagesordnung stehen, werden zu den Sitzungen auch die Leiter nationaler Behörden eingeladen, die nicht Mitglieder des Verwaltungsrates sind.

<i>Sitzungen des Verwaltungsrates 2002</i>
21. Februar
6. Juni
3. Oktober
19. Dezember

1.2 Netzwerke mit den zuständigen nationalen Behörden

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

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

Im Jahre 2002 wird mit einer steigenden Arbeitsbelastung für die EMEA gerechnet, was sich auch auf die EU und die nationalen Behörden der EWR-EFTA-Staaten auswirken wird, die die wissenschaftlichen Ressourcen für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln bereitstellen. Da diese Rückwirkung zunehmende Bedeutung erlangt, beabsichtigt die EMEA, die nationalen Behörden enger in ihre Ressourcenplanung einzubeziehen, insbesondere durch die beiden für Human- und Tierarzneimittel zuständigen Arbeitsgruppen der Leiter der Behörden. Aus dem Haushalt der EMEA für 2002 werden rund 23,3 Mio. EUR - etwa 33 % aller Mittel - für wissenschaftliche Beurteilungen und Überwachungsleistungen an die nationalen Behörden gezahlt.

Die Leistungen, die die nationalen Behörden für die EMEA erbringen, sind vertraglich geregelt. Inhalt und Verwaltung des Standardvertrags wie auch die allgemeinen Grundsätze, die das Verhältnis zwischen der EMEA und den nationalen Behörden bestimmen, werden 2002 einer Überprüfung unterzogen.

Das bei der EMEA neu eingerichtete Referat für Kommunikation und Netzwerke hat die Aufgabe, auf eine bessere Koordinierung und Arbeitsweise des zwischen den Partnern der Agentur bestehenden Netzes hinzuwirken. Der Schwerpunkt wird dabei auf den Kommunikationswerkzeugen und IT-Systemen liegen, die insbesondere benötigt werden, um die Agentur mit den 27 zuständigen nationalen Behörden zu verbinden. Einzelheiten zum Arbeitsprogramm des Referats sind in Kapitel 5 enthalten.

Da für die Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln etwa 3000 europäische Sachverständige zur Verfügung stehen, werden neue Verfahren für deren Benennung und für die Verwaltung der Sachverständigendatenbank eingeführt. Das beinhaltet auch neue Verfahren für die Bestätigung der Interessenerklärungen der Sachverständigen. Zusätzlich zu den Verpflichtungen, die in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates und im Verhaltenskodex der EMEA festgelegt sind, wird mit jedem europäischen Sachverständigen eine individuelle Geheimhaltungsverpflichtung abgeschlossen.

1.3 Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog

Die Verbesserung der Transparenz und die Entwicklung einer Kommunikationspolitik sind wichtige Ziele der EMEA. Im Zuge der Umsetzung der Empfehlungen, die auf dem EMEA-Workshop zur Transparenz am 27. November 2000 gegeben wurden, werden im Jahre 2002 neue Initiativen ins Leben gerufen. Dazu gehören:

- Vorschläge für die Einführung von Zusammenfassungen von Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) zu Anträgen nach der Zulassung, insbesondere bei wichtigen Änderungen der Zulassungsbedingungen und bei Auswirkungen auf die Sicherheit und Anwendung der Arzneimittel.
- Initiativen für die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP). Darüber hinaus wird der COMP über seine Arbeitsgruppe mit Interessengruppen auch andere Initiativen zur Verbesserung der Transparenz in Betracht ziehen.

Die neu eingerichtete Pressestelle wird angesichts des wachsenden Medieninteresses an der Agentur und an der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln zu einem wichtigen Anlaufpunkt. Sie wird dazu beitragen, die EMEA und die Arbeit ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Nutzern von Arzneimitteln, Patienten und Fachverbänden wie auch bei den EU-Organen und nationalen Behörden besser bekannt zu machen.

Die Agentur wird hinsichtlich der geplanten Revision des EMEA-Verhaltenskodexes und im Bedarfsfall auch bei anderen Maßnahmen mit dem Büro des Europäischen Bürgerbeauftragten zusammenarbeiten.

1.4 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Die EMEA wird auch weiterhin die Kosten des zentralisierten Verfahrens erfassen, insbesondere die Kosten der Leistungen, die von den zuständigen nationalen Behörden im Zusammenhang mit Berichterstattertätigkeit und Inspektionen erbracht werden.

Die EMEA geht davon aus, dass sie 2002 im Hinblick auf künftige Veränderungen der Gebührenstruktur einen Beitrag zur Arbeit der Europäischen Kommission leisten kann. Dabei wird sie auch die Auswirkungen der künftigen EU-Erweiterung und die vorgeschlagene Revision der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der EMEA in Betracht ziehen.

Die Notwendigkeit einer Gebührenanhebung wird von der EMEA 2002 weiter geprüft.

1.5 Überprüfung des europäischen Zulassungssystems

Nützliche Website:

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

<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

Die EMEA wird weiterhin analysieren, welche Folgen sich aus den Vorschlägen der Europäischen Kommission zur Revision des europäischen Zulassungssystems ergeben, die gegenwärtig den Gesetzgebungsprozess durchlaufen. Die Agentur wird die Arbeit des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union im geforderten Maße unterstützen, während diese sich mit den Vorschlägen befassen.

Bei der Arbeit wird der Schwerpunkt insbesondere darauf liegen, welche Auswirkungen die Überprüfung auf die Ressourcen hat und wie zu gewährleisten ist, dass die erforderlichen Strukturen und wissenschaftlichen Ressourcen zur Umsetzung der in den Vorschlägen enthaltenen Veränderungen bereitgestellt werden können, sobald diese angenommen worden sind. Dabei werden auch die Erweiterung der Europäischen Union und die zu erwartenden Fortschritte in der Medizin zu berücksichtigen sein.

1.6 Qualitätsmanagement

Ein wichtiger Schritt zur Schaffung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems der EMEA ist 2002 die Aufnahme des Qualitätshandbuchs in das neu installierte elektronische System zur Dokumentenverwaltung. Als eine weitere Initiative erfolgt 2002 die Entwicklung des Ko-Auditing zwischen den für die internen Audits und für die Finanzkontrolle zuständigen Teams.

Das Qualitätsmanagementsystem wird gemäß dem internationalen Standard ISO 9004:2000 durch eine Reihe interner Audits zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Verbesserung und durch ein Programm zum Managementtraining untermauert. Die Entwicklungen in den Bereichen integrierte Systeme des Ressourcenmanagements, europäische Ordnungspolitik, Rechenschaftspflicht und Leistungsmessungen werden weiterhin genau verfolgt.

Ein dritter Workshop zum Leistungsvergleich hinsichtlich der guten zulassungsrechtlichen Praxis/Qualitätsmanagementsysteme wird am 7. Mai 2002 stattfinden. Die Organisation erfolgt unter Beteiligung der zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sowie mittel- und osteuropäischer Länder.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung	http://www.ifpma.org/ich1.html
Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln	http://vich.eudra.org
EMA-Website für die elektronische Einreichung	http://esubmission.eudra.org

Das zweite „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF II) läuft noch bis Juli 2002. Sofern durch das PHARE-Programm der Europäischen Kommission weitere Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden, soll die Initiative - PERF III - bis Dezember 2003 weitergeführt werden, was mit der erwarteten ersten Beitrittswelle neuer Mitgliedstaaten zusammenfallen würde.

Die 1999 für das Forum festgelegten Ziele bleiben dabei die gleichen. PERF ist ein gezielter, proaktiver Ansatz zur Unterstützung der Kandidatenländer bei ihren Beitrittsvorbereitungen. Die für PERF II so charakteristische Schwerpunktlegung auf die praktische Durchführung soll auch bei PERF III beibehalten werden.

Die Schwerpunktbereiche von PERF II sind:

- Umsetzung des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft sowie der Gemeinschafts-Politik bezüglich Human- und Tierarzneimittel („*acquis communautaire*“)
- Gute Herstellungspraxis
- Pharmakovigilanz
- Behördenübergreifende Ausbildungsmaßnahmen (Qualitätssysteme, gute zulassungsrechtliche Praxis und Leistungsvergleich, Dossier-Bewertung, Telematik)
- Tierarzneimittel-relevante Themen (darunter spezifische Aspekte im Zusammenhang mit Qualität, Sicherheit (einschließlich Pharmakovigilanz) und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln)

Der Vorschlag für PERF III beinhaltet Workshops, Abordnungen, gemeinsame Besuche, gemeinsame Ausbildungsmaßnahmen mit Mitarbeitern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie eine Konferenz zum Abschluss des Programms.

Die EMA unterstützt auch weiterhin Initiativen im Rahmen der beiden Internationalen Konferenzen zur Harmonisierung von Human- und Tierarzneimitteln (ICH und VICH). Besonderes Augenmerk gilt der Entwicklung des elektronischen Common Technical Document (eCTD) und der Beteiligung an neuen Initiativen zur Pharmakovigilanz und zur Gentherapie.

Im Rahmen des VICH-Prozesses wird die EU einen Konzeptentwurf zur Harmonisierung der Stoffwechselprüfung auf Tierarzneimittelrückstände vorschlagen, die bei den zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren angewendet werden soll.

Das von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der EMEA gemeinsam entwickelte Antragsüberwachungssystem SIAMED wird für die allgemeine Anwendung bei der EMEA in 2002 weiterentwickelt. Die Daten aus allen abgeschlossenen Beurteilungsverfahren werden in SIAMED geladen, und nach seiner vollständigen Implementierung wird das System zur Überwachung aller neuen Anträge genutzt werden.

EMEA und WHO verfolgten mit dieser gemeinsamen Entwicklung zum einen das Ziel, ein flexibles Werkzeug zu schaffen, mit dem sich bei den zuständigen Behörden, die bereits die ältere Version von SIAMED nutzten, die Möglichkeiten des Informationsmanagements noch weiter verbessern ließen. Zum anderen sollte es auf mittlere und lange Sicht einer noch größeren Zahl nationaler Behörden in Europa und anderen Teilen der Welt zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der von der Agentur verfolgten Politik des kontinuierlichen Dialogs und Austauschs mit Zulassungsbehörden in aller Welt werden 2002 eine Reihe von Studienreisen und Besuche stattfinden. Die EMEA wird ihre Zusammenarbeit mit der WHO in einer Reihe von Bereichen weiterentwickeln und sich an der von der WHO organisierten 10. Internationalen Konferenz von Arzneimittelzulassungsbehörden (ICDRA) beteiligen, die im Juni 2002 in Hongkong stattfinden soll.

1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln

Nützliche Website:

Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln/
Europäische Arzneibuchkommission

<http://www.pheur.org>

Die EMEA wird auch 2002 eng mit der Europäischen Arzneibuchkommission zusammenarbeiten. Vertreter des Sekretariats der Europäischen Arzneibuchkommission werden zu den Sitzungen der Gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität und zu den Ad-hoc-Sitzungen der GMP-Inspektionsdienste eingeladen werden.

Der Bedeutung der Zusammenarbeit im Hinblick auf das von der Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln verfolgte Konzept für die „Certification of Suitability“ wird dadurch Rechnung getragen, dass dieser Punkt 2002 automatisch in die Tagesordnungen der Arbeitsgruppe Qualität aufgenommen wird. EMEA-Vertreter werden als Mitglieder der Delegation der Europäischen Kommission auch an den Sitzungen der Europäischen Arzneibuchkommission teilnehmen.

Das Programm zur Probenahme und Prüfung zentral zugelassener Arzneimittel wird in Zusammenarbeit mit der Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln auch 2002 fortgeführt. Die Aufnahme der Arzneimittel in das Jahresprogramm erfolgt drei Jahre nach Erteilung der Gemeinschaftszulassung oder wenn die wissenschaftlichen Ausschüsse eine spezifische Notwendigkeit feststellen. Die Probenahme und Prüfung der Arzneimittel wird von der Europäischen Abteilung koordiniert und vom Netzwerk Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien der EU- und EWR-EFTA-Mitgliedstaaten durchgeführt. Das Programm 2002 wird 32 Produkte umfassen.

1.9 Finanzkontrolle

Amtierender Finanzkontrolleur der EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Ebenso wie bei anderen EU-Einrichtungen wird die Finanzkontrollfunktion bei der EMEA 2002 voraussichtlich durch ein System interner Audits ersetzt, die aller Wahrscheinlichkeit nach von den Diensten der Europäischen Kommission durchgeführt werden.

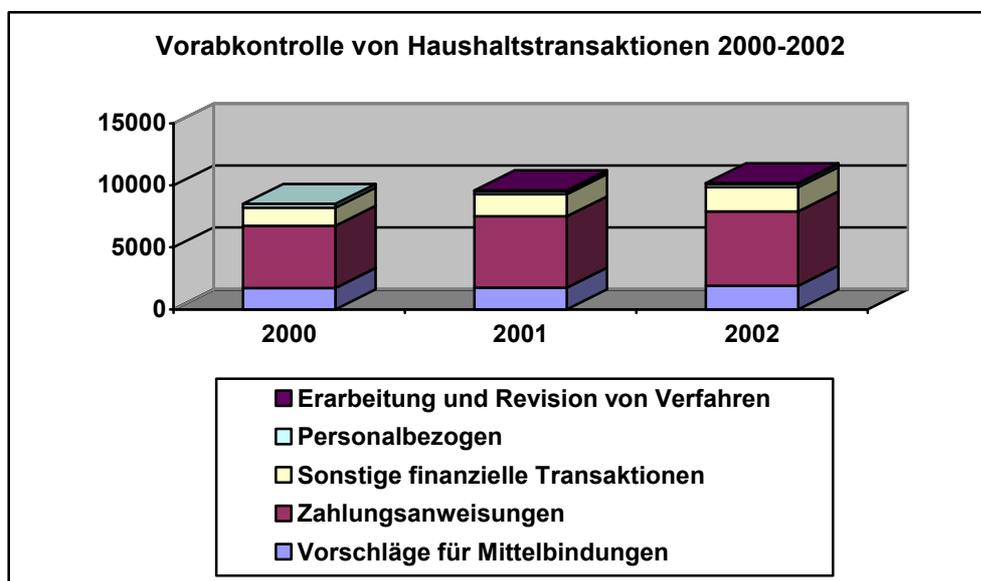
Es wird damit gerechnet, dass die Umsetzung dieser Veränderungen mehrere Jahre dauern wird, in denen sich die Europäische Kommission mit den anderen EU-Einrichtungen über eine Neugestaltung der Finanzvorschriften beraten wird. Vorschläge für notwendige strukturelle und andere Veränderungen bei der EMEA werden dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vorgelegt werden.

Bis zur Vornahme der entsprechenden Veränderungen wird der amtierende Finanzkontrolleur der Agentur weiterhin die Anwendung der Finanzvorschriften sicherstellen und bei den Vorbereitungen für den Übergang zum neuen System behilflich sein.

Zielvorgaben für die Finanzkontrolle 2002:

- Bearbeitung von 95 % der Anträge innerhalb von 2 Tagen
- Bearbeitung von 100 % der Anträge innerhalb von 5 Tagen

Zu den zusätzlichen Aktivitäten gehören die Erstellung von Gutachten zu Finanzsystemen und -verfahren sowie in Zusammenarbeit mit dem IT-Sektor die Entwicklung einer spezifischen IT-Anwendung für die Finanzkontrolle, die sich mit dem EMEA-Rechnungsführungssystem S12 verbinden lässt.



Kapitel 2

Humanarzneimittel

Übersicht

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

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

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

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

Ausschuss für Arzneyspezialitäten

Vorsitzender	Daniel BRASSEUR
Stellvertretender Vorsitzender	Eric ABADIE

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Vorsitzender	Josep TORRENT i FARNELL
Stellvertretender Vorsitzender	Yann LE CAM

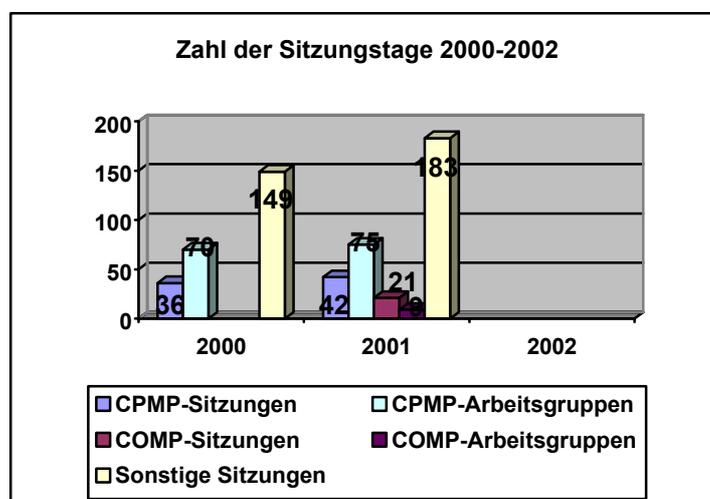
Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

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

Schwerpunktaufgaben bei Humanarzneimitteln 2002:

- Bewältigung der zunehmenden Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit Erstzulassungen und Anträgen nach der Zulassung.
- Pflege und weitere Verbesserung der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes für die elektronische Vorlage von Einzelfall-Sicherheitsberichten und Verstärkung der Pharmakovigilanz bei zentral zugelassenen Arzneimitteln.
- Verstärkte Bereitstellung und verbesserte Qualität der wissenschaftlichen Beratung und der Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen durch die EMEA, insbesondere durch eine schwerpunktmäßige Rationalisierung der Verfahren und Ermutigung der Unternehmen zur Inanspruchnahme des Dienstes.
- Bewältigung der zunehmenden Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit der Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden und Verstärkung der Maßnahmen im Hinblick auf diese Arzneimittel.
- Verbesserung der Transparenz des zulassungsrechtlichen Ablaufs mit besonderem Schwerpunkt auf den Bedürfnissen der Patienten, der Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderer Interessengruppen.

Welche Arbeitsbelastung mit diesen Prioritäten verbunden ist, lässt sich auch daran erkennen, dass für 2002 mehr Sitzungstage geplant sind und mit einer deutlich höheren Zahl von Kostenerstattungen an Delegierte gerechnet wird. Dabei handelt es sich zu einem Großteil um Sachverständige für die Beurteilung von Humanarzneimitteln (siehe Abschnitt 5.3).



2.1 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst den Zeitraum von der Besprechung vor Antragseinreichung bis hin zur Zulassung und der Erstellung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR).

2002 wird mit einer Zunahme der Anträge auf Erstbeurteilung auf 68 gerechnet. Von der Gesamtzahl von Anträgen werden voraussichtlich 18 die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Leiden betreffen.

Der zulassungsrechtliche Dialog mit den Antragstellern wird intensiviert. Antragsteller werden angehalten, Besprechungen vor der Antragseinreichung zu beantragen, an denen soweit möglich der Berichtersteller und der Mitberichtersteller teilnehmen werden. Während des Beurteilungsprozesses wird es verstärkte Möglichkeiten für den Dialog zwischen den Antragstellern und ihren Sachverständigen einerseits und dem Berichtersteller, dem Mitberichtersteller, den europäischen Sachverständigen und dem EMEA-Produktteam andererseits geben.

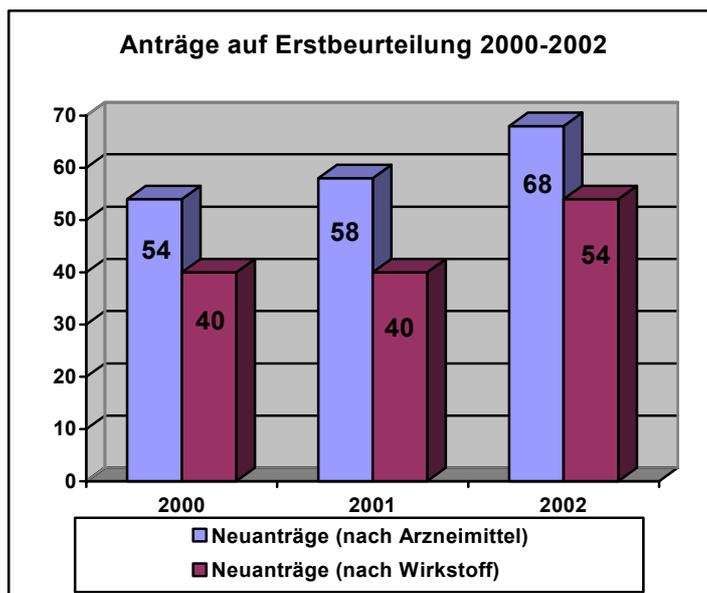
Im Rahmen der EMEA-Qualitätssicherung erfolgt die Weiterentwicklung der Datenbank „Wissenschaftsspeicher“. Diese Datenbank gibt einen Überblick über bereits vorliegende zulassungsrechtliche Entscheidungen und ermöglicht damit ein einheitliches Herangehen in allen therapeutischen Bereichen. Die Datenbank wird außerdem bei der Entwicklung von Leistungsindikatoren für das zentralisierte Verfahren genutzt.

Für einige Produkte werden während der Beurteilungsphase kleine Ad-hoc-Sachverständigengruppen aufgestellt, um die Beratungsleistungen des CPMP hinsichtlich der wissenschaftlichen Erfahrung nötigenfalls angemessen verstärken zu können.

Es wird Initiativen geben, um die Qualität, Konsistenz und Verständlichkeit der Informationen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten zu verbessern. Während der Erörterungen mit den Antragstellern die Qualität des Informationsmaterials (insbesondere der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Gebrauchsinformationen) noch mehr betont werden. Begleitend wird kontinuierlich an der Verbesserung von Qualität und Konsistenz der CPMP-Bewertungsberichte und der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte gearbeitet.

Ab 2002 wird ein revidiertes Verfahren zur sprachlichen Überprüfung der Produktinformationen angewendet. Dadurch soll die Qualität der Übersetzungen in alle EU-Amtssprachen verbessert und der Ressourceneinsatz bei der EMEA und auf der Ebene der Mitgliedstaaten rationeller gestaltet werden.

- 2002 Anstieg des Arbeitsumfangs bei Erstbeurteilungen um 20 % gegenüber 2001
- Höherer Stellenwert der Informationstätigkeit gegenüber Angehörigen von Gesundheitsberufen und Patienten
- Konsistenz der Bewertungen und Gutachten durch die Entwicklung der Datenbank „Wissenschaftsspeicher“



Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Prüfungstätigkeit des CPMP
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Annahme durch den CPMP
- Rasche Veröffentlichung der EPAR nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission

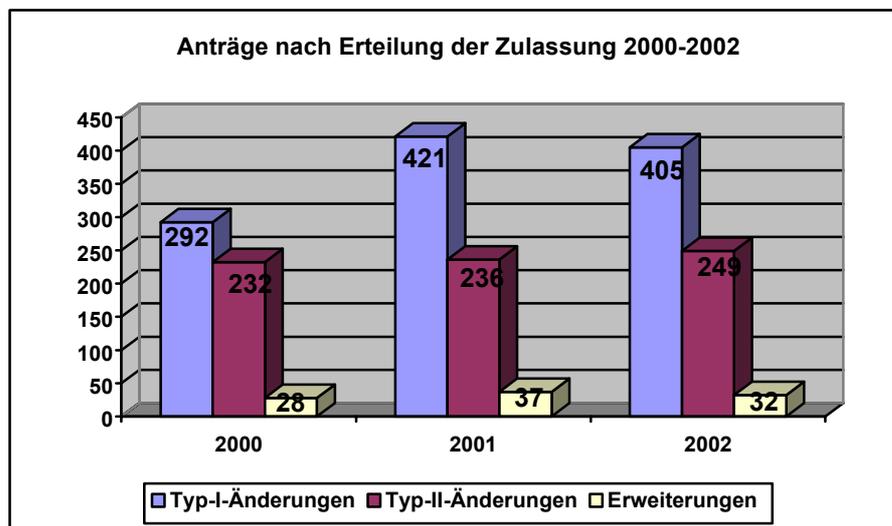
Der CPMP wird auch 2002 monatlich zusammentreten. Es wird eine weitere Verbesserung seiner Funktionsweise angestrebt, damit er die zunehmende Arbeitsbelastung bewältigen kann und für künftige Herausforderungen wie etwa neu entstehende Therapien gerüstet ist.

<i>CPMP-Sitzungen 2002</i>
15.-17. Januar
19.-21. Februar
19.-21. März
23.-25. April
28.-30. Mai
25.-27. Juni
23.-25. Juli
20.-22. August ¹
17.-19. September
15.-17. Oktober
19.-21. November
17.-19. Dezember
¹ Der CPMP tritt im August nur bei Bedarf zusammen. Anmerkung: Berichterstatter und Mitberichtersteller werden auf jeder Sitzung benannt.

2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Hierzu gehören Tätigkeiten im Zusammenhang mit Änderungen, Erweiterungen der Arzneimittelreihe und Übertragungen von Zulassungen.

Es wird damit gerechnet, dass die neuen Rechtsvorschriften zu den Zulassungsänderungen 2002 in Kraft treten. Deren Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung und die Ressourcen des EMEA-Sekretariats werden genau geprüft.



Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Bearbeitung der Anträge auf Typ-I- und Typ-II-Änderungen und Erweiterungen
- Überwachung der Entwicklung der Arbeitsbelastung im gesamten Jahr 2002

2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

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

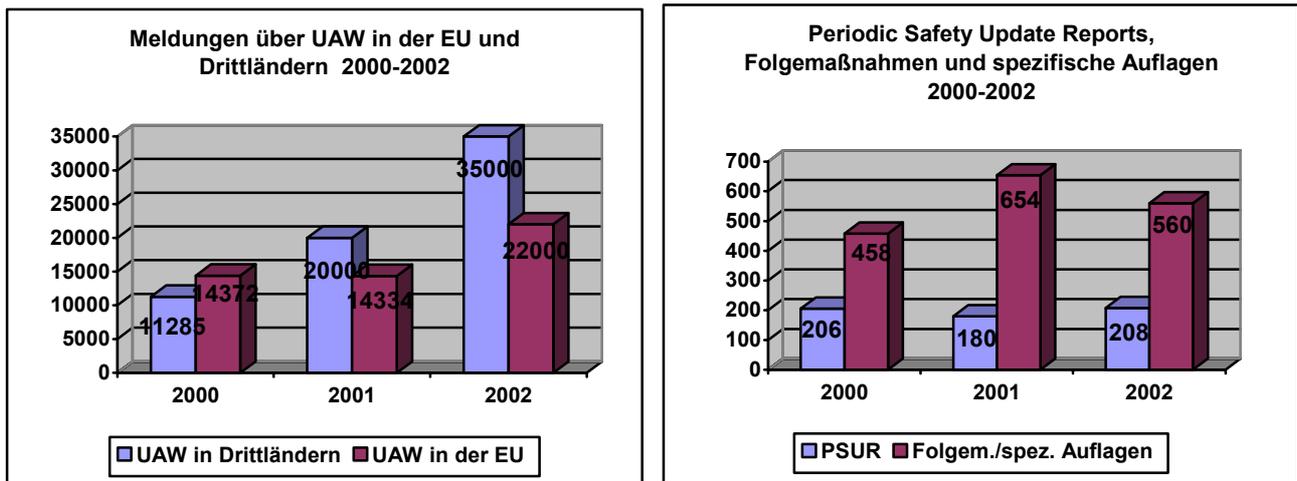
Zielsetzungen im Bereich Pharmakovigilanz für 2002:

- Pflege, Aktualisierung und weitere Verbesserung der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes durch neue Funktionalitäten
- Fristgemäßes Management aller Pharmakovigilanzinformationen (UAW, PSUR)
- Verstärkung der Pharmakovigilanz für zentral zugelassene Arzneimittel durch eine eingehendere und systematischere Prüfung der Informationen, um entsprechende Signale frühzeitig zu erkennen.

Eine besondere Herausforderung im Jahr 2002 ist die Implementierung der elektronischen Übermittlung von Einzelfall-Sicherheitsberichten entsprechend dem Strategiepapier, das von den zuständigen nationalen Behörden verabschiedet wurde.

Im Jahr 2002 wird mit besonderer Aufmerksamkeit überwacht werden, dass die Zulassungsinhaber ihren Verpflichtungen und Auflagen nach der Zulassung nachkommen. Diesbezüglich wird eine spezielle Strategie entwickelt und umgesetzt, die auch die systematische Veröffentlichung des Stands der Einhaltung der Verpflichtungen nach der Zulassung in Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR) einschließt.

- Anstieg der jährlichen Neubewertungen von Zulassungen von 13 (2001) auf 19 (2002)
- Zahl der Anträge auf Verlängerung von Zulassungen bleibt mit 20 Anträgen im Jahr 2002 (verglichen mit 21 in 2001) stabil
- Anstieg der UAW in EU- und Drittländern, sowie der Zahl der PSUR, da die Zahl der auf dem Markt befindlichen zentral zugelassenen Arzneimittel steigt



Die Zahl der Meldungen über UAW in Drittländern hat sich in den letzten Jahren drastisch erhöht und diese Tendenz wird voraussichtlich auch 2002 anhalten. Dies ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen, wie etwa die gestiegene Zahl der Arzneimittel mit Gemeinschaftszulassung, die Zulassung eines größeren Teils dieser Arzneimittel außerhalb der EU und möglicherweise eine Verbesserung der Meldungen über UAW in den Drittländern.

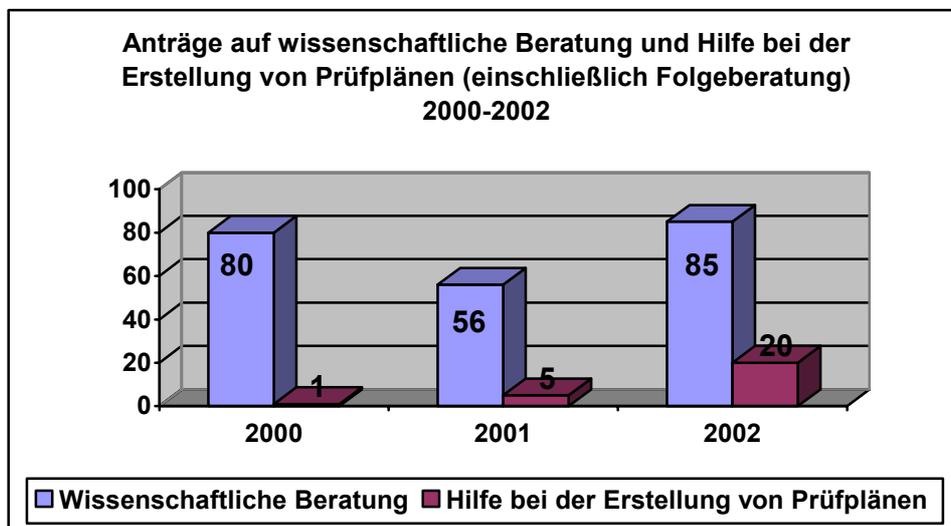
Der Posten des Leiters des Bereichs Pharmakovigilanz wird Anfang 2002 besetzt werden.

2.4 Wissenschaftliche Beratung

Für die wissenschaftliche Beratung ist die dem CPMP angegliederte Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung zuständig. Sie erhält Unterstützung durch den Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden. Die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung wird 2002 elfmal zusammentreten, wobei die Zusammenkünfte auf 2 Tage im Monat ausgedehnt wurden. Dadurch soll ein verbesserter Austausch zwischen der Gruppe und den um Rat ersuchenden Firmen möglich werden.

Die Aufmerksamkeit richtet sich insbesondere auf die Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden. Die Gruppe wird die Möglichkeit haben, auf zusätzliches wissenschaftliches Material zurückzugreifen, wo dies für eine bessere Beratung auf dem Gebiet der seltenen Leiden erforderlich ist.

- Deutlicher Anstieg der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Erst- und Folgeberatung sowie auf Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen im Jahr 2002



Ziele:

- Fristgemäße Beratung der Unternehmen entsprechend den vereinbarten Verfahrensregeln
- Überwachung der Auswirkungen von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen auf die nachfolgenden Zulassungsanträge

2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Die Zahl der Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Befassungen (gemäß Artikel 29 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ehemals Artikel 10 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates, und Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission) wie auch die Zahl der gemeinschaftlichen Harmonisierungsbefassungen (gemäß Artikel 30 des Gemeinschaftskodexes, ehemals Artikel 11 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates) wird sich gegenüber 2001 voraussichtlich nicht erhöhen.

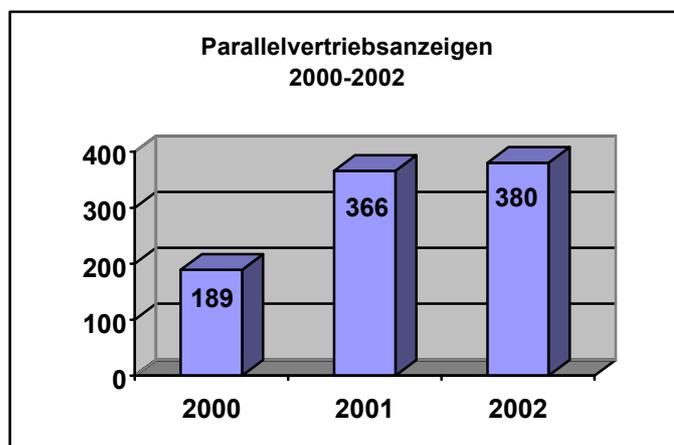
Nach der Entscheidung der Leiter der für Humanarzneimittel zuständigen nationalen Behörden wird die Gemeinsame CPMP/MRFG-Arbeitsgruppe zur Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln ihre Arbeit 2002 fortsetzen und auf Einzelfallbasis unter den europäischen Markenführern in den therapeutischen Hauptklassen Anwärter für eine Harmonisierung auswählen.

Bei der Zahl der gemeinschaftlichen Befassungen im Bereich Pharmakovigilanz (gemäß Artikel 31 und 36 des Gemeinschaftskodexes, ehemals Artikel 12 und Artikel 15 Buchstabe a der Richtlinie 75/319/EWG des Rates) wird gegenüber 2001 ebenfalls nicht mit einem Anstieg gerechnet.

Die 2002 eingeleiteten Verfahren werden die bereits bestehende Arbeitsbelastung durch die 2000 und 2001 begonnenen Verfahren noch weiter erhöhen.

2.6 Besondere Dienstleistungen

Die Zahl der Parallelvertriebsanzeigen steigt weiterhin an und wird 2002 bei schätzungsweise 380 liegen. Die gegenwärtigen Verfahren und Anleitungen für die Handhabung von Anzeigen werden 2002 überarbeitet.



2.7 Internationale Aktivitäten

Aktivitäten mit EU-Organen und Mitgliedstaaten

- Hierzu gehört die Teilnahme an verschiedenen von der Europäischen Kommission geleiteten Foren, darunter der Pharmazeutische Ausschuss, die Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller, Emacolex-Sitzungen von Rechtsberatern der zuständigen Behörden, verschiedene Gruppen innerhalb der Telematik-Struktur der Gemeinschaft sowie alle relevanten Aktivitäten oder Sitzungen, die durch die Europäische Kommission oder auf deren Ersuchen organisiert werden.

- Die beiden Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln gewährleisten eine angemessene Unterstützung für eine Reihe von EU-Initiativen und -Anfragen, darunter die Organisation von Trainingsmaßnahmen für Assessoren der nationalen Zulassungsbehörden.
- Die Referate unterstützen außerdem die Teilnahme der EMEA an Gemeinsamen Maßnahmen und die Zusammenarbeit mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht in Lissabon.
- Die Zusammenarbeit mit dem in Alicante ansässigen Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (Marken, Muster und Modelle) wird fortgeführt.

Aktivitäten mit mittel- und osteuropäischen Ländern

- Die Organisation dieser Aktivitäten erfolgt in erster Linie über das Programm des „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF) und die verschiedenen Schwerpunktbereiche im Hinblick auf Humanarzneimittel.
- Die Anerkennung der von der EMEA vorgenommenen Beurteilungen zentral zugelassener Arzneimittel durch die nationalen Behörden mittel- und osteuropäischer Länder erfolgt durch ein vereinfachtes Verfahren auf Ersuchen des EU-Zulassungsinhabers. Die Handhabung dieses vereinfachten Anerkennungsverfahrens beruht auf einer von der EMEA verwalteten Datenbank, die 2002 weiterhin aktualisiert wird.
- Die Referate beteiligen sich auch 2002 am „Visiting Experts Programme“ für Sachverständige von den verschiedenen Behörden mittel- und osteuropäischer Länder.
- Die Referate werden außerdem zu anderen Initiativen beitragen, die die Beitrittsvorbereitungen künftiger Mitgliedstaaten der Europäischen Union unterstützen sollen.

Aktivitäten mit anderen zuständigen nationalen Behörden

- Bei den Aktivitäten mit anderen zuständigen nationalen Behörden liegt der Schwerpunkt in erster Linie auf den Beziehungen zur Food and Drug Administration (FDA) der USA und zum japanischen Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt.
- Eine Vertiefung der Arbeitsbeziehungen mit der FDA erfolgt durch regelmäßige Videokonferenzen zwischen EMEA und FDA, den Austausch führender Vertreter und die gegenseitige Teilnahme an Sitzungen.
- Die Zusammenarbeit der EMEA mit den japanischen Behörden wird 2002 weiter ausgebaut, insbesondere durch den Austausch führender Vertreter.
- Beziehungen mit anderen Zulassungsbehörden in Australien, Kanada und weiteren Ländern werden weiter sondiert und entwickelt.

Teilnahme an internationalen Foren

- Eines der wichtigsten internationalen Foren ist die ICH, und die EMEA wird diesbezüglich eine angemessene Koordinierung und Bereitstellung von Sachkompetenz durch ihre wissenschaftlichen Ausschüsse sicherstellen. Es wird 2002 zwei Sitzungen des Lenkungsausschusses geben, die in Brüssel und Washington, DC, stattfinden.
- Die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird fortgesetzt, insbesondere durch den Austausch mit dem WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring und dem WHO-Programm zu den internationalen Freinamen (INN). Dies ist von besonderer Wichtigkeit für die Arbeit der EMEA-Gruppe zur Überprüfung von Fantasienamen.

2.8 Arzneimittel für seltene Leiden

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) unterbreitet der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Der COMP berät die Europäische Kommission im Hinblick auf die Entwicklung einer Strategie zu diesen Arzneimitteln und leistet zusammen mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen entsprechende Unterstützung. Der Ausschuss wiederum bekommt Hilfestellung durch den Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden.

Die Zahl der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der EU und auf die damit zusammenhängenden Aktivitäten ist bereits weitaus höher als ursprünglich bei der Erarbeitung der Rechtsvorschriften angenommen und liegt voraussichtlich auch deutlich über den Prognosen, die bei Verabschiedung der Rechtsvorschriften Ende 1999 abgegeben worden waren. 2002 ist mit einem weiteren Anstieg zu rechnen.

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden wird 2002 elfmal zu zweitägigen Sitzungen zusammentreten.

<i>COMP-Sitzungen 2002</i>
22.-23. Januar
26.-27. Februar
25.-26. März
29.-30. April
22.-23. Mai
19.-20. Juni
17.-18. Juli
Keine Sitzung im August
11.-12. September
8.-9. Oktober
14.-15. November
12.-13. Dezember

- Anstieg der Zahl der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden in 2002 auf 85
- Vollständige Umsetzung der einschlägigen Rechtsvorschriften (Verordnung (EG) Nr. 141/2000) mit neuen Aktivitäten wie Jahresberichten zu ausgewiesenen Arzneimitteln, Follow-up und Bewertung von Ausweiskriterien zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags
- Verstärkte Bemühungen zur Bereitstellung von Informationen für Patientenorganisationen und interessierte Gruppen (Akademiker, Angehörige der Gesundheitsberufe und Investoren) einschließlich der Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Entscheidung durch die Europäische Kommission



Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei Anträgen auf Erstellung eines Gutachtens zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden durch den COMP
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Ausweisung durch die Europäische Kommission

2.9 CPMP- und COMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen der für Humanarzneimittel zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA sind entsprechend ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich an der Erarbeitung und Überprüfung von Leitlinien, an Empfehlungen und Beratungen zu Arzneimitteln, für die eine Einstufung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt wurde, an der wissenschaftlichen Beratung, der Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, den Zulassungsaktivitäten und den Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung beteiligt. Das beinhaltet auch Beratung und Empfehlungen zu Fragen der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit Arzneimitteln, wie etwa zu transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE), zur Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) oder zur viralen Sicherheit von Plasmaderivaten.

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

- Anstieg der Zahl der CPMP-Leitlinien von 50 (2001) auf knapp 60 (2002) einschließlich der ICH-basierten CPMP-Leitlinien
- Zur Unterstützung der Ausschüsse und Arbeitsgruppen wird möglicherweise zusätzliche Sachkompetenz in Form von Ad-hoc-Arbeitsgruppen oder einzelnen Sachverständigen benötigt. So könnte unter anderem die Pharmakovigilanz durch zusätzliche Sachkompetenz auf EU-Ebene verstärkt werden oder die Einrichtung therapeutischer Gruppen die Maßnahmen im Zusammenhang mit der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln unterstützen.

CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2002	Zahl der Sitzungen	Neue Leitlinien	Laufende Leitlinien	Leitlinien zur Veröffentlichung
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	8	4	17	6
Arbeitsgruppe Biotechnologie	9	11	26	14
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4	7	13	16
Arbeitsgruppe Blutprodukte	3	4	17	6
Arbeitsgruppe Wirksamkeit (einschl. therapeutische Gruppen)	8	9	39	20
Arbeitsgruppe Sicherheit	3	2	14	11
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	11	k.A.	k.A.	k.A.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung in Medizin und Pharmazie, der Entstehung neuer Therapien und immer neuer Herausforderungen und Gefahren im Bereich der öffentlichen Gesundheit sah sich der CPMP zur Einsetzung neuer Ad-hoc-Arbeitsgruppen veranlasst. Wie auch die eigentlichen Arbeitsgruppen werden diese Sachverständigengruppen Leitlinien vorbereiten und den Ausschuss zu bestimmten Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder zur allgemeinen Strategie bei bestimmten Aspekten beraten.

- 2002 werden 10 Ad-hoc-Arbeitsgruppen zusammentreten.
- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppen betreffen Kinderheilkunde, Onkologie, Arzneimittel zur Behandlung von HIV, Vergleichbarkeit biotechnologischer Produkte, Pharmakogenetik, xenogene Zellen, Gentherapie, Antibiotikaresistenz, Impfstoffe und biologische Gefahren.

Der CPMP wird mit Hilfe seiner Satellitengruppen (Gruppe zur Überprüfung von Fantasienamen, Gruppe Organisatorische Angelegenheiten, Sitzung der Vorsitzenden des CPMP und der Arbeitsgruppen) auch weiterhin um die Verbesserung der Funktionsweise des Ausschusses und des zentralisierten Verfahrens bemüht sein.

COMP-Arbeitsgruppen

Die COMP-Arbeitsgruppen beraten den Ausschuss zu Aspekten der Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wie etwa die Relevanz des angenommenen erheblichen Nutzens, insbesondere für Arzneimittel biologischen oder biotechnologischen Ursprungs, oder zu den epidemiologischen Aspekten im Zusammenhang mit der Schätzung der Zahl der von der Krankheit betroffenen Patienten („Prävalenz“).

Die Arbeitsgruppe Biotechnologie des COMP wird je nach Bedarf drei- bis sechsmal zusammentreten und die Arbeitsgruppe Epidemiologie bis zu viermal.

Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

- 3 Sitzungen in 2002
- Erarbeitung einer Reihe von Anleitungen entsprechend dem am 18. Dezember 2001 vom EMEA-Verwaltungsrat beschlossenen Mandat der Gruppe

Die Arbeitsdokumente der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel geben Anleitung zur Beurteilung pflanzlicher Arzneimittel und tragen damit zur Verbesserung des Verbraucherschutzes und zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung in den Mitgliedstaaten bei.

2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Europäischer Produktindex

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

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

Kapitel 3

Tierarzneimittel

Übersicht

Referat für 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	Sheila KENNEDY (<i>amtierend</i>)

Das Arbeitsprogramm für den Bereich Inspektionen wird in Kapitel 4 dargelegt.

Ausschuss für Tierarzneimittel

Vorsitzender des CVMP	Steve DEAN
Stellvertretender Vorsitzender des CVMP	Gérard MOULIN

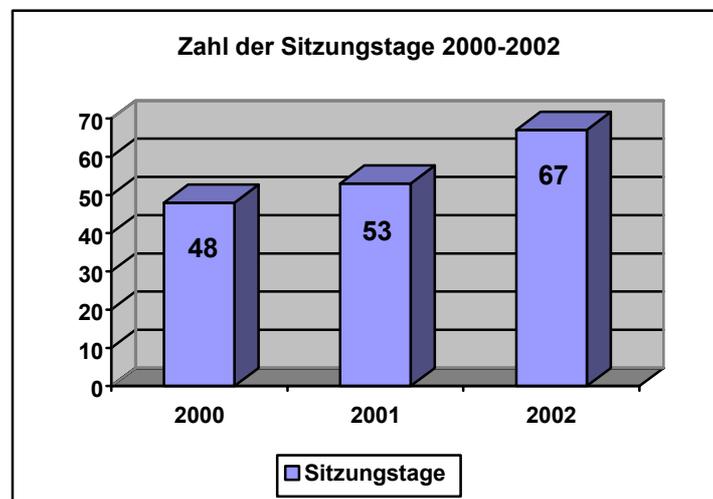
Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Liisa KAARTINEN
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	David MACKAY
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Cornelia IBRAHIM
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Christian FRIIS
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz	Margarita ARBOIX

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2002:

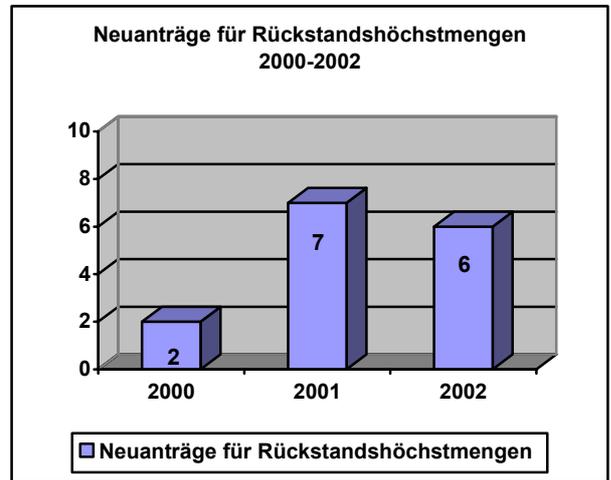
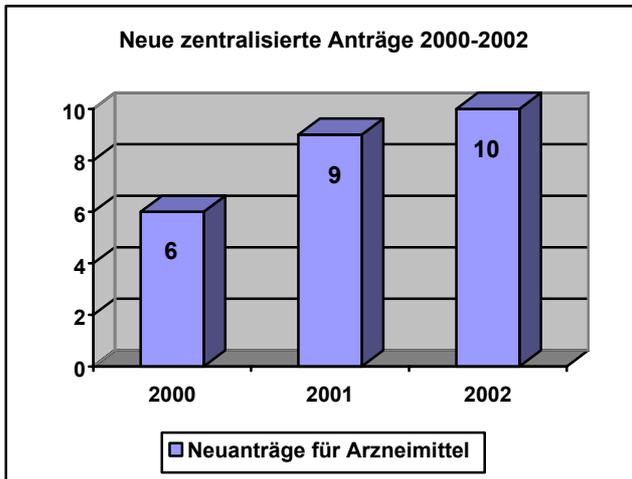
- Beendigung der Installation, Erprobung und Implementierung der EudraVigilance-Datenbank im Bereich Tierarzneimittel zur Übermittlung von Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln.
- Nach Abschluss der im Oktober 2001 begonnenen Konsultationsperiode Verabschiedung endgültiger Leitlinien für die Prüfung und Genehmigung von Antibiotika in Tierarzneimitteln in Übereinstimmung mit dem vom CVMP im Jahre 2000 angenommenen strategischen Plan zum Risikomanagement (EMEA/CVMP/818/99-endg.).
- Erfüllung der Verpflichtungen der Agentur beim erfolgreichen Abschluss des PERF-II-Programms bezüglich aller vereinbarten Schwerpunktbereiche im Zusammenhang mit Verfahren für Tierarzneimittel.
- Gewährleistung einer angemessenen Bereitstellung von EU-Sachkompetenz für die VICH-Initiative zu kritischen Zeitpunkten, mit besonderem Schwerpunkt auf der Fertigstellung der Leitlinien zur Pharmakovigilanz, Sicherheitsprüfung und Umweltverträglichkeitsprüfung, sowie uneingeschränkte Unterstützung der VICH-2-Konferenz im Oktober 2002 in Japan.
- Gewährleistung der Bearbeitung aller Anträge im Zusammenhang mit dem zentralisierten Verfahren und der Aufrechterhaltung von Zulassungen für alle Tierarzneimittel sowie Festlegung von Rückstandshöchstmengen im gesetzlich festgelegten Zeitrahmen und in professioneller und effizienter Art und Weise sowie in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem der Agentur.

Die Zunahme des Arbeitsaufkommens bei Tierarzneimitteln im Jahr 2002 spiegelt sich in der Zahl der Sitzungstage des CVMP sowie seiner Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen wider.



3.1 Erstbeurteilung

- Ausgehend von den vorläufigen Prognosen der pharmazeutischen Industrie wird es 2002 10 Anträge auf Zulassung im zentralisierten Verfahren geben, womit ihre Zahl geringfügig ansteigt.
- Die Zahl der Neuanträge auf Festlegung von MRL wird mit 6 ebenfalls relativ konstant bleiben.
- Unter dem Einfluss des Qualitätsmanagementsystems der EMEA wird das Referat eine zulassungsrechtliche Datenbank entwickeln, um bei der Anleitung der Industrie eine möglichst hohe Konsistenz zu gewährleisten. Im Rahmen der Qualitätssicherung wird außerdem eine Datenbank „Wissenschaftsspeicher“ in Erwägung gezogen.



Ziele:

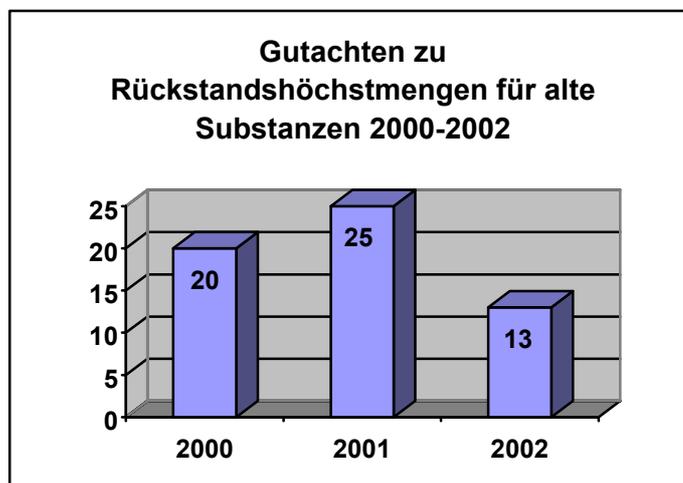
- Einhaltung der zeitlichen Fristen bei der aktiven Prüfung durch den CVMP
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Annahme durch den CVMP
- Rasche Veröffentlichung der EPAR nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission

Der CVMP wird auch 2002 monatlich zusammentreten.

CVMP-Sitzungen 2002
8.-10. Januar
12.-14. Februar
12.-14. März
16.-18. April
14.-16. Mai
11.-13. Juni
9.-11. Juli
13.-15. August ¹
10.-12. September
8.-10. Oktober
12.-14. November
10.-12. Dezember
¹ Nur bei Bedarf

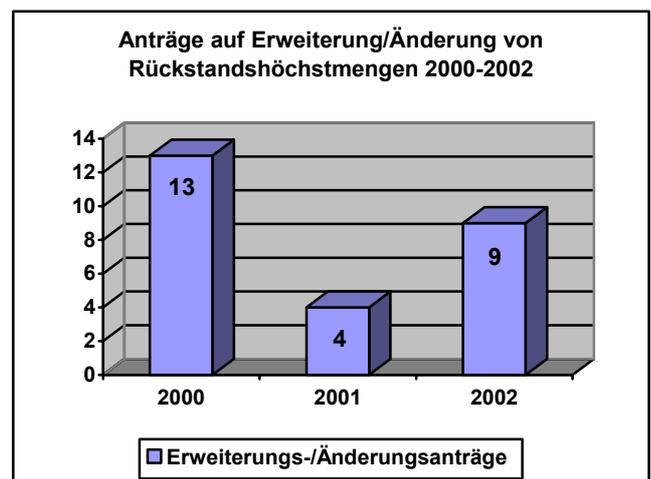
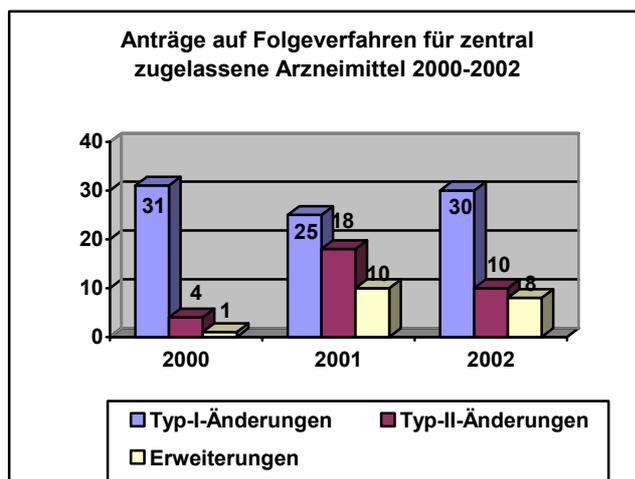
3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Die Festsetzung von endgültigen MRL für alte Substanzen, für die vorläufige MRL festgelegt sind und die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates aufgeführt sind, wird 2002 fortgeführt. Für 13 Substanzen wird noch keine Entscheidung getroffen.



3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

- Da die Zahl der im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel zugenommen hat, wird auch die Zahl der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung kontinuierlich ansteigen.
- Bei der Zahl der Änderungen wird mit einem Rückgang auf das normale Niveau gerechnet, nachdem es 2001 infolge des Bemühens der Zulassungsinhaber um Einhaltung der TSE-Leitlinie zu einem Anstieg gekommen war.



Ziele:

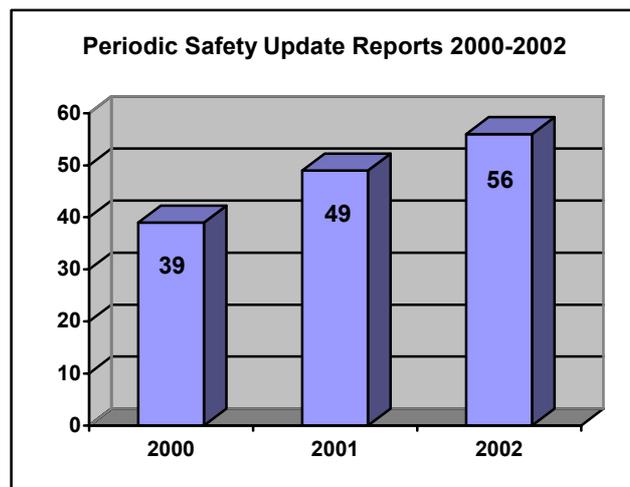
- Einhaltung der zeitlichen Fristen bei der Bearbeitung der Anträge auf Typ-I- und Typ-II-Änderungen und Erweiterungen für Zulassungen und für MRL
- Überwachung der Entwicklung der Arbeitsbelastung im gesamten Jahr 2002

3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Mit der steigenden Zahl zentral zugelassener Tierarzneimittel werden 2002 auch die Aktivitäten zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung ständig zunehmen. Die Arbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz werden 2002 intensiviert werden.

Es erfolgt die Erprobung der Installation und Implementierung der Pharmakovigilanz-Datenbank EudraVigilance für Tierarzneimittel. Das System wird voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2002 in Betrieb genommen.

- Die jährliche Neubewertung wird 2002 für 23 zugelassene Arzneimittel vorgenommen.
- Die Zahl der Periodic Safety Update Reports (PSUR) erhöht sich voraussichtlich auf 56.
- Es wird mit 5 Anträgen auf Verlängerung der Zulassung gerechnet.



3.5 Wissenschaftliche Beratung

Die veterinärpharmazeutische Industrie nimmt die angebotene wissenschaftliche Beratung nur relativ selten in Anspruch. So kann 2002 mit maximal 2 Anträgen gerechnet werden, wovon der eine die Entwicklung eines neuen Tierarzneimittels und der andere die Festsetzung der Rückstandshöchstmenge für eine neue in Tierarzneimitteln verwendete Substanz betrifft.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Für 2002 werden drei Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen erwartet.

3.7 Interessengruppen

Das Sekretariat wird sich im Sinne der Transparenzpolitik um die Pflege der Kontakte und die weitere Zusammenarbeit mit den Interessengruppen des CVMP bemühen und gemeinsame vierteljährliche Sitzungen mit dem Ausschuss sowie Info-Tage zu Themen von besonderem Interesse veranstalten, wobei es an den bisherigen Erfolg dieser Zusammenkünfte anknüpfen will.

Darüber hinaus werden Schwerpunktgruppen mit Sachverständigen des CVMP und der Interessengruppen eingerichtet, die sich mit speziellen vom Ausschuss und den Interessengruppen gemeinsam vereinbarten Themen befassen.

3.8 Internationale Aktivitäten

Die wichtigsten internationalen Aktivitäten des Referats für Tierarzneimittel und des CVMP im kommenden Jahr sind:

Aktivitäten mit EU-Organen und Mitgliedstaaten

- Teilnahme an verschiedenen von der Europäischen Kommission geleiteten Gruppen, darunter der Pharmazeutische Ausschuss für Tierarzneimittel, die Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller und Sitzungen der Leiter der für Tierarzneimittel zuständigen nationalen Behörden (HEVRA).

Aktivitäten mit mittel- und osteuropäischen Ländern

- Die Organisation dieser Aktivitäten erfolgt in erster Linie über das Programm des „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF) und die verschiedenen Schwerpunktbereiche im Hinblick auf Tierarzneimittel.

Teilnahme an internationalen Foren

- Die EMEA wird eine angemessene Koordinierung und Bereitstellung von Sachkompetenz für den VICH-Prozess gewährleisten. 2002 werden zwei Sitzungen des Lenkungsausschusses stattfinden, zunächst eine in Washington, DC, und danach eine in Verbindung mit der 2. VICH-Konferenz in Tokio im Oktober 2002.
- Die EMEA wird auch weiterhin der Codex-Alimentarius-Kommission, der Weltgesundheitsorganisation und anderen internationalen Foren wissenschaftliche Unterstützung gewähren, sei es im Rahmen der Delegation der Europäischen Kommission oder in ihrem eigenen Namen.

3.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

- 4 Sitzungen in 2002
- Fertigstellung der Anleitung zur Harmonisierung der Anforderungen in Bezug auf eine geringe bzw. hohe Wirkstärke und Chargenkonsistenz von Impfstoffen sowie zu vektorisierten Impfstoffen
- Überprüfung der Anleitung zu transmissibler spongiformer Enzephalopathie, zur Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch, zur Pferdeinfluenza und zu den Ansprüchen bei tiermedizinischen Impfstoffen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit

- 3 Sitzungen in 2002
- Fertigstellung der Anleitung zu Antibiotika zur Anwendung in der Tiermedizin und zu Ekto-parasitiziden für Schafe, Rinder und Ziegen
- Stellungnahme zur VICH-Leitlinie zur Zieltiersicherheit und Vorbereitung einer Leitlinie zur Flüssigkeitstherapie

Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

- 6 Sitzungen in 2002
- Entwicklung und Vollendung einer Reihe von Maßnahmen zur Implementierung der EudraVigilance-Datenbank einschließlich der VEDDRA-Liste klinischer Begriffe zwecks Berücksichtigung der Harmonisierung (VICH) und elektronischer Übertragung und Verwaltung von Pharmakovigilanzinformationen sowie zur Optimierung der Arzneimittelbeobachtung
- Abschluss der Erarbeitung eines einheitlichen Meldeformulars für vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Zusammenarbeit mit Interessengruppen

Arbeitsgruppe Sicherheit

- 5 Sitzungen in 2002
- Beurteilung der Antworten auf die Listen der Fragen zu vorläufigen MRL für alte Substanzen
- Erarbeitung von Leitlinien im Rahmen der Vorbereitung des CVMP-Beitrags zu VICH
- Abschluss der Überarbeitung der Leitlinien zur Sicherheitsbewertung antimikrobieller Substanzen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die menschliche Darmflora

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

- 4 Sitzungen in 2002
- Leitlinie zu oralen und transdermalen Darreichungsformen mit modifizierter Freisetzung
- Erarbeitung einer Anleitung zur NIR-Spektroskopie
- Überarbeitung der Anleitungen zum „European Drug Master File“ und anderer Anleitungen des CVMP

Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz

- 3 Sitzungen in 2002
- Fertigstellung einer Anleitung zu Überwachungstests vor der Zulassung, um im Rahmen des Zulassungsantrags den Zulassungsanforderungen Rechnung zu tragen

3.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://www.hevra.org>

Das Referat leistet weiterhin Sekretariats-Unterstützung für die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRFG). Die Aufgabe der Gruppe ist die Erleichterung der Anträge im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung, und ihr Vorsitzender wird jeweils von dem Mitgliedstaat gestellt, der die Präsidentschaft der Europäischen Union innehat.

In Anbetracht der in diesem Bereich deutlich gestiegenen Arbeitsbelastung, die sich 2002 voraussichtlich noch weiter erhöhen wird, wurde ein nationaler Sachverständiger zur EMEA abgeordnet, damit er die VMRFG als Vollzeitmitarbeiter unterstützt.

Kapitel 4

Inspektionen

Der Bereich Inspektionen gehört zum Referat Tierarzneimittel und Inspektionen

Bereichsleiterin

Sheila KENNEDY (*amtierend*)

Ad-hoc-Sitzung der GMP-Inspektionsdienste

Sheila KENNEDY und Katrin NODOP

Ad-hoc-Sitzung der GCP-Inspektionsdienste

Fergus SWEENEY

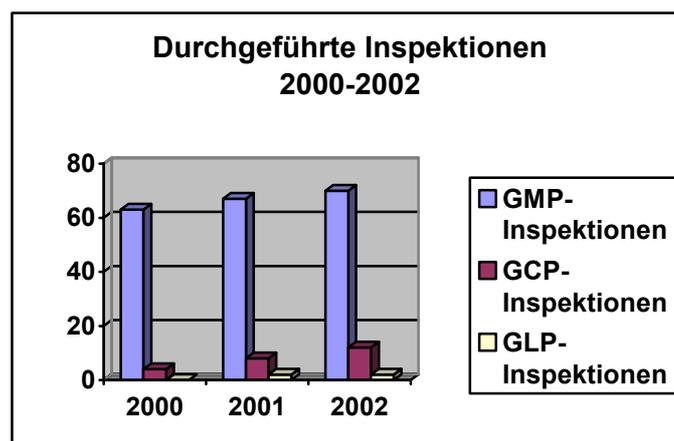
Schwerpunktaufgaben bei Inspektionen 2002:

- Festigung der bisherigen beachtlichen Fortschritte bei den Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA). Insbesondere Vorbereitung der Vereinbarung mit Japan durch eine vertrauensbildende Phase, Weiterführung der Arbeiten an der Vereinbarung mit den USA, Koordinierung der operativen Vereinbarungen mit Australien und Neuseeland und weitere praktische Umsetzung der MRA mit Kanada und der Schweiz.
- Ausrichtung der Ad-hoc-Sitzungen der Inspektionsdienste für Gute Herstellungspraxis (GMP) und Gute klinische Praxis (GCP) sowie weitere Harmonisierung der Inspektionsverfahren in der EU. Pflege der Kontakte mit den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMEA und den GLP-Inspektoren hinsichtlich der Inspektionen für Gute Laborpraxis (GLP) zwecks Weiterentwicklung der Verfahren und des Konzepts.
- Sicherstellung des Beitrags der Agentur zum erfolgreichen Abschluss des PERF-II-Programms in allen vereinbarten Schwerpunktbereichen, die sich auf Inspektionen und Gute Herstellungspraxis beziehen.
- Gewährleistung einer professionellen und rationellen Bearbeitung aller Anträge innerhalb der rechtlich vorgegebenen Fristen sowie im Einklang mit den vereinbarten Qualitätsstandards der Agentur.

Inspektionen

Die Zahl der Anträge auf GMP-Inspektionen (Gute Herstellungspraxis) dürfte gleich bleiben, wobei im Jahre 2002 mit 70 Inspektionen gerechnet wird. Es ist erneut ein bedeutender Arbeitsaufwand im Zusammenhang mit den dabei festgestellten Produktmängeln zu erwarten.

Die Zahl der Inspektionen für Gute klinische Praxis (GCP) wird 2002 aller Voraussicht nach auf 12 ansteigen. Für den Fall, dass die wissenschaftlichen Ausschüsse Inspektionen für Gute Laborpraxis (GLP) beantragen, wurden Vorkehrungen für zwei derartige Inspektionen getroffen.



Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektoren wird 2002 fünfmal zusammentreten und sich mit der Erarbeitung von Anleitungen zu GMP-Fragen sowie mit der Harmonisierung der Inspektionsverfahren befassen. Das Ziel besteht in der Konsolidierung der Inspektionsysteme der Mitgliedstaaten und in der Stärkung des gegenseitigen Vertrauens. Besondere Betonung wird im vor uns liegenden Jahr auf der Umsetzung des gemeinsamen Auditprogramms der EU liegen.

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GCP-Inspektoren wird 2002 ebenfalls fünfmal tagen. Ihr Tätigkeitsschwerpunkt liegt auf der praktischen Umsetzung der Verfahren für GCP-Inspektionen zwecks Unterstützung des zentralisierten Verfahrens. Dazu zählt auch die Zusammenarbeit mit Assessoren hinsichtlich der für die Einleitung von Inspektionen erforderlichen Verfahren, während der Bewertung des Dossiers und der Bestimmung des zu erzielenden Nutzens. Die Erarbeitung von Leitlinien für die Richtlinie über klinische Prüfungen wird ebenfalls mit bedeutendem Aufwand verbunden sein.

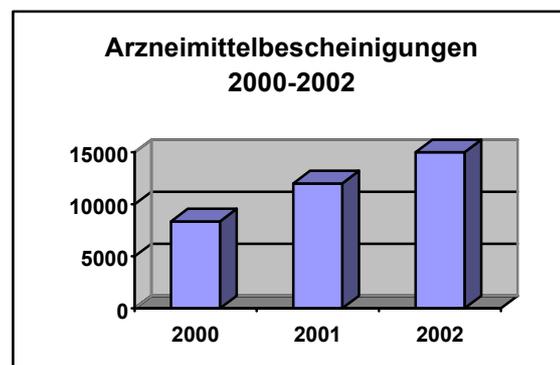
Ferner werden 2002 die Arbeiten an dem Vertrag zwischen der EMEA und dem italienischen Gesundheitsministerium fortgesetzt, der die Unterstützung Italiens bei der Ausbildung von Inspektoren sowie gemeinsame Inspektionen vorsieht.

Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Die Arbeiten an den Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) werden 2002 weitergeführt werden, mit besonderem Schwerpunkt auf der Einleitung der 18-monatigen Vorbereitungsphase für das MRA mit Japan. Der Zeitplan für die Arbeiten an der Vereinbarung mit den USA steht noch immer nicht fest, und möglicherweise wird die vertrauensbildende Phase um zwei Jahre verlängert.

Bescheinigung von Arzneimitteln

Für 2002 wird mit einer erheblichen Zunahme (etwa 25 %) der Anträge auf Bescheinigungen von Arzneimitteln gerechnet. Dies ist in erster Linie auf die steigende Zahl der zentral zugelassenen Arzneimittel sowie auf die mit diesen Zulassungen zusammenhängenden Änderungen, Erweiterungen und Verlängerungen zurückzuführen.



Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Rates

Ein weiteres Vorhaben ist die Erarbeitung von Anleitungen für die künftige Umsetzung der Richtlinie über klinische Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG des Rates, ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34). Dazu gehört auch die Erstellung von Spezifikationen für die in der Richtlinie vorgesehene Datenbank klinischer Prüfungen. Die EMEA hat sich bereit erklärt, als Berichterstatter für die Entwicklung der Leitlinie zu dieser Datenbank zu fungieren. Dies gilt auch für die in Artikel 11 Absatz 3 der Richtlinie vorgesehene Datenbank für die Meldung schwerwiegender UAW.

Hierbei handelt es sich um einen neuen Tätigkeitsbereich der EMEA, der im ursprünglichen Haushaltsantrag an die EU-Haushaltsbehörde nicht vorgesehen war.

Kapitel 5

Verwaltung und organisatorische Unterstützung

Referat Verwaltung

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

Referat Kommunikation und Netzwerke

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

Das Referat Verwaltung umfasst nunmehr drei Bereiche, darunter den neuen Bereich Zentrale Beschaffung. In diesem Bereich sind mehrere Dienste zusammengefasst, die früher anderweitig in der EMEA zugeordnet waren, namentlich die Verwaltung von Einrichtungen, die Archivierung, die Vervielfältigung und die Poststelle.

Aufgabe des neu geschaffenen Referats Kommunikation und Netzwerke ist die Bereitstellung von Dienstleistungen für die Partner der Agentur, darunter auch die Information der Öffentlichkeit und die Bereitstellung umfassender logistischer und technischer Unterstützung für die zuständigen nationalen Behörden. Außerdem ist das Referat für die internen IT-Dienste der EMEA zuständig.

5.1 Verwaltung

Personal und Haushalt

Die Auswahl und Einstellung der neuen Mitarbeiter, für die im Haushaltsplan 2002 Stellen vorgesehen sind, wird mit einem deutlich steigenden Arbeitsaufwand für den Personaldienst verbunden sein. Darüberhinaus wird der Bereich mit dem Ersatz ausscheidender Mitarbeiter und der Verwaltung der Personalangelegenheiten der vorhandenen, neu hinzukommenden und scheidenden Mitarbeiter befasst sein.

Voraussichtlich wird die EMEA 2002 etwa 65 neue Mitarbeiter bekommen. Die Personaldatenbank der Agentur soll 2002 weiterentwickelt werden.

Die Agentur wird 2002 Neuerungen im Bereich der Personalarbeit einführen. Dazu zählen

- die Verbesserung der Einstellungspolitik durch die breitere Publikation von Stellenanzeigen der EMEA,
- die Entwicklung familienfreundlicherer Beschäftigungsmöglichkeiten,
- die Erweiterung der Möglichkeiten zur Fortbildung und Kompetenzentwicklung der Mitarbeiter, darunter spezifische Maßnahmen zur Gewährleistung der beruflichen Mobilität der Mitarbeiter im Hinblick auf eine Tätigkeit in anderen Einrichtungen der Europäischen Union oder in der Privatwirtschaft.

Die Arbeiten zur Formalisierung der Personalpolitik der Agentur in einem einzigen Dokument werden entsprechend der Empfehlung des Europäischen Rechnungshofes fortgesetzt.

eNeben der laufenden Haushaltsplanung und –überwachung wird eine weitere Aufgabe des Bereichs darin bestehen, den EMEA-Haushalt auf ein mehrwertsteuerneutrales System umzustellen.

Zentrale Beschaffung

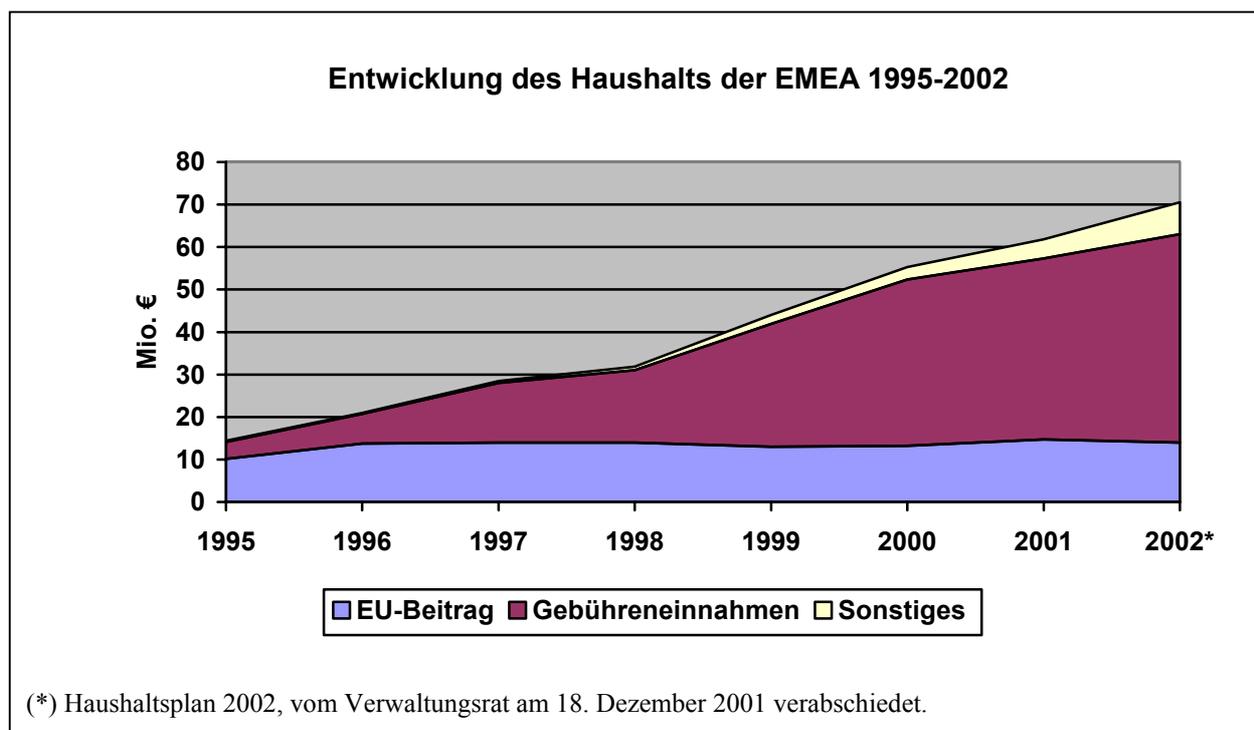
Dieser Dienst wird 2002 unter anderem folgende Vorhaben ausführen:

- Entwicklung und Umsetzung eines Plans zur Gewährleistung des kontinuierlichen Geschäftsbetriebs
- Übernahme und Umbau der 6. Etage des EMEA-Gebäudes sowie damit zusammenhängende Arbeiten in den sonstigen Büroräumen der EMEA
- Entwicklung einer Archivdatenbank für Dateien, die nicht bei der EMEA abgelegt sind
- Einrichtung eines Netzes für digitales Kopieren
- Einrichtung eines digitalen hauseigenen Fernsehsystems

Rechnungsführung

Die wichtigsten Ziele für 2002 lauten:

- Überarbeitung der Finanzvorschriften der EMEA im Zuge der Reform der Haushaltsordnungen der Organe der Europäischen Union
- Verbesserung des Verfahrens zur Erstattung von Sitzungskosten an Delegierte bei der EMEA
- Aktualisierung der internen Rechnungsführungssoftware einschließlich Integration in andere finanzbezogene Systeme bei der EMEA
- Weitere Entwicklung analytischer und kostenstellenspezifischer Informationen im Rahmen der Kostenprüfung



5.2 Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung

Dieser Bereich ist verantwortlich für die Veröffentlichung, Katalogisierung, Bereitstellung und Aufbewahrung der EMEA-Dokumente. Dazu gehören auch das Qualitätsmanagement (vor allem im Hinblick auf Übersetzungen, Produktinformationen und Konsistenz der zulassungsrechtlichen Unterlagen) und logistische Aufgaben (EMEA-Bibliothek, physische und elektronische Archivierung).

Für 2002 gelten folgende Prioritäten:

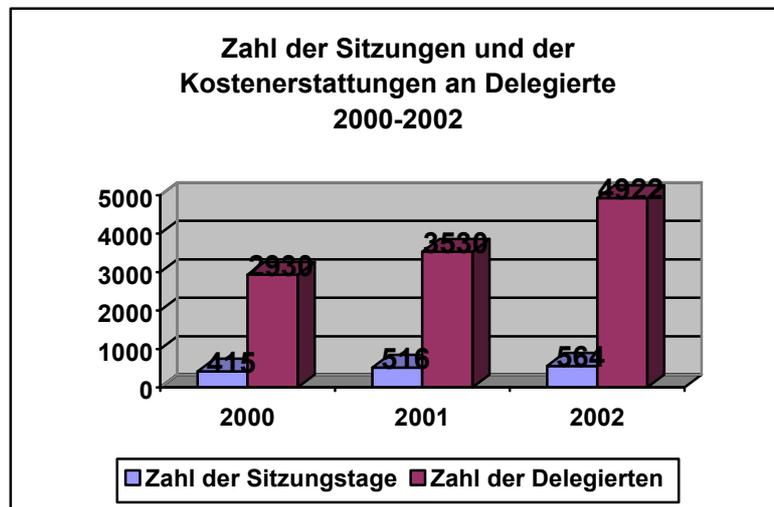
- Fortgesetzte Implementierung des Systems zum elektronischen Dokumentenmanagement: Die gesamte Agentur wird Anfang 2002 auf das neue System umgestellt, das einen bequemerem Zugriff auf Dokumente ermöglicht. Sobald die Umstellung erfolgt ist, wird die Einführung einer elektronischen Vorgangsbearbeitung in ausgewählten Tätigkeitsbereichen der Agentur in Angriff genommen. Solche Vorgangsbearbeitungssysteme sollen bis Ende 2004 in allen dafür geeigneten Bereichen eingerichtet werden.
- Beitrag zur verstärkten Veröffentlichung von Informationen über die Website der EMEA und Bewältigung der erwarteten zahlenmäßigen Zunahme der Dokumente. Außerdem wird der Bereich zur laufenden Überwachung und Verwaltung der Website beitragen.
- Umsetzung einer neuen Publikationsstrategie mit dem Ziel einer rascheren Veröffentlichung wichtiger Dokumente sowie Durchführung einer Ausschreibung für den lokalen Druck von Schlüsseldokumenten wie Jahresberichten und Arbeitsprogrammen.
- Verwaltung des Dokumentendienstes mit der Zielsetzung, 95 % der Dokumentenanforderungen innerhalb von 48 Stunden zu bearbeiten. Für das Jahr 2002 wird ein Anstieg der Zahl der Anforderungen auf 4 000 erwartet (2001: 3 200), obwohl immer mehr Dokumente über die Website abgerufen werden können.

5.3 Tagungs- und Konferenzverwaltung

Dieser Bereich sorgt durch die Bereitstellung hochwertiger Einrichtungen und Dienstleistungen, die laufende Optimierung der vorhandenen Ressourcen und die logistische und verwaltungstechnische Betreuung der Delegierten für eine effiziente organisatorische Absicherung der EMEA-Sitzungen.

Für 2002 gelten folgende Prioritäten:

- Entwicklung neuer Tagungsformen, insbesondere mit Blick auf die steigende Zahl von Sitzungen bei der EMEA sowie auf die künftige Erweiterung der Europäischen Union
- Vollständige Implementierung des computergestützten Systems für die Tagungsverwaltung. Überarbeitung der Verfahren zur Kostenerstattung an Delegierte, da die Zahl der Delegierten voraussichtlich weiter zunehmen wird
- Unterstützung des „Pan-European Regulatory Forum“ (PERF) insbesondere durch Bereitstellung von Dokumentationen, technischen Berichten und Sitzungsprotokollen
- Implementierung von Videokonferenzsystemen, um eine möglichst umfangreiche und zahlreiche Teilnahme von Sachverständigen an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und der Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung zu gewährleisten



Die steigende Zahl von Kostenerstattungen an Delegierte im Jahre 2002 ist einerseits auf die häufigeren Ad-hoc-Sitzungen zur Beurteilung von Humanarzneimitteln und die zunehmende Einbeziehung von Sachverständigen bei der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden zurückzuführen, andererseits aber auch auf die Vorbereitung und Durchführung einer Reihe spezieller Vorhaben, die insbesondere mit der künftigen Rolle der Agentur bei der gemeinschaftlichen IT-Strategie für die Arzneimittelzulassung zusammenhängen.

5.4 Projektverwaltung

Dieser Bereich wurde eingerichtet, um im Referat für Kommunikation und Netzwerke einen zentralen Anlaufpunkt für die Koordinierung und Verwaltung von Einzelprojekten zur Förderung der Ziele des Referats zu schaffen. Seine Hauptaufgabe ist die Erleichterung der Kommunikation im Rahmen des europäischen Zulassungsnetzwerks, wobei der Akzent auf der Deckung des Bedarfs an Kommunikationsanwendungen, IT-Systemen und logistischer Unterstützung liegt.

Das globale Ziel für das Jahr 2002 besteht in der Konzipierung neuer und der Fortsetzung vorhandener Projekte, für die der Bereich zuständig sein wird. Der Bereich wird sowohl interne Projekte der EMEA als auch europaweite Projekte des europäischen Netzwerks verwalten, darunter folgende:

- Verwaltung und Organisation des „Pan-European Regulatory Forum“
- Implementierung des elektronischen Common Technical Document (eCTD) als Format für die Einreichung von Zulassungsanträgen
- Durchführung des Projekts „Produktinformationsmanagement“ (PIM). Ziel dieses Projekts ist die Festlegung eines Austauschstandards für die elektronische Übermittlung der Produktinformationen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Gebrauchsinformation und den Verpackungsangaben enthalten sind
- Implementierung des EudraVigilance-Systems
- Implementierung eines Systems zum elektronischen Dokumentenmanagement bei der EMEA
- Vorbereitung der Datenbank EuroPharm, die Informationen zu allen innerhalb der EU zugelassenen Produkten enthalten soll
- Entwicklung einer Datenbank für klinische Prüfungen

5.5 Informationstechnologie

Dieser Bereich hat die Aufgabe, für die Agentur zuverlässige und stabile IT-Dienstleistungen zu erbringen. Er leistet die erforderliche operative Unterstützung, entwickelt die internen IT-Dienste weiter und gewährt technische Unterstützung bei externen Projekten. Die EMEA hat sich bereit erklärt, entsprechend dem von der Kommission vorgelegten Strategievorschlag und Umsetzungsplan ab Januar 2003 die Verantwortung für die Mehrheit der gesamteuropäischen Projekte und Dienste im Bereich der Informationstechnologie zu übernehmen. Dadurch wird der Umfang der IT-Aktivitäten der Agentur erheblich zunehmen. Dies gilt sowohl für 2002, wenn die Agentur die nötigen Strukturen und Ressourcen für die Übernahme der neuen Zuständigkeiten schafft, als auch für 2003, wenn die EMEA die Ergebnisse des Jahres 2002 festigt und ihre neuen Funktionen vollständig wahrnimmt.

Interne Dienste

Die Ziele des Bereichs IT für 2002 bestehen in Folgendem:

Aufgabe	Aktivität	Anwendungen und Ausstattung
Operative Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> - Sicherstellung einer Mindestverfügbarkeit der internen IT-Dienste von 98 % während der Geschäftszeiten der EMEA - Wahrnehmung von Helpdesk-Funktionen in dem von der Agentur benötigten Umfang - Austausch veralteter Ausrüstungen und Anwendungen bei Ablauf der festgelegten Lebensdauer 	<p>Beitrag zum Projekt „Kontinuierlicher Geschäftsbetrieb / Störfallbewältigung“</p> <p>Ausrüstung und Anschluss der 6. Etage</p> <p>Austausch von Monitoren; Konzipierung und Implementierung eines Storage Area Network; Beitrag zur Erarbeitung einer Strategie für elektronische Archivierung</p>
Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> - Aufrüstung maßgeschneiderter Anwendungen bei Erscheinen neuer Versionen der zugrunde liegenden proprietären Anwendungen - Entwicklung und Implementierung von Aufrüstungen maßgeschneiderter interner Produktionsanwendungen entsprechend den von der Leitung der EMEA festgelegten Prioritäten - Entwicklung bzw. Weiterentwicklung neuer Anwendungen entsprechend den von der Leitung der EMEA festgelegten Prioritäten 	<p>Personaldatenbank; Sincom 2</p> <p>Datenbanken für: „Wissenschaftsspeicher“, wissenschaftliche Beratung, Arzneimittel für seltene Leiden und Sachverständige; ActiTrak System für Tagungsverwaltung</p>
Unterstützung und Verwaltung von Projekten	<ul style="list-style-type: none"> - Technische Unterstützung bei der Konzipierung und Durchführung wichtiger Projekte 	<p>PIM und eCTD; SIAMED; System für elektronisches Dokumentenmanagement</p>

Europäische Initiativen und Maßnahmen

Zur Unterstützung europäischer Initiativen und Maßnahmen wird der Bereich IT die im Folgenden genannten Tätigkeiten durchführen:

Initiative	Tätigkeiten
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Vorbereitung auf die Übernahme der operativen Verantwortung ab Januar 2003- Vorsitz der Telematics Implementation Group von EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Operative Unterstützung zur Gewährleistung einer 99-prozentigen Systemverfügbarkeit- Unterstützung der für die Entwicklung des Systems zuständigen Auftragnehmer und Verwaltung der Implementierung der Phasen 2 und 3 des Projekts einschließlich elektronisches Gateway- Koordinierung der Gruppe für die Pilotprüfung, die aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Industrie besteht- Vorsitz der Telematics Implementation Group von EudraVigilance
Datenbank EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- Technische Unterstützung bei der Spezifikation des Datenmodells und der Nutzeranforderungen- Technische Unterstützung bei der Sicherstellung einer ausreichenden Kompatibilität von Datenfelddefinitionen bei allen gesamteuropäischen Projekten- Technische Unterstützung bei der probeweisen Implementierung der Datenbank in Zusammenarbeit mit dem benannten Entwickler
Elektronische Einreichung	<ul style="list-style-type: none">- Technische Unterstützung bei der Einrichtung der erforderlichen Systeme für die elektronische Einreichung auf der Grundlage des eCTD- Technische Unterstützung bei der Festlegung und Implementierung der erforderlichen Anwendungen für die Verwaltung der elektronisch eingereichten Daten- Technische Unterstützung bei der Festlegung und Implementierung der erforderlichen Anwendungen für die Arbeit mit den elektronisch eingereichten Daten

Anhänge

- 1. Stellenplan der EMEA 2000 – 2002**
- 2. Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002**
- 3. EMEA-Leitlinien 2002**
- 4. Ansprechpartner bei der EMEA**
- 5. Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt**

Anhang 1

Stellenplan der EMEA 2000 – 2002

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	2000	2001		2002
	Besetzt per 31.12.2000	Genehmigt für 2001	Besetzt per 31.12.2001	Genehmigt für 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
A INSGESAMT	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
B INSGESAMT	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
C INSGESAMT	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
D INSGESAMT	5	5	5	6
STELLEN INSGESAMT	189	220	208	251

<i>Verteilung der Stellen</i>		
	Stellen 2001	Stellen 2002
Direktorat und Finanzkontrolle	11	11
<i>Direktorat insgesamt</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Referat Verwaltung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Personal und Haushalt	10	11
Bereich Zentrale Beschaffung	17	19
Bereich Rechnungsführung	6	7
Reservestellen	2	--
<i>Referat insgesamt</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Referat für die Beurteilung von Arzneimitteln vor der Zulassung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden	12	14
Bereich Arzneimittelqualität	19	21
Bereich Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln	16	19
Reservestellen	--	1
<i>Referat insgesamt</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung	22	24
Bereich Pharmakovigilanz; Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung	27	35
Reservestellen	--	--
<i>Referat insgesamt</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Referat Tierarzneimittel und Inspektionen</i>		
Referatsleiter-Team	4	4
Bereich Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	8	10
Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln	7	8
Bereich Inspektionen	14	14
Reservestellen	--	--
<i>Referat insgesamt</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Referat Kommunikation und Netzwerke</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	9	10
Bereich Tagungs- und Konferenzverwaltung	8	9
Bereich Projektverwaltung	5	6
Bereich Informationstechnologie	15	19
Reservestellen	--	--
<i>Referat insgesamt</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Zusätzliche Stellen als allgemeine Reserve	--	1
Stellen insgesamt	220	251

Anhang 2

Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002

Der Haushalt für die Jahre 2000 bis 2002 stellt sich komparativ folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Einnahmen						
Gebühren	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Sonderbeitrag der EU für Arzneimittel für seltene Leiden	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Beitrag des EWR	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Sonstige Einnahmen	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
EINNAHMEN INSGESAMT	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Sonstige Personalkosten	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Ausgaben für die Datenverarbeitung	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Sonstige Kapitalaufwendungen	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Andere Sachausgaben	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Beurteilung von Arzneimitteln	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Übersetzung	<i>p.m</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Untersuchungen und Konsultationen	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Veröffentlichungen	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
EU-Programme	217 000	0.39%	2 346 360	3.51%	1 632 000	2.31%
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
AUSGABEN INSGESAMT	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Anmerkungen

(1) 2000: endgültige Mittelzuweisung.

(2) 2001: endgültige Mittelzuweisung.

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

Anhang 3 EMEA-Leitlinien 2002

Die folgenden Dokumente sollen 2002 zum Abschluss gebracht bzw. zur Stellungnahme freigegeben werden.

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Titel des Dokuments
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

CPMP-Arbeitsgruppe Blutprodukte

Titel des Dokuments
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Titel des Dokuments
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive DisorderRevision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Titel des Dokuments
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Titel des Dokuments
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Titel des Dokuments
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Titel des Dokuments
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Titel des Dokuments
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Titel des Dokuments
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Titel des Dokuments
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Anhang 4

Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene
Angelegenheiten

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

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

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

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

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger obiger Anschrift sowie von

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

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial sind zu richten an

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

Listen europäischer Sachverständiger

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

Liste der Sachverständigen für Humanarzneimittel

human_experts@emea.eu.int

Liste der Sachverständigen für Tierarzneimittel

vet_experts@emea.eu.int

Liste der sachverständigen Inspektoren

inspectors_experts@emea.eu.int

Pressestelle

Pressebeauftragter

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

Anhang 5

Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

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

Ausbildung: Dr. Jones hatte nach Abschluss seiner medizinischen Ausbildung verschiedene Positionen in der klinischen Medizin und Forschung an Universitätskliniken im Vereinigten Königreich inne. Anschließend absolvierte er in der agrochemischen Industrie eine Ausbildung zum Toxikologen.

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

Gerhard Kothmann, stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 23. Juli 1943, Deutscher

Ausbildung: Studium der Veterinärmedizin an der Universität Hannover.

Bisherige Laufbahn: Nach mehrjähriger allgemeintierärztlicher Tätigkeit ging Dr. Kothmann 1970 zum Bundesforschungszentrum für Viruskrankheiten bei Tieren und 1972 zur Veterinärmedizinischen Verwaltung in Niedersachsen. 1975 wechselte er zum Bundesministerium für Gesundheit, wo er mehrere Ämter innehatte, so war er u. a. in der für die Tierarzneimittel-Industrie zuständigen Abteilung tätig und beteiligte sich 1990 am Wiederaufbau der veterinärmedizinischen Einrichtungen in den neuen Bundesländern. 1991 wurde er zum Leitenden Veterinärbeamten ernannt. Dr. Kothmann trat 1996 dem EMEA-Verwaltungsrat bei und wurde 2000 zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1978 war Thomas Lönngren Dozent an der Universität Uppsala. Von 1978 bis 1990 arbeitete er bei der schwedischen Zentralstelle für Gesundheit und Soziales und war dort für pflanzliche Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Narkotika und Kontrazeptiva zuständig. Von 1982 bis 1994 fungierte er als Leitender Pharmazeutischer Berater für das schwedische Gesundheitskooperationsprogramm in Vietnam. 1990 wechselte er zur schwedischen Arzneimittelbehörde, wo er zunächst Geschäftsleiter und später stellvertretender Generalsekretär war. Seit Januar 2001 ist er Direktor der EMEA.

Wissenschaftliche Ausschüsse der EMEA

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

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

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

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

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

Bisherige Laufbahn: Dr. Abadie hatte von 1981 bis 1983 verschiedene Positionen im klinischen und Laborbereich inne und nahm 1983 eine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie auf. Von 1985 bis 1993 war er Direktor für medizinische Angelegenheiten beim französischen Pharmazieverband, wonach er bis 1994 in die pharmazeutische Industrie zurückkehrte. Im Jahre 1994 übernahm er bei der französischen Arzneimittelbehörde die Funktion des Direktors für pharmakotherapeutische Beurteilung, die er bis heute ausübt. Dr. Abadie ist seit 1984 Facharzt für Kardiologie und Diabetologie.

Steve Dean, Vorsitzender des CVMP, geboren am 2 August 1951, Brite

Ausbildung: Studium der Veterinärmedizin am Royal Veterinary College in London. Diplom in veterinärmedizinischer Radiologie.

Bisherige Laufbahn: Steve Dean war in der veterinärmedizinischen Praxis, als Dozent für Anatomie und Radiologie am Royal Veterinary College in London sowie in fachlichen und verwaltungstechnischen Positionen in der Tierarzneimittel-Industrie tätig. In der Industrie arbeitete er in mehreren Produktbereichen, darunter Anthelmintika, Hormone, Wachstumsförderer und Veterinärimmunologie. Der derzeitige Direktor für Zulassungsangelegenheiten beim Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs fungierte früher auch als Vorsitzender der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung. Im August 1999 wurde er zum Mitglied des CVMP ernannt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1984 war Dr. Moulin im Labor für Rinderpathologie in Lyon tätig. 1984 übernahm er beim Veterinärmedizinischen Labor in Fougères die Funktion des Sachverständigen und Berichterstatters für Zulassungsdossiers. Außerdem war er für eine Laborabteilung verantwortlich. 1997 wurde er zum Leiter des Referats Arzneimittelbeurteilung der französischen Tierarzneimittelbehörde (AFSSA-ANMV) berufen. Seit 1997 beteiligte er sich aktiv an der Arbeit des CVMP und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln.

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

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

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

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

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

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

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1977 bis 1986 war Dr. Le Courtois als praktischer Arzt und als Direktor eines medizinischen Zentrums in Paris tätig. 1986 ging er an die Universität Bordeaux und betrieb Forschungen auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit, darunter in den Bereichen Epidemiologie, klinische Forschung, Pharmakovigilanz, Tropen- und Infektionskrankheiten, Ökonomie des Gesundheitswesens und Gesundheitserziehung. 1990 wurde er Mitglied der Pharmazie-Direktion beim französischen Gesundheitsministerium. 1993 wurde er Leiter der Stelle für europäische Verfahren bei der französischen Arzneimittelbehörde und CPMP-Berichterstatter. Ab Januar 1995 vertrat er Frankreich im CPMP. Er ist seit September 1997 bei der EMEA beschäftigt und wurde im Juni 1998 zum Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen und im Januar 2001 zum Leiter des Bereichs Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden ernannt.

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

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

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

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1974 arbeitete Dr. Purves in der pharmazeutischen Industrie. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen in der Medicines Division und der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs tätig, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Dossierprüfer und Leiter der Ressorts für Biotechnologie und biologische Präparate. Er vertrat das Vereinigte Königreich in der Arbeitsgruppe Biotechnologie und wirkte an der Erarbeitung zahlreicher Leitlinien zu Biotechnologie und biologischen Präparaten mit. Er kam zur EMEA im August 1996 als Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate. Im Januar 2001 wurde er zum Leiter des Bereichs Qualität von Arzneimitteln ernannt.

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

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

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

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

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

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

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

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

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

Ausbildung: Abschluss in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

Bisherige Laufbahn: Herr Wathion arbeitete zunächst als Apotheker. Später wurde er als Leitender Inspektor an die Pharmazie-Inspektion beim Ministerium für soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied sowohl dem CPMP als auch dem CVMP an und war Vertreter im Pharmazeutischen Ausschuss, dem Ständigen Ausschuss und der Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller. Bei der EMEA war er seit August 1996 als Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz tätig, ehe er im September 2000 zum Referatsleiter ernannt wurde.

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

Ausbildung: Bachelor-Abschluss in Pharmazie und Master-Abschluss in Pharmazie auf dem Forschungsgebiet Mikroverkapselung am Trinity College in Dublin.

Bisherige Laufbahn: Seit seinem Abschluss im Jahre 1983 arbeitete Tony Humphreys im Bereich pharmazeutische Entwicklung für einen nationalen Hersteller von Markengenerika und für ein internationales Forschungs- und Entwicklungsunternehmen. 1991 begann er eine Tätigkeit in der Abteilung für internationale Zulassungsangelegenheiten von Glaxo Group Research Limited, wo er für die Erarbeitung und Einreichung einer Reihe internationaler Zulassungsanträge auf mehreren therapeutischen Gebieten verantwortlich war. Im Mai 1996 kam er zur EMEA und wurde im Januar 2001 zum Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung ernannt.

Noël Wathion, amtierender Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit zugelassener Arzneimittel

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1988 bis 1992 war Dr. Brosch Assistenzprofessorin am Institut für Pharmakologie and Toxikologie der Universität Wien, wo sie sich auf Elektrophysiologie spezialisierte. 1992 nahm sie im österreichischen Gesundheitsministerium eine Tätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung auf und absolvierte 1995 ein sechsmonatiges zulassungsrechtliches Praktikum im Referat Arzneimittel der Europäischen Kommission. Sie kam im November 1996 zur EMEA und wurde im Januar 2001 zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung ernannt.

Referat Tierarzneimittel und Inspektionen

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

Ausbildung: Abschluss in Veterinärmedizin an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool.

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

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

Ausbildung: Abschluss in Pharmakologie am King's College der Universität London. Abschluss in Veterinärmedizin am Royal Veterinary College der Universität London.

Bisherige Laufbahn: Von 1987 bis 1994 war Dr. Ashley-Smith in der Tierarzneimittel-Industrie beschäftigt, zunächst als Technische Beraterin und anschließend als Zulassungsbeauftragte. Im Jahr 1994 begann sie eine Tätigkeit als veterinärmedizinische Hauptsachverständige bei der Arbeitsgruppe Arzneimittel und Futtermittelzusätze des Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs. Ab 1996 arbeitete sie als Mitglied des Vereinigten Königreichs im CVMP mit, bis sie im Juli 1997 zur EMEA wechselte.

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

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

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

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

Ausbildung: Abschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Promotion in organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1987 war Dr. Grein in Deutschland als Wissenschaftliche Assistentin an der Freien Universität Berlin und als Apothekerin tätig. Im Jahr 1987 nahm sie eine Tätigkeit als Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Umweltbundesamt auf. Nach einem 1993 beginnenden Einsatz bei der Europäischen Kommission kehrte sie 1995 nach Deutschland an das Bundesministerium für Umwelt zurück. Sie arbeitete am Klassifikations- und Kennzeichnungssystem der EU mit wie auch innerhalb der Europäischen Kommission und der OECD an der Harmonisierung der Methoden zur

Risikobewertung und Datenerhebung im Hinblick auf chemische Substanzen im Bereich Umwelt und Gesundheit. Seit April 1996 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

**Sheila Kennedy, amtierende Leiterin des Bereichs Inspektionen,
geboren am 2. Juni 1959, Irin**

Ausbildung: Abschluss und Promotion in Mikrobiologie an der Universität Dublin, Trinity College. Postgraduales Diplom in industrieller Pharmazie an der Universität Brighton.

Bisherige Laufbahn: Von 1985 bis 1987 war Dr. Kennedy bei einem multinationalen pharmazeutischen Unternehmen als Leiterin des Bereichs Mikrobiologische Forschung und Entwicklung angestellt. Anschließend war sie bis 1992 bei verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen für sämtliche Aspekte der mikrobiologischen Qualitätskontrolle zuständig. Von 1992 bis 1994 hatte sie bei der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) eine Stellung als Assistentin für wissenschaftliche, technische und zulassungsrechtliche Angelegenheiten inne und leitete das Ressort Qualitätsfragen und Biotechnologie. Sie kam im Oktober 1996 zur EMEA und ist seit März 2001 amtierende Leiterin des Bereichs Inspektionen.

Referat Kommunikation und Netzwerke

Referatsleiter

Planstelle unbesetzt

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

Ausbildung: Abschluss in Sprachen und Sprachwissenschaft an der Universität East Anglia und postgradualer Abschluss in Bibliotheks- und Informationswissenschaft an der Universität Wales.

Bisherige Laufbahn: Verschiedene Stellungen als Dokumentarin in mehreren europäischen Ländern, zuletzt von 1988 bis 1995 Aufbau und Betrieb des Dokumentationsdienstes bei der Delegation der Europäischen Kommission in Norwegen. Seit April 1995 ist Beatrice Fayl bei der EMEA beschäftigt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1986 war Dr. Bénéfice als Wissenschaftlerin an der Universität Montpellier in Frankreich tätig. Im Jahr 1986 wechselte sie als *Chargée de Recherche 1ère classe* zum Nationalen Zentrum für wissenschaftliche Forschung (CNRS) und wurde 1991 zur Beauftragten für Europaangelegenheiten ernannt. Von 1993 bis 1997 war sie als Wissenschaftliche Sekretärin für die COST-Aktivitäten im Chemiebereich zur Europäischen Kommission (GD XII) in Brüssel abgestellt und dort für die Koordinierung von Forschungsnetzwerken und die Organisation von wissenschaftlichen Konferenzen und Workshops in Europa verantwortlich. Seit September 1997 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

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

Ausbildung: Abschluss in Jura an der Universität Birmingham, Mitglied des Institute of Chartered Accountants in England and Wales.

Bisherige Laufbahn: Tim Buxton absolvierte 1987 seine Rechtsreferendarzeit bei Touche Ross & Co in London. Nach einjähriger Tätigkeit im Bereich Merchant Banking leitete er von 1988 bis 1995 die Finanzabteilung eines Privatunternehmens. Nach mehreren langfristigen Anstellungen als Managementberater nahm er im Januar 1997 seine Tätigkeit bei der EMEA auf. Er wurde im September 2001 zum amtierenden Bereichsleiter ernannt.

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

Ausbildung: Master-Abschluss in Informatik und Bachelor-Abschluss in Betriebswirtschaftslehre und Volkswirtschaftslehre an der Universität Göteborg.

Bisherige Laufbahn: Von 1985 bis 1989 hatte Michael Zouridakis im Bereich Informationstechnologie verschiedene Stellungen als Programmierer, Systemanalytiker und Projektmanager inne und arbeitete von 1990 bis 1992 als Leitender Berater. Im Jahr 1993 wurde er Direktor für Informationssysteme und Informationstechnologie bei Astra AB in Griechenland. Seit April 1998 ist er bei der EMEA beschäftigt.

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

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

Bisherige Laufbahn: David Drakeford arbeitete bei Telecom Eireann, wo er die Einrichtung eines nationalen Datenkommunikationsnetzes leitete. 1987 ging er als Leitender Managementberater zu Coopers & Lybrand und war speziell mit dem Management und der Finanzkontrolle großer, hauptsächlich IT-bezogener Projekte befasst. Er war auch an zahlreichen multinationalen Aktivitäten beteiligt, darunter der Anwendung eines weltweiten Informationsmanagementsystems für klinische Studien im Auftrag eines in der Schweiz ansässigen Pharmaunternehmens. Seit Februar 1997 ist er bei der EMEA beschäftigt.

Referat Verwaltung

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

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

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

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

Ausbildung: Master-Abschluss in Volkswirtschaftslehre und Bachelor-Abschluss im Fach Öffentliche Verwaltung am Trinity College in Dublin.

Bisherige Laufbahn: Verschiedene Tätigkeiten im öffentlichen Dienst in Irland, darunter in den Ministerien für Gesundheitswesen und Finanzen sowie im Amt für öffentliche Arbeiten. Von 1990 bis 1995 war Frau Nuttall bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig, bis sie im Mai 1995 ihre Arbeit bei der EMEA aufnahm.

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

Ausbildung: Fachhochschulstudium in Betriebswirtschaft und Sprachen am Loughborough Polytechnic.

Bisherige Laufbahn: Von 1975 bis 1990 war Frau Mendosa in verschiedenen Funktionen bei der Europäischen Kommission in Luxemburg tätig, darunter beim Konferenzdienst, beim Amt für amtliche Veröffentlichungen und beim Statistischen Amt. 1991 wurde Frau Mendosa in das Londoner Büro der Vertretung der Europäischen Kommission im Vereinigten Königreich versetzt. Zur EMEA kam sie im November 1994 und wurde im September 2001 zur amtierenden Bereichsleiterin ernannt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1971 bis 1974 absolvierte Gerard O'Malley in Dublin ein Trainingsprogramm bei Stokes Kennedy Crowley. Von 1974 bis 1985 war er in Spanien als Leitender Prüfer für Ernst and Young und von 1985 bis 1995 als Buchprüfer für Johnson Wax Española tätig. Seit April 1995 ist er bei der EMEA beschäftigt.

Pressestelle

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

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

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