

Europäischer Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Arbeitsprogramm 2004

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 18. Dezember 2003





ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/11699/04

**Arbeitsprogramm der
Europäischen Agentur für die Beurteilung von
Arzneimitteln
2004**

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 18. Dezember 2003

Inhalt

Einleitung des Direktors	3
1. Die EMEA im europäischen System.....	6
1.1 Verwaltungsrat	6
1.2 Zuständige nationale Behörden	6
1.3 EU-Erweiterung	7
1.4 Transparenz und Kommunikation	7
1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Systems	8
1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA	8
1.7 Internationale Partner	9
1.8 Unternehmensführung	9
2. Humanarzneimittel	11
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden	12
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	14
2.3 Erstbeurteilung	16
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	19
2.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	20
2.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	22
2.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen	23
2.8 Internationale Aktivitäten	26
2.9 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung	26
3. Tierarzneimittel	27
3.1 Wissenschaftliche Beratung	28
3.2 Erstbeurteilung	29
3.3 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen	30
3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	31
3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	31
3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	32
3.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen	33
3.8 Internationale Aktivitäten	34
3.9 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln	34
4. Inspektionen	35
4.1 Inspektionen	36
4.2 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung	37
4.3 Probenahme und Prüfung	37
4.4 Bescheinigungen	38
4.5 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen	39
5. EU-Telematikstrategie	40
6. Unterstützungstätigkeit.....	42
6.1 Verwaltung	42
6.2 Informationstechnologie bei der EMEA	44
6.3 Tagungs- und Konferenzverwaltung	45
6.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	46
Anhänge.....	47
Anhang 1 Stellenplan der EMEA 2001 – 2004	48
Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2002 – 2004	49
Anhang 3 Leitlinien und Arbeitspapiere 2004	50
Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA	70
Anhang 5 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt	72

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren
Direktor

Das Umfeld der EMEA wird sich 2004 verändern. In dem Rechtsrahmen, innerhalb dessen die Agentur operiert, werden sich grundlegende Änderungen vollziehen. Patienten und Angehörige der Heilberufe fordern zu Recht mehr Transparenz und Information über die Arzneimittel, die sie anwenden und über deren Zulassung. Durch neu entstehende Therapiemöglichkeiten müssen sich die Zulassungsbehörden darauf vorbereiten, sich mit diesen bei der Zulassung zu befassen.

Die Auswirkungen dieser Veränderungen werden über viele Jahre hinweg spürbar sein; das Jahr 2004 markiert lediglich den ersten Schritt auf dem Weg zur Vorbereitung der Agentur und des europäischen Arzneimittelsystems auf diese Herausforderungen.

Mit der wachsenden Zahl von Arzneimitteln, für die eine zentrale Zulassung beantragt wird, nimmt die Arbeitsbelastung für die Agentur weiter zu. Die Kernaufgabe der EMEA ist allerdings die Beurteilung neuer Arzneimittel. Nach dem deutlichen Rückgang in 2002 und dem etwas geringeren Rückgang in 2003 wird für 2004 wieder mit einem Anstieg der Zahl der Zulassungsanträge gerechnet, wenngleich das Niveau früherer Jahre wohl nicht wieder erreicht werden dürfte.

Neben ihrer Kernaufgabe hat die Agentur sich selbst sieben Schwerpunktbereiche für ihre Tätigkeit im Jahr 2004 gesetzt.

1. EU-Erweiterung

Den ersten Schwerpunktbereich bildet die Erweiterung, durch die das europäische Arzneimittelsystem auf 28 Länder im Europäischen Wirtschaftsraum erweitert wird. Die Koordinierungsfunktion der Agentur innerhalb des europäischen Netzes gestaltet sich damit komplexer und arbeitsintensiver.

- Wichtigstes Ziel ist es, die Einbindung der neuen Mitglieder in unsere Aktivitäten möglichst reibungslos zu gestalten. Dies hat zur Folge, dass die Anzahl der Sitzungen und somit die Anzahl der Deligierten steigen wird.

2. Humanarzneimittel

Die Strukturen und Verfahren der Agentur für Humanarzneimittel müssen dem höchsten Standard entsprechen.

- Unabhängig von künftigen Änderungen der Rechtsvorschriften besteht die Zielsetzung darin, für den Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP) ein Programm für Verbesserungen aufzustellen.
- Ein weiteres wichtiges Ziel bleibt die Verbesserung des wissenschaftlichen Beratungsangebots. In diesem Bereich wird sich die Agentur auf den hierfür benötigten wissenschaftlichen Sachverstand und den Prozess der Beratung konzentrieren.
- Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit, die Pharmakovigilanz, ist eine weitere wichtige Tätigkeit der Agentur, besonders im Hinblick auf Fortschritte bei der Einführung und Erweiterung des EudraVigilance-Systems.
- Der CPMP muss in der Lage sein, bestfundierte wissenschaftliche Gutachten zu Humanarzneimitteln abzugeben. Um die CPMP Mitglieder bei dieser Aufgabe zu unterstützen, sollen verstärkt externe Sachverständige hinzugezogen werden, insbesondere die im Jahr 2003 eingesetzten Therapieberatungsgruppen. Zudem sollen spezialisierte Sachverständige in den Prozess der wissenschaftlichen Beurteilung eingebunden werden, sowohl vor als auch nach der Zulassung, um eine vermehrt proaktive Handhabung der Pharmakovigilanz zu erreichen.

3. Tierarzneimittel

Die Strukturen und Verfahren der Agentur für Tierarzneimittel müssen ebenfalls dem höchsten Standard entsprechen.

- Antibiotikaresistenz bleibt in der Human- wie in der Tiergesundheit weiterhin ein wichtiges Thema. Eine Zielsetzung der Tätigkeit in 2004 ist die Feststellung welchen Beitrag die Agentur leisten kann, dieser Herausforderung zu begegnen.
- Die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, insbesondere für seltene Anwendungsbereiche und für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung, wird auch 2004 weiterhin ein wichtiges Ziel der Arbeit des Ausschusses für Tierarzneimittel sein.
- Die Überwachung von Tierarzneimitteln ist ebenfalls eine wichtige Aufgabe der Agentur. Besonders im Hinblick auf Fortschritte bei der Einführung des EudraVigilance-Systems im Bereich der Tierarzneimittel.

4. Internationale Aktivitäten

Durch die Globalisierung in der Pharmaindustrie steigt auch die Zulassung von Arzneimitteln auf internationaler Ebene. Es ist wichtig, dass die Zulassungsbehörden ihre Erfahrungen und beispielhafte Verfahren einbringen, um den internationalen Herausforderungen gerecht zu werden.

- Die Agentur wird weiterhin ihre Rolle als Vertreterin der Europäischen Union durch wissenschaftliche Beiträge zu verschiedenen internationalen Foren wahrnehmen – unter anderem bei den trilateralen internationalen Harmonisierungskonferenzen ICH und VICH zwischen der EU, Japan und den USA und bei den Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung mit Drittländern.
- Ein weiteres Ziel für das Jahr 2004 ist die Umsetzung der Vertraulichkeitsvereinbarung mit der US Food and Drug Administration, zusammen mit dem Abschluss einer vergleichbaren Vereinbarung mit dem US-Landwirtschaftsministerium für biologische Tierarzneimittel.

5. Netzwerke

Das europäische Arzneimittelsystem stützt sich auf das Netzwerk der zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Funktion und Pflege dieses Netzes sind für die EMEA von herausragender Bedeutung.

- Wichtigstes Ziel in diesem Bereich ist für die EMEA die Wahrnehmung der ihr übertragenen Verantwortung für die Umsetzung der Telematikstrategie der EU für den Arzneimittelsektor.
- Ein entscheidender Faktor für die Funktionalität der Netzwerke ist der Informationsaustausch; die Agentur ist für eine Anzahl wichtiger europäischer Datenbanken verantwortlich, darunter die Datenbank für klinische Prüfungen.

6. Stärkung der EMEA

Die Agentur nimmt im europäischen System eine wichtige Rolle wahr, deshalb müssen die Qualifikationen der EMEA-Mitarbeiter höchsten Anforderungen genügen, und die Organisation und Struktur der Agentur muss so gestaltet sein, dass die EMEA für die Herausforderungen der Zukunft gewappnet ist.

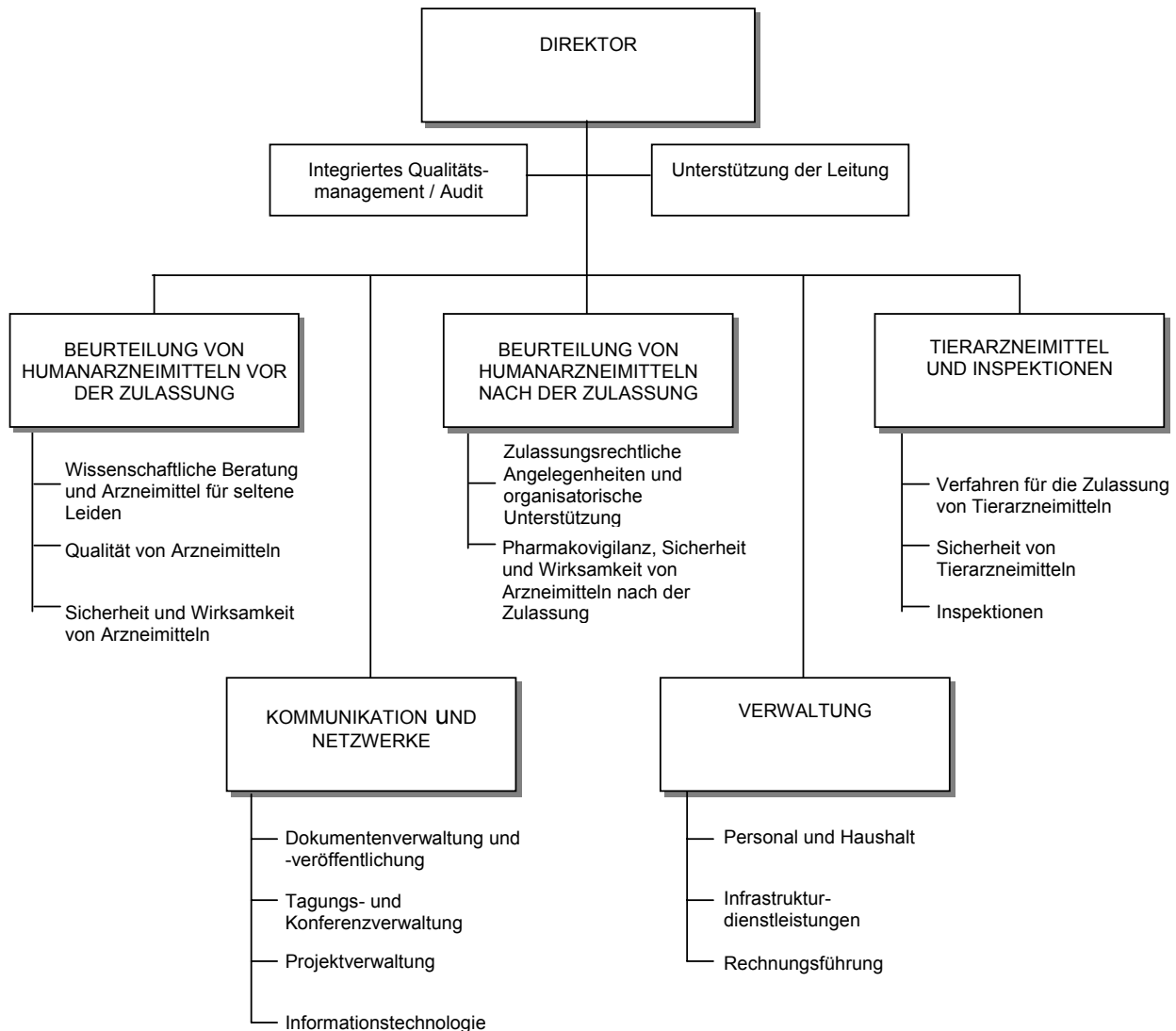
- Erhebliche Maßnahmen werden unternommen, um die Kompetenz der Mitarbeiter durch Personalentwicklungs- und Fortbildungsmaßnahmen weiter zu verbessern.
- Eine neu eingerichtete Gruppe wird für die externe Kommunikation und die interne Unterstützung der Führung der Agentur verantwortlich sein.
- Außerdem ist geplant, die juristischen Fachkräfte der Agentur in einer neuen Gruppe zusammenzufassen um so die rechtliche Unterstützung aller Bereiche in der EMEA besser koordinieren zu können. Für die juristischen Fachkräfte der Agentur wird ein Leiter benannt werden.

7. Zukunftsplanung

Die EMEA und das europäische Arzneimittelsystem treten in eine Phase bedeutender Veränderungen ein. Die Vorbereitung auf die Zukunft und eine zukunftsorientierte Planung sind für die EMEA Aktivitäten von vorrangiger Bedeutung.

- Die Agentur wird den Stakeholdern ein hochrangiges Strategiepapier vorlegen, in welchem sie die Zukunftsvision für die EMEA zur Diskussion stellt.

Organigramm der EMEA



1. Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat wird in seiner Tätigkeit vom Direktor der Agentur unterstützt. Er tritt in 2004 zu vier jeweils eintägigen Sitzungen zusammen.

<i>Sitzungen des Verwaltungsrats 2004</i>	
11. März	10. Juni
30. September	16. Dezember

Der Verwaltungsrat wird in 2004 die Einhaltung angemessener Standards der Unternehmensführung (Corporate Governance) und die Überwachung der Leistungsstandards in den Mittelpunkt seiner Tätigkeit stellen. Im Rahmen seiner Zielsetzung wird er sich jedoch unter anderem auch mit folgenden Themen befassen:

- Beitritt der neuen Mitgliedstaaten zur Europäischen Union
- Revision des europäischen Zulassungssystems
- Entwicklung eines langfristigen Finanzierungsmodells für die Agentur

1.2 Zuständige nationale Behörden

Trends:

- Die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten werden 2004 rund 28 % der Haushaltsmittel der Agentur als Gegenleistung für im Auftrag der EMEA durchgeführte wissenschaftliche Beurteilungen und Inspektionen erhalten. Hierbei ist für 2004 von einem Gesamtbetrag in Höhe von 26 783 000 € auszugehen.
- Es besteht auch weiterhin Bedarf an einer engen Zusammenarbeit und gemeinsamer Planung.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Erweiterung der Europäischen Union um zehn neue Mitgliedstaaten und Einbindung der nationalen Behörden und Sachverständigen dieser Länder in die Arbeit der EMEA.
- Weitere Überarbeitung der Erklärung zu den Prinzipien der Partnerschaft zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der EMEA; die Überarbeitung schließt auch den Standardvertrag für die Erbringung von wissenschaftlichen und Inspektionsdienstleistungen im Auftrag der EMEA mit ein.
- Sicherstellung der Qualität von Entscheidungen, unter anderem durch Audits der wissenschaftlichen Ausschüsse und durch Benchmarking-Prüfungen der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden.
- Umsetzung der EMEA-Risikomanagementstrategie in enger Zusammenarbeit mit den Leitern der nationalen Zulassungsbehörden.

1.3 EU-Erweiterung

Der Rat der Europäischen Union hat das Datum für die vorgeschlagene Erweiterung der Europäischen Union auf den 1. Mai 2004 festgelegt. Mit der Erweiterung wird die Zahl der Mitgliedstaaten, die an der Arbeit der EMEA mitwirken werden, von 15 auf 25 anwachsen (Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern). Hinzu kommen noch die EWR-EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen.

Trends:

-
- Nach der Erweiterung um die EWR-/EFTA-Staaten in 2000 stieg die Anzahl der Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten (CPMP) und Tierarzneimitteln (CVMP) von jeweils 30 auf 34 Mitglieder. In 2004 wird die Anzahl der Mitglieder auf jeweils 54 ansteigen.
- Die Anzahl der Mitglieder des Ausschusses für seltene Leiden (COMP) wird von 21 auf 31 ansteigen.
- Während die Vorschläge für die Revision des europäischen Arzneimittelrechts eine Verringerung der Größe der Ausschüsse vorsehen, ist bislang noch nicht absehbar, ob zumindest einige Aspekte der Vorschläge (z. B. Titel IV der neuen Verordnung) zeitgleich mit der Erweiterung in Kraft treten werden.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Durch die Vergrößerung der Ausschüsse ergeben sich sowohl organisatorische als auch praktische Probleme. So entsteht z. B. durch die höhere Anzahl von Delegierten ein grösserer Verwaltungsaufwand wodurch die Kostenerstattungen für die einzelnen Sitzungen ansteigen..
- Aus organisatorischer Sicht stellt sich durch das Hinzukommen einer Anzahl weiterer Amtssprachen die Frage nach der sprachlichen Bewältigung der Zulassung von Informationen für Angehörige der Heilberufe, Patienten und Anwender von Arzneimitteln.

Ziele:

- Erfolgreiche Einbindung der neuen Mitgliedstaaten in das europäische System und in die Verfahren der EMEA.
- Beibehaltung des bisherigen Arbeitsrhythmus ohne wesentliche Verlangsamung des zentralisierten Verfahrens.

1.4 Transparenz und Kommunikation

Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Rates über den öffentlichen Zugang zu Dokumenten werden seit dem 1. Oktober 2003 durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 auf die Dokumente der EMEA angewandt. Der Verwaltungsrat ist verpflichtet, zum 1. April 2004 neue Durchführungsvorschriften für die EMEA anzunehmen.

Der Verwaltungsrat sprach sich 2003 im Anschluss an eine öffentliche Anhörung für eine Reihe von Maßnahmen aus, insbesondere für die Verbesserung der Website der Agentur sowie die Schaffung eines umfangreicheren und besseren Informationsangebots zu den von den Ausschüssen der EMEA beurteilten Arzneimitteln beinhalten. Weitere Initiativen betreffen eine vermehrte Aufklärung der Öffentlichkeit über die Agentur und deren Tätigkeit.

Trends:

- Zunehmendes Interesse der Stakeholder, Interessenvertreter und der Allgemeinheit an weiteren Informationen über Arzneimittel und die Tätigkeit der Agentur.

- 1 Steigende Zahl von Anträgen auf den Zugang zu EMEA Dokumenten nach Maßgabe der neuen Regelungen für den öffentlichen Zugang der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Rates.

Ziele:

- Einführung von neuen Regelungen der EMEA für den Zugang zu Dokumenten entsprechend den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 des Rates.
- Umsetzung der vom Verwaltungsrat im Nachgang zu der öffentlichen Anhörung zur Transparenz des Jahres 2003 befürworteten Maßnahmen zur Verbesserung von Transparenz und Kommunikation.
- Vermehrte Transparenz der Tätigkeit der Agentur in allen Phasen des Lebenszyklus von Arzneimitteln, einschließlich Kennzeichnung von Arzneimitteln für seltene Leiden, Aktualisierung von EPAR, Verfügbarkeit von Informationen über wichtige Aufrechterhaltungsmaßnahmen usw.
- Verbesserte Einbeziehung von Interessengruppen, insbesondere Patientengruppen, in die Aktivitäten der EMEA.

1.5 Vorbereitung für die Revision des europäischen Systems

Trends:

- Es bleibt zu hoffen, dass das Europäische Parlament und der Rat die Revision des europäischen Systems 2004 abschließen werden und dass zumindest einige Elemente der neuen Vorschläge noch im Laufe des Jahres umgesetzt werden können.

Ziele:

- Beobachtung der Entwicklungen im Europäischen Parlament und im Rat, Einbringung von Beiträgen auf Anfrage.
- Bewertung der Auswirkungen der Vorschläge im Rahmen der Geschäftstätigkeit der Agentur und der Ressourcenplanung vor Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften.

1.6 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Trends:

- Parallel zur Revision des europäischen Zulassungssystems und zur EU-Erweiterung wird eine Revision der Gebührenordnung der EMEA vorgenommen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die EMEA wird etwaige Vorschläge der Europäischen Kommission zu einer neuen Gebührenordnung genau verfolgen und auf Anfrage eigene Beiträge einbringen.
- Die EMEA wird ihre Aktivitäten zur Entwicklung einer Strategie zur Sicherstellung der langfristigen finanziellen Stabilität innerhalb des europäischen Systems fortsetzen.

1.7 Internationale Partner

Im Dezember 2003 nahm der Verwaltungsrat eine Strategie für die internationalen Aktivitäten der Agentur an.

Trends:

- Die Zusammenarbeit mit den bisherigen Partnern bei den trilateralen Bemühungen der EU, Japans und der USA zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften für Human- und Tierarzneimittel (ICH und VICH) wird weitergeführt. Auch ihre Zusammenarbeit mit der WHO, der World Organisation for Animal Health (vormals OIE) und in anderen internationalen Foren wird fortgesetzt.
- Es wird mit einem wachsenden Interesse an der Tätigkeit der EMEA und des europäischen Systems gerechnet – insbesondere nach der Erweiterung des Systems auf insgesamt 28 EU- und EWR-EFTA-Länder.
- Die bilaterale Zusammenarbeit mit der US Food and Drug Administration wird nach der Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung im September 2003 weiter zunehmen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Aufstellung und Umsetzung eines Aktionsplans für die Zusammenarbeit zwischen der EMEA und der US Food and Drug Administration im Rahmen der Vertraulichkeitsvereinbarung und die begleitende Beobachtung aller Aktionen dieses Plans. Die Vertraulichkeitsvereinbarung umfasst ein breites Spektrum von Aktivitäten vom Informationsaustausch über Rechtsvorschriften und Zulassungsleitlinien bis hin zu den Phasen vor der Zulassung, der Beurteilung von Arzneimitteln und der Überwachung nach der Zulassung.
- Eine vergleichbare Vereinbarung wird mit dem US-Landwirtschaftsministerium angestrebt, das für die Lizenzvergabe für biologische Tierarzneimittel zuständig ist.

1.8 Unternehmensführung

Der Verwaltungsrat hat verschiedene Schritte zur Einführung geeigneter Instrumente für die Unternehmensführung der EMEA unternommen. Unter anderem wurde in 2003 ein Audit Beirat eingesetzt.

Trends:

- Erweiterung der Audit-Maßnahmen auf das europäische System und nicht nur allein auf die Organisation der EMEA.
- Erweiterte Schritte zu einem integrierten Qualitätsmanagement durch integrierte Audits unter gemeinsamer Berücksichtigung operativer, finanzieller und sonstiger Aspekte sowie Durchführung einer jährlichen Risikoanalyse Umsetzung und weitere Formalisierung der neuen EU-Finanzvorschriften.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Ausweitung des Audit-Prozesses über den unmittelbaren Bereich der Agentur hinaus, um die Qualität des europäischen Netzwerks zu verbessern. Das bedeutet die Einbeziehung der Ausschüsse, Berichterstatter und Arbeitsgruppen und die Durchführung von Benchmarking-Vergleichstests mit internationalen Partnern.
- Mehr Transparenz über die Ergebnisse des Audit-Prozesses und der Arbeit des Audit-Beirats.
- Wachsende Zahl von Rechtprozessen mit Beteiligung der Agentur.

Ziele:

- Demonstration der Unabhängigkeit der EMEA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse durch ein integriertes Qualitätsmanagement und Audit-System. Hierdurch soll nachgewiesen werden, dass die Agentur gut geführt und – obwohl sie aus Gebühren finanziert wird – von der Pharmaindustrie unabhängig ist.
- Ständige Verbesserung der Prozesse innerhalb der EMEA und der Vernetzung mit Zulassungspartnern.

Die internen Strukturen der EMEA werden in 2004 neu organisiert– es werden drei horizontale Dienststellen eingeführt, die dem Direktor unterstellt sind: der Bereich Unterstützung der Geschäftsleitung (Executive Support), der Bereich Rechtliche Angelegenheiten (Legal Affairs) und die Funktion Internes Audit (Internal Audit).

Der Bereich Unterstützung der Geschäftsleitung wird sich insbesondere mit dem Aufbau besserer Beziehungen zu externen Partnern befassen und die Führung der Agentur bei ihrer Arbeit unterstützen. Daneben soll der Bereich eine Kommunikationsstrategie für die EMEA entwickeln. Der Bereichsleiter wird Anfang 2004 benannt.

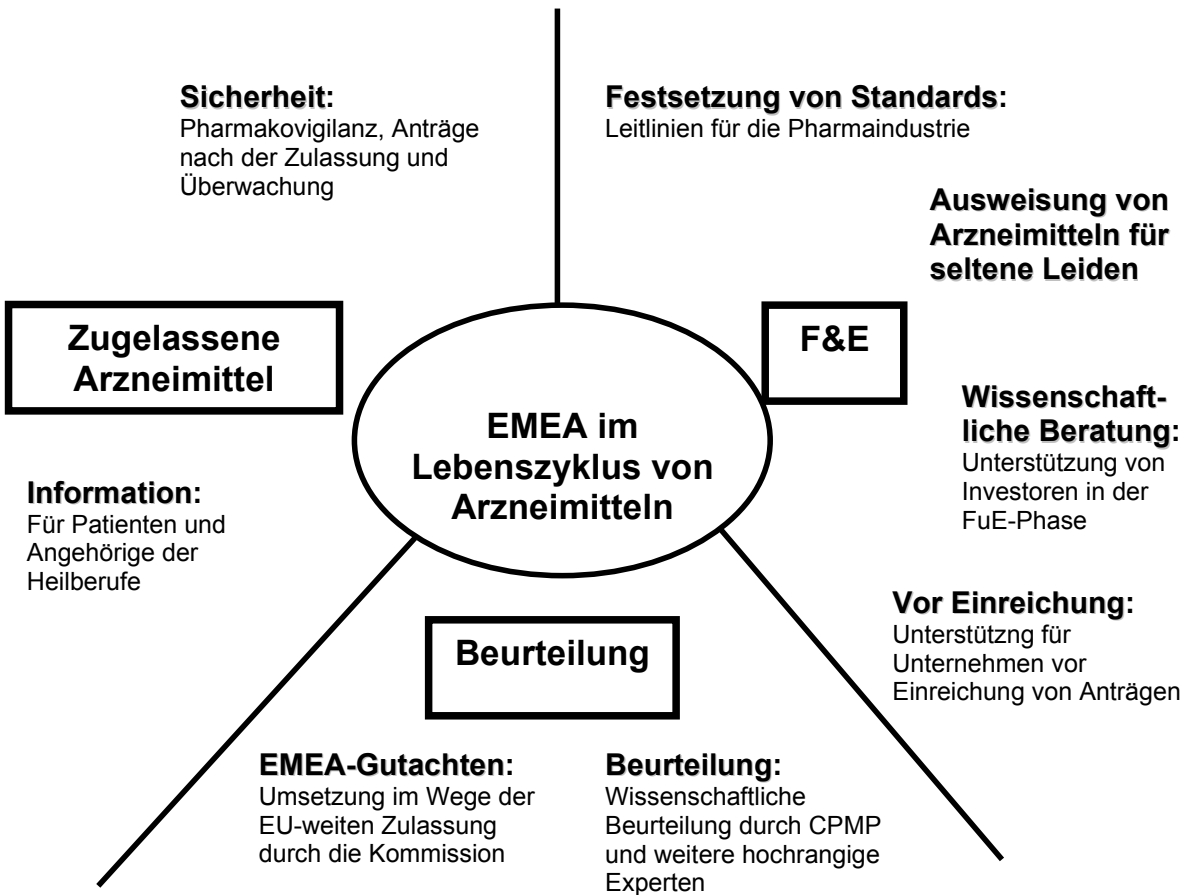
Im Bereich Rechtliche Angelegenheiten werden die juristischen Mitarbeiter der Agentur zusammengefasst, um dem zunehmenden Bedarf an juristischen Dienstleistungen und dem Zwang zu einer strafferen Organisation der juristischen Kapazitäten der Agentur zu begegnen. Für die Besetzung der Position des Bereichsleiters wird es 2004 eine Ausschreibung geben.

Der Bereich Internes Audit wird eine beratende Funktion in Bezug auf das integrierte Qualitätsmanagement für die Agentur wahrnehmen und das Sekretariat des Audit-Beirats stellen. Zudem ist das Interne Audit für das Risikomanagement der Agentur verantwortlich und dient als Verbindungsstelle zum Internen Auditdienst der Europäischen Kommission.

2. Humanarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Humanarzneimitteln 2004:

- Erfolgreiche Eingliederung der Beitrittsländer in Prozesse und Aktivitäten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel.
- Bewältigung der Arbeitslast und Einhaltung der zulassungsrechtlichen Fristen für Aktivitäten vor und nach der Zulassung, einschließlich wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Prüfplanerstellung sowie Aktivitäten im Zusammenhang mit der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden, Erstbeurteilung, Aktivitäten nach der Zulassung und Pharmakovigilanz.
- Umsetzung der im EMEA-Aktionsplan zur Verbesserung der Prozesse der Agentur im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln vorgesehenen kurzfristigen Verbesserungen, die zu einer größeren Einheitlichkeit der Ergebnisse der wissenschaftlichen Beurteilung aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht führen dürften.
- Förderung der systematischen Anwendung des Verfahrens der wissenschaftlichen Beratung und Unterstützung bei der Prüfplanerstellung unter verstärkter Hinzuziehung externer Sachverständiger und Entwicklung eines Verfahrens für eine proaktive Beratung, insbesondere bei seltenen Krankheiten.
- Schwerpunktsetzung auf das Lebenszyklusmanagements von Arzneimitteln durch Einführung des Konzepts des Risikomanagements während des gesamten Lebenszyklus im Rahmen der Umsetzung der Risikomanagementstrategie der EMEA.
- Erleichterung und Verbesserung des elektronischen Austauschs von Einzelfall-Sicherheitsberichten (ICSR) durch die EudraVigilance-Datenbank bzw. das EudraVigilance-Datenverarbeitungsnetz.
- Weiterentwicklung des zulassungsrechtlichen und wissenschaftlichen Umfelds für neu entstehende und neue Technologien und Therapien.
- Durchführung von Verfahren für neue rechtliche Voraussetzungen für Plasma-Stammdokumentationen (PMF) und Impfantigen-Stammdokumentationen (VAMF).
- Erarbeitung von Beiträgen zu den Gesundheitsstrategien der EU zu Aspekten der Genehmigung des Inverkehrbringens wie z. B. Arzneimittel für die Bekämpfung einer Influenza-Pandemie und mit Tissue-Engineering-Verfahren hergestellte Arzneimittel.



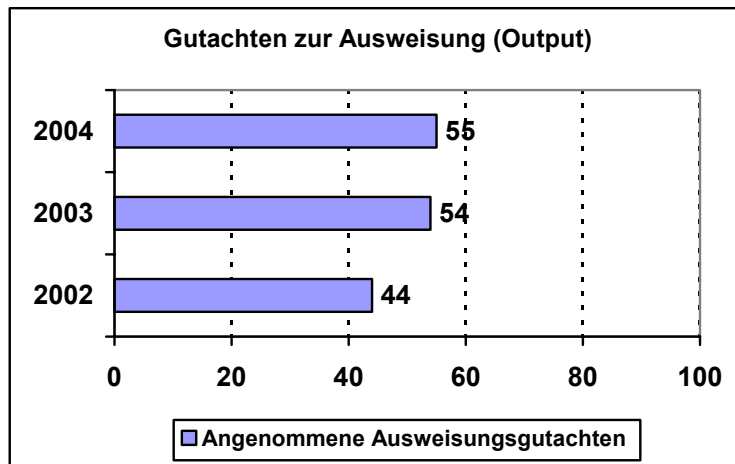
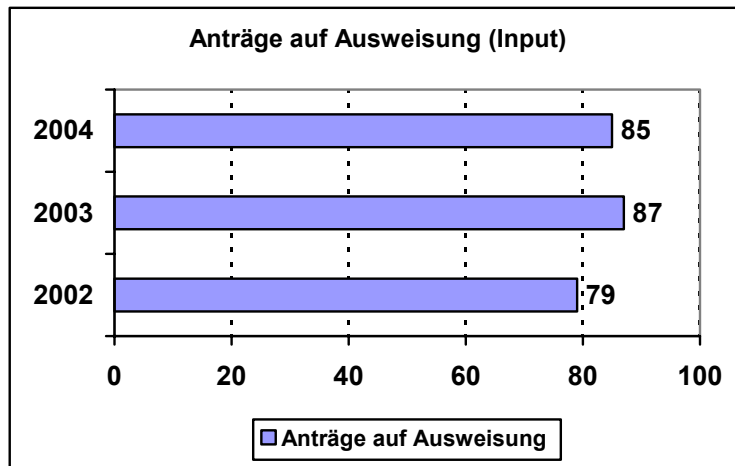
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden

Arzneimittel für seltene Leiden sind zur Diagnose, Prävention oder Behandlung von lebensbedrohlichen oder chronisch schwächenden Leiden bestimmt, die weniger als fünf von 10 000 Personen in der Europäischen Gemeinschaft betreffen oder für Leiden, gegen welche aus wirtschaftlichen Gründen ohne entsprechende Anreize keine Arzneimittel entwickelt würden.

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) unterbreitet der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Kennzeichnung von Arzneimitteln für seltene Leiden. Er berät die Kommission im Hinblick auf die Erarbeitung einer Verfahrensweise für diese Arzneimittel und leistet gemeinsam mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen entsprechende Unterstützung.

Mit dem speziellen Gemeinschaftsfonds („Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden“) sollen neue Anträge gefördert und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen gewährt werden, außerdem sollen Zuschüsse für die – bedingt durch die wachsende Zahl von Arzneimitteln für seltene Leiden mit Gemeinschaftszulassung – zunehmende Zahl von Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung gewährt werden. Die durch die Haushaltsbehörde der Europäischen Union zugeteilten Geldmittel werden sich 2004 voraussichtlich auf 3 500 000 € belaufen.

Der Umfang der Gebührenermäßigungen wird sich 2004 unter anderem nach den Erwartungen von Investoren und Patientenorganisationen und der Höhe der für Arzneimittel für seltene Leiden zur Verfügung stehenden Geldmittel richten.



Trends:

- Nach einer anfänglich hohen Zahl von Anträgen als Kennzeichnung als Arzneimittel für seltene Leiden nach der Einführung der EU-Politik für Arzneimittel für seltene Leiden, ging die Zahl der Anträge zunächst zurück, doch für 2004 wird mit einer Stabilisierung der Zahl der Anträge auf dem Vorjahresniveau von 85 Anträgen gerechnet.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Es wird damit gerechnet, dass 2004 ein Stand von fast 180 ausgewiesenen Arzneimitteln erreicht wird. Daher dürfte die Arbeitslast durch Folgeverfahren nach der Ausweisung in diesem Jahr in Form von zulassungsrechtlicher Beratung, Beurteilung und Bearbeitung von Jahresberichten (hier wird von über 125 ausgegangen) und Verfolgung von Ausweiskriterien in der Phase der Genehmigung für das Inverkehrbringen drastisch zunehmen.
- Es wird erwartet, dass die Anträge auf Ausweisung neu auftretender Therapien wie die Gentherapie und die Zelltherapie komplexer werden.
- Ausweitung von Initiativen zur Erhöhung der Transparenz des Ausweisungsverfahrens und der Kommunikation mit Dritten, insbesondere mit Patientenorganisationen, Fachverbänden von Angehörigen der Heilberufe und Fachkreisen, über seltene Krankheiten auf die neuen Mitgliedstaaten der EU.

- Verstärkte Zusammenarbeit mit internationalen Zulassungspartnern und den Organen der Europäischen Union.

Ziele:

- Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden.
- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Ausweisung.
- Laufende Unterstützung von Investoren, die die Ausweisung ihrer Produkte als Arzneimittel für seltene Leiden anstreben, insbesondere von kleinen und mittelständischen Unternehmen, durch Beratungsgespräche vor der Einreichung von Anträgen.
- Vermehrte Einbeziehung von Sachverständigen in allen Phasen der Verfahren im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden.

Verwaltung und Organisation des COMP

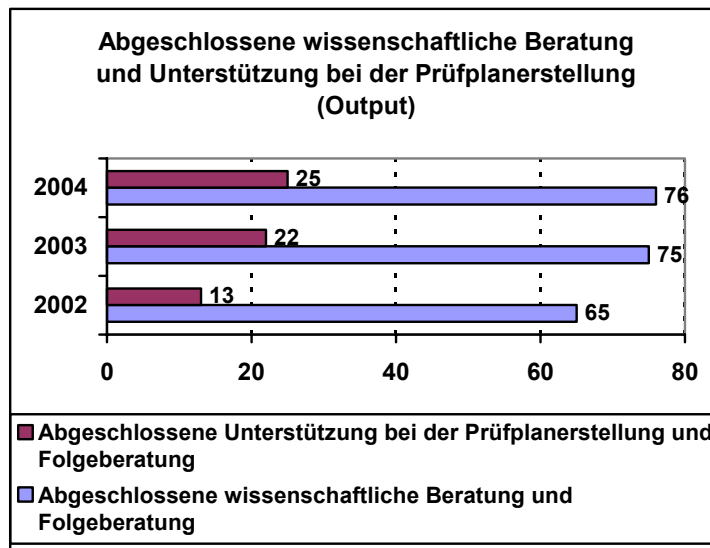
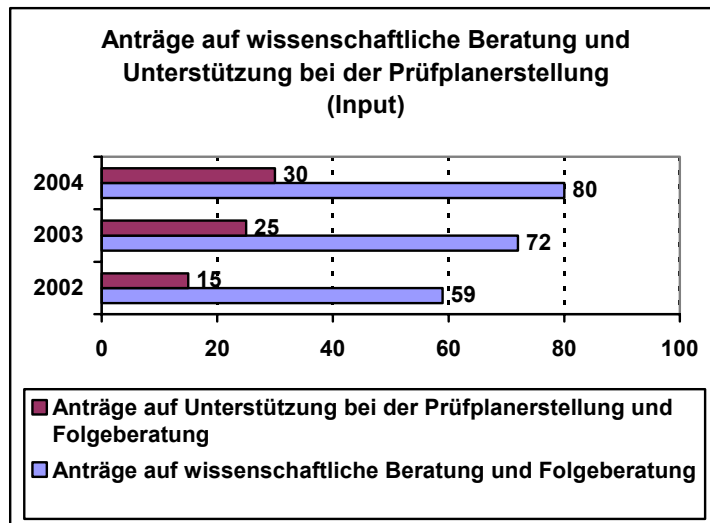
<i>COMP-Sitzungen 2004</i>	
12.-14. Januar	21.-23. Juli
4.-6. Februar	keine Sitzung im August
16.-18. März	8.-9. September
14.-16. April	6.-8. Oktober
13.-14. Mai	9.-11. November
15.-17. Juni	7.-9. Dezember

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) wird 2004 elfmal zusammentreten, die Sitzungen werden jeweils zwei bis drei Tage dauern.

Nach der Erweiterung wird jeder neue EU-Mitgliedstaat einen Vertreter in den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden entsenden, daher wird aufgrund des höheren Koordinierungsaufwands und der zusätzlichen Sekretariatsarbeiten sowie der erforderlichen Übersetzung von COMP-Gutachten in weitere Sprachen die Arbeitslast zunehmen.

2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Dieser Punkt bezieht sich auf die Gewährung von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen für Investoren bei der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Die wissenschaftliche Beratung ist ein Schwerpunktbereich der Tätigkeit der EMEA und wird für jeden Aspekt der Forschung und Entwicklung in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln – vorzugsweise in einem frühen Stadium – gewährt. Außerdem leistet die Agentur Beratung für Investoren für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden. Die Beratungsleistungen werden in Form von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen erbracht und können auch die Beratung zu einem Kriterium für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden, dem signifikanten Nutzen des betreffenden Arzneimittels, umfassen.



Trends:

- Ständige Zunahme der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung aufgrund des neuen Mandats der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung sowie der Anträge auf Anschlussberatungen.
- Zunahme der Zahl von Anträgen auf Unterstützung bei der Prüfplanerstellung infolge der gestiegenen Zahl der als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Produkte.
- Deutlicher Anstieg der Zahl der Vorab-Beratungsgespräche mit Investoren zwecks verbesserter Qualität der Anträge.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die wissenschaftliche Beratung und die Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen ist für die EMEA auch 2004 ein Schwerpunktgebiet ihrer Tätigkeit.
- Eine wachsende Zahl persönlicher Beratungsgespräche mit Investoren erfordert zusätzliche Sachverständige für seltene und andere Leiden.
- Möglicher Anstieg der Zahl der Anträge von Unternehmen auf wissenschaftliche Beratung durch die EMEA parallel zu einer Beratung durch Zulassungsbehörden von Drittländern.

- Ständige Beobachtung der Folgewirkung von wissenschaftlicher Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen. (difficult to understand)
- Ausweitung der ständigen Kommunikation und Interaktion mit Interessengruppen auf die neuen Mitgliedstaaten.

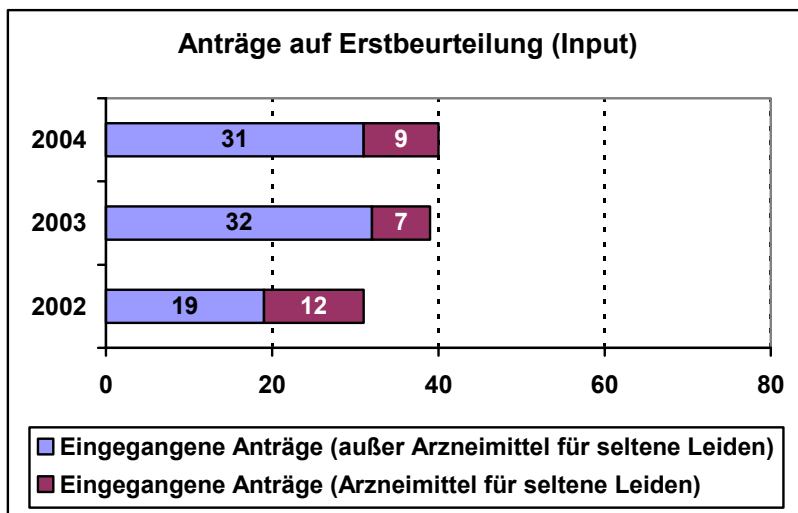
Ziele:

- Überwachung der Umsetzung des Verfahrens für die wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Fristen, persönliche Beratungsgespräche mit Investoren und Einbeziehung von zusätzlichen Sachverständigen.
- Weitere Beobachtung der Folgewirkung der wissenschaftlichen Beratung und der Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen auf Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.
- Förderung einer systematischen Nutzung der wissenschaftlichen Beratung des CPMP für alle zur Zulassung in der EU angemeldeten neuen Präparate und für alle zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden.
- Schaffung der Möglichkeit für persönliche Beratungsgespräche für alle Investoren, die wissenschaftliche Beratung oder Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen beantragen, um den Dialog über Entwicklungsvorhaben zu intensivieren.
- Regelmäßige Einbeziehung von externen Sachverständigen, insbesondere zu den klinischen Aspekten von seltenen und anderen Leiden.
- Wissenschaftliche Unterstützung der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung.
- Entwicklung eines Verfahrens, das auf freiwilliger Basis die gleichzeitige Konsultation der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung und von Zulassungsbehörden in Drittländern ermöglicht.
- Entwicklung eines Verfahrens, das eine proaktive Beratung, insbesondere zu Arzneimitteln für seltene Leiden und für weniger aufwändige Anträge oder Folgeanträge ermöglicht.
- Beobachtung der Folgewirkung des Verfahrens für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln und der Folgewirkung der Ergebnisse bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(advisable to consult a staff from Human/Vet Unit)

2.3 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst die Phase der EMEA-Aktivitäten von der Diskussion mit zukünftigen Antragstellern vor der Einreichung über die Beurteilung durch den CPMP bis zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels durch die Europäische Kommission. Wichtigstes Ergebnis dieser Aktivitäten ist die Erstellung des europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR).



Trends:

- Für 2004 wird mit einer gleich bleibenden Zahl (40) von Erstanträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und damit mit einer Fortsetzung des Trends der letzten Jahre (mit Ausnahme von 2002) gerechnet. Der prozentuale Anteil der Erstanträge für Arzneimittel für seltene Leiden dürfte stabil bleiben.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Stärkung der Aktivitäten im Kernbereich durch Weiterentwicklung des integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS) in Bezug auf den Kernbereich und die hierfür erforderliche Sekretariatsunterstützung.
- Anpassung aller Prozesse an die Erfordernisse der Erweiterung, insbesondere im Hinblick auf die zusätzliche Arbeitslast durch die Koordinierung der Verfahren, zusätzlichen Stellungnahmen und Beiträgen zu Dokumenten (plus 66 %) und neun zusätzlichen Sprachen (plus 90 %) bei Zusammenfassungen von Arzneimittelmerkmalen und Packungsbeilagen.
- Aufgrund der ersten positiven Erfahrungen mit den 2003 eingeführten Therapieberatungsgruppen soll die Pilotphase 2004 weitergeführt werden, wobei eine Ausweitung auf zusätzliche Therapiebereiche vorgesehen ist und eine Anpassung an künftige Rechtsvorschriften notwendig wird.
- Umsetzung der neuen Verfahren für die Bearbeitung von Plasma-Stammdokumentationen (PMF) und Impfantigen-Stammdokumentationen (VAMF).
- Anfechtungen der Marktexklusivität von Arzneimitteln für seltene Leiden, die innerhalb der Referate eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zur Bestimmung der Parameter hinsichtlich der „Gleichartigkeit“ von Arzneimitteln erfordern.
- Aufstellung eines Verfahrens zur Annahme von CPMP-Gutachten auf Antrag von internationalen Organisationen in Erwartung von Änderungen der Gründungsverordnung der Agentur.
- Entwicklung von angepassten Verfahren im Hinblick auf eine wachsende Zahl elektronischer Einreichungen von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

Ziele:

- Verbesserung des Qualitätssicherungssystems in Bezug auf die Verwaltung der zentralen Verfahren der Agentur und die Aktivitäten des CPMP.
- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Prüfungstätigkeit des CPMP.

- Einarbeitung der erweiterungsbedingten Änderungen in die Prozesse für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, ohne dass hierdurch das Verfahren unterbrochen oder verzögert wird.
- Umsetzung der sich aus dem neu eingeführten Verfahren für den Umgang mit Sicherheitsproblemen bei zentral bearbeiteten Anträgen ergebenden Änderungen in die Phase vor der Zulassung.
- Veröffentlichung der Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Annahme durch den CPMP.
- Fristgerechte Veröffentlichung der EPAR nach der Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission in neun zusätzlichen Sprachen.
- Aktive Unterstützung durch das Sekretariat der Agentur und Follow-up der Einführung der Therapieberatungsgruppen durch den CPMP sowie Einrichtung weiterer Gruppen.
- Weiterentwicklung und weitere Ausarbeitung der Aktivitäten der an der Erstbeurteilung mitwirkenden der CPMP-Arbeitsgruppen und Expertengruppen.
- Weitere Bemühungen zur Unterstützung der wachsenden Zahl von Aktivitäten des CPMP im Hinblick auf Arbeitslast, neue Herausforderungen im Bereich der Wissenschaft und der öffentlichen Gesundheit, Arzneimittel für seltene Leiden und neue Therapien.
- Vermehrte Aktivitäten des Referats im Hinblick auf neue Therapien und neue Technologien zwecks Vorbereitung auf die ersten Anträge.

Verwaltung und Organisation des CPMP

<i>CPMP-Sitzungen 2004</i>	
20.-22. Januar	27.-29. Juli
24.-26. Februar	keine Sitzung im August
23.-25. März	14.-16. September
20.-22. April	19.-21. Oktober
25.-27. Mai	16.-18. November
22.-24. Juni	14.-16. Dezember

Das Mandat des Ausschusses für Arzneimittelspezialitäten (CPMP) steht im Januar 2004 zur Verlängerung an.

Es ist vorgesehen, dass der CPMP elfmal zusammentritt. Im Bedarfsfall können zusätzlich zwei außerordentliche Sitzungen anberaumt werden, in denen entweder dringende Fragen zu Arzneimitteln erörtert werden können oder aber untersucht werden kann, ob infolge des dem Ausschuss erteilten neuen Mandats weitere organisatorische Änderungen erforderlich sind.

Ab Mai 2004 wird sich die Mitgliederzahl des CPMP aufgrund der EU-Erweiterung um zwei Mitglieder für jeden neuen Mitgliedstaat erhöhen, dies dürfte wegen der notwendigen Unterstützung des Ausschusses eine deutliche Zunahme der Arbeitslast für die Agentur zur Folge haben.

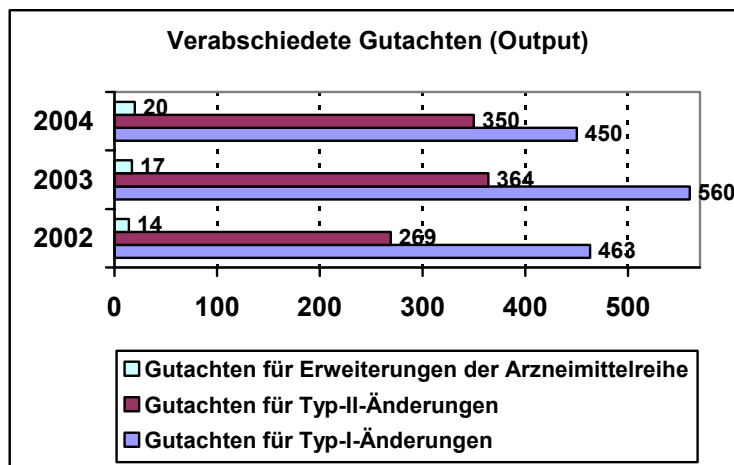
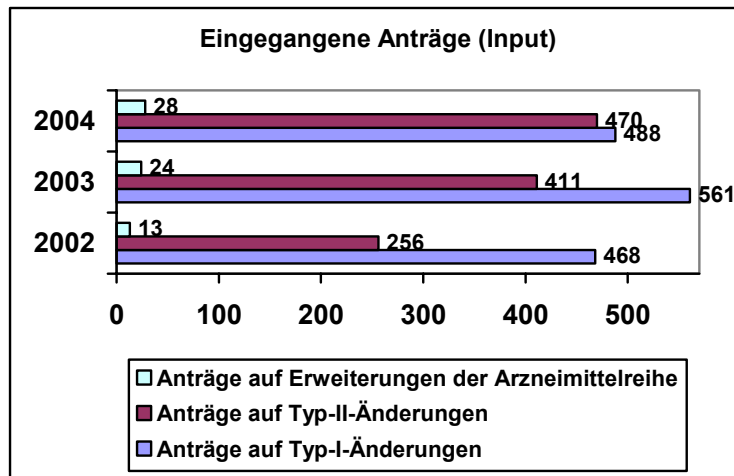
Als Reaktion auf das CPMP-Audit vom Juli 2003 wird die Agentur weitere Verbesserungen des zentralisierten Verfahrens und der Arbeitspraktiken des Ausschusses, seiner Arbeitsgruppen und der Ad-hoc-Arbeitsgruppen einführen. Dies sollte die EMEA in die Lage versetzen, weiterhin erfolgreich an der Ausarbeitung des Konzepts des Lebenszyklusmanagements von Arzneimitteln mitzuwirken. Mit der zu Jahresbeginn stattfindenden Einführung des neuen Verfahrens für den Umgang mit Sicherheitsproblemen sowohl vor als auch nach der Zulassung von Arzneimitteln, für die eine zentrale Zulassung beantragt wird, wird 2004 ein bedeutender Schritt in Richtung dieses Ziels getan.

Darüber hinaus wird der Ausschuss seine Kooperation mit Interessengruppen fortführen. 2004 wird der Schwerpunkt auf einem intensiveren Dialog mit Patientenorganisationen, Verbänden der Heilberufe und Fachkreisen liegen. Der 2003 mit Gesprächen auf der Ebene der EMEA/CPMP-Arbeitsgruppe mit Patientenorganisationen aufgenommene Dialog soll 2004 in die Aufstellung einer Strategie der EMEA für den Dialog mit den Patienten münden.

Entsprechend der neu formulierten Transparenzgrundsätze der Agentur wird sich die EMEA darum bemühen, die Aktivitäten des CPMP, seiner Arbeitsgruppen und Satellitengruppen noch transparenter als bisher zu gestalten.

2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Hierzu gehören Tätigkeiten im Zusammenhang mit Änderungen, Erweiterungen der Arzneimittelreihe und Übertragungen von Zulassungen. Nach einer Revision der EU-Rechtsvorschriften über Zulassungsänderungen im Oktober 2003 werden Änderungen von Zulassungen nun entweder als geringfügig (Typ-IA- oder -IB-Änderung) oder als wesentlich (Typ-II-Änderung) klassifiziert.



Trends:

- Für 2004 wird infolge der naturgemäßen Zunahme der erteilten Zulassungen mit einer weiteren Zunahme der Zahl der Typ-II-Änderungen gerechnet.

- Daneben wird die Umsetzung der neuen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift über Zulassungsänderungen zu einem geänderten Verhältnis zwischen Typ-I- und Typ-II-Änderungsanträgen führen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

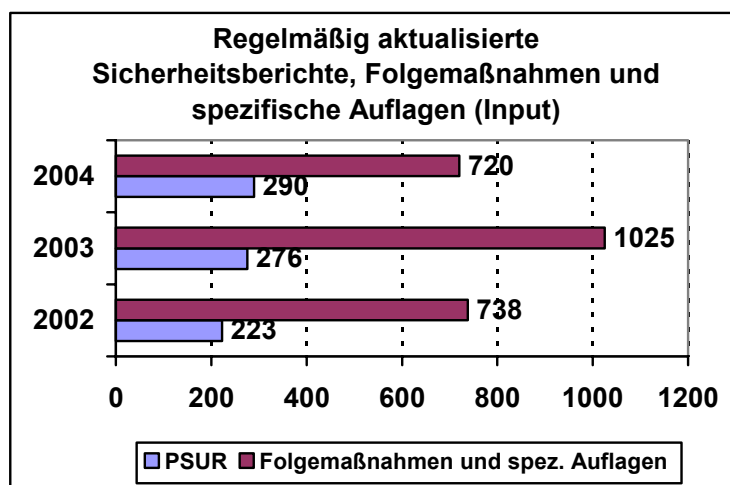
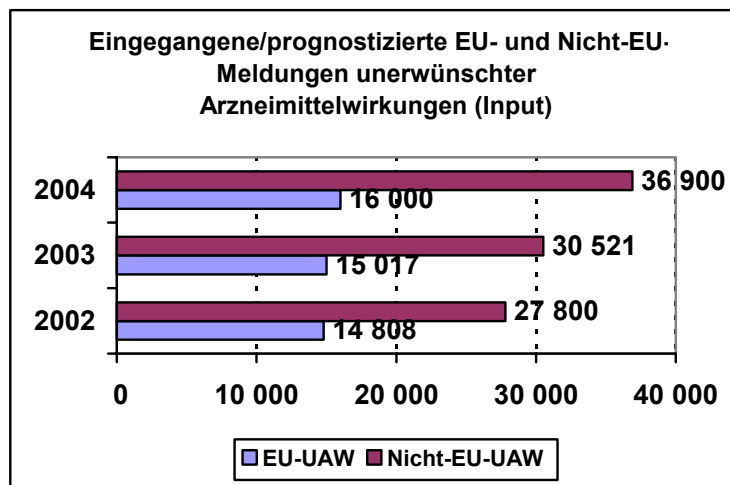
- Die Umsetzung der neuen EU-Verordnung über Zulassungsänderungen wird Einfluss auf Zahl und Art der Anträge sowohl von Typ-I- als auch von Typ-II-Änderungen haben. Mit der neuen Verordnung wurde ein neuer Änderungstyp eingeführt (Typ IA), der in den Verantwortungsbereich der EMEA fällt. Die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Arbeitslast der Agentur sollen 2004 beobachtet werden.
- Die EU-Erweiterung wird erhebliche Auswirkungen auf die Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung haben, da die Produktinformationen für alle Anträge nach der Zulassung, die eine Aktualisierung der Produktinformationen benötigen, in neun zusätzlichen Sprachen bearbeitet werden müssen.
- Der Dialog mit den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für zentral zugelassene Arzneimittel wird nach Erteilung der Zulassung durch gemeinsame Gesprächsrunden intensiviert.

Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen bei der Prüfungstätigkeit des CPMP und der Agentur.
- Stärkung des Qualitätssicherungssystems im Hinblick auf die Verwaltung der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung.
- Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Annahme durch den CPMP für bestimmte Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung, die beträchtliche Folgewirkung für die Verwendung des betreffenden Arzneimittels haben.
- Regelmäßige Aktualisierung der EPAR in der Phase nach Erteilung der Zulassung im Hinblick auf verfahrenstechnische und wissenschaftliche Aspekte.
- Jährliche Zusammenkünfte mit den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, um die Strategie nach Erteilung der Zulassung für die einzelnen Arzneimittel besser planen zu können.

2.5 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. Hierbei ist zu beachten, dass die Pharmakovigilanz einen Schwerpunktbereich der Tätigkeit der Agentur bildet und dass daher die EMEA ihre Bemühungen zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Arzneimitteln, für die eine Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren erteilt wurde, fortführen und weiter verstärken wird.



Trends:

- Weitere Zunahme der Aufrechterhaltungsmaßnahmen im Vergleich zu 2003.
- Weitere Ausarbeitung und Umsetzung der EMEA-Risikomanagementstrategie.
- Verstärkte Meldung von Einzelfall-Sicherheitsberichten über EudraVigilance.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

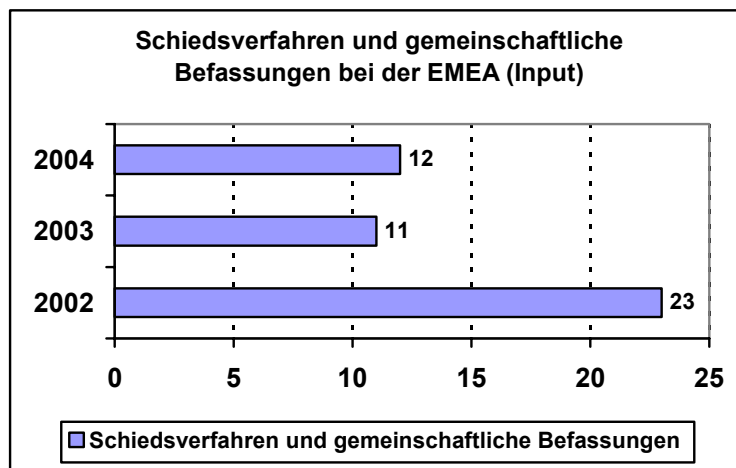
- Der Schwerpunkt des EudraVigilance-Projekts wird 2004 auf der weiteren Implementierung, Pflege und Aktualisierung der Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes liegen. Weitere Themen für das Jahr 2004, sind der Einbezug der Gesundheitsbehörden und Pharmaunternehmen der Beitrittsländer, die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen sowie die Schaffung eines Trainingsangebots für die Geschäftspartner der Agentur.
- Im Jahr 2004 wird in enger Zusammenarbeit mit den Leitern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter an der Umsetzung der EMEA-Risikomanagementstrategie gearbeitet. Einen besonderen Schwerpunkt bildet hierbei die Einführung des neu festgelegten Verfahrens für den Umgang mit Sicherheitsproblemen bei zentral bearbeiteten Zulassungsanträgen sowohl vor als nach der Zulassung, das eine proaktive Wahrnehmung der Aufgabe der Pharmakovigilanz ermöglichen dürfte. Einen weiteren Schwerpunkt werden die Verbesserungen bilden, die bei den Risikomanagementmethoden eingeführt werden sollen.

Ziele:

- Wahrnehmung der rechtlichen Verpflichtungen der Agentur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft.
- Fortführung von Implementierung und Pflege der EudraVigilance-Datenbank und des Datenverarbeitungsnetzes und Entwicklung neuer Funktionalitäten für das System.
- Einbeziehung der zuständigen Behörden und der Pharmaunternehmen der Beitrittsländer in das EudraVigilance-Projekt.
- Weitere Umsetzung der EMEA-Risikomanagementstrategie in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

2.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Schiedsverfahren (entweder nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission) werden aufgrund von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung eingeleitet. Verfahren nach Artikel 30 werden im Wesentlichen eingeleitet, um innerhalb der Gemeinschaft eine Harmonisierung der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln, die bereits von den Mitgliedstaaten zugelassen wurden, zu erzielen. Verfahren nach Artikel 31 und 36 werden im Wesentlichen im Gemeinschaftsinteresse und aus sicherheitsrelevanten Aspekten eingeleitet.



Trends:

- Für 2004 werden insgesamt 12 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen erwartet.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die Folgen der Erweiterung für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und eine dadurch bedingte mögliche Zunahme der Zahl der Schiedsverfahren werden genau zu beobachten sein.
- Die Arbeitslast durch gemeinschaftliche Befassungen wird angesichts des mit der EU-Erweiterung verbundenen deutlichen Anstiegs der Zahl der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Zahl der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zunehmen, ebenso der Aufwand für die Bearbeitung von Produktinformationen in neun zusätzlichen Sprachen.
- 2. Paragraph ist schwer verständlich

Ziele:

- Einhaltung der vorgegebenen Fristen für Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen.

- Bewältigung der Arbeitslast im Zusammenhang mit gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren, die durch die EU-Erweiterung weiter zunehmen wird.
- Pünktliche Veröffentlichung von öffentlichen Informationen zu gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren.

2.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen

Organe der EU und Zulassungsbehörden

Trends:

- Die Mitwirkung der Agentur an Aktivitäten, die auf europäischer Ebene im Bereich der Humanarzneimittel in die Wege geleitet werden, wird 2004 weiter zunehmen, und zwar sowohl im Hinblick auf die Organe der EU als auch auf die Behörden in den Mitgliedstaaten.
- In den Monaten vor der Erweiterung wird die Unterstützung für die Beitrittsländer nochmals verstärkt, um diesen Ländern die Teilnahme an der Tätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen zu erleichtern; nach dem Beitritt wird die Integration der Länder in die Aktivitäten der Agentur im Wege einer begleitenden Beobachtung verfolgt. Weitere Kandidatenländer werden auch weiterhin an den Sitzungen der Arbeitsgruppen teilnehmen.
- Durch aktive Mitwirkung an gemeinsamen Aktionen der EU und die Einführung der Frühinformationsfunktion als Folge des Projekts „Trend“ wird sich die Agentur weiterhin an den Aktivitäten der EBDD in Lissabon beteiligen.
- Die EMEA wird an den von der Generaldirektion Unternehmen, der Generaldirektion Forschung und der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission initiierten internationalen Aktivitäten – unter anderem zu den Themen Influenza-Pandemie, Bio-Terrorismus und Entwicklung von Arzneimitteln für die Entwicklungsländer – mitwirken.

Zulassungstechnische und verfahrenstechnische Leitlinien

Die Pharmaindustrie wird während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln in Fragen der Zulassung und zu verfahrenstechnischen Fragen beraten – angefangen mit Beratungsgesprächen mit Antragstellern noch vor der Einreichung eines Antrags bis hin zu jährlichen Zusammenkünften mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Leitlinienpapiere zu den wichtigsten Schritten des zentralisierten Verfahrens werden von der EMEA ständig weiterentwickelt und aktualisiert. Daneben werden zulassungstechnische und verfahrenstechnische Leitlinien für den CPMP und den COMP sowie für deren Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen erarbeitet.

Trends:

- Beratungsgespräche mit Antragstellern zur Vorbereitung der Einreichung von Anträgen werden auch 2004 weiter gefördert, da sie einen reibungsloseren Verfahrensablauf ermöglichen; Jahrestreffen mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, auf denen die Strategie für die Phase nach der Zulassung von Arzneimitteln geplant wird, sollen stärker in den Vordergrund rücken.
- Im Rahmen des Follow-up zum Aktionsplan der EMEA zur Verbesserung der Prozesse der Agentur im Bereich der Humanarzneimittel sollen Leitlinien für die weitere Verbesserung des zentralisierten Verfahrens und des Funktionierens des CPMP erarbeitet werden.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Umsetzung des Aktionsplans der EMEA zur Verbesserung der Prozesse der Agentur im Bereich der Humanarzneimittel durch die Erarbeitung von Leitlinienpapieren und Standard-Arbeitsverfahren.

- Weitere Ausarbeitung des Leitlinienpapiers der EMEA für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung und Aufnahme von zulassungstechnischen und verfahrenstechnischen Leitlinien für alle Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung. Schwer verständlich
- Weitere Unterstützung der Europäischen Kommission bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung der „Notice to applicants“ (Mitteilung für Antragsteller) und der „Notice to marketing authorisation holders“ (Mitteilung für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen).

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. Dies umfasst Beratungen und Empfehlungen zu Themen der allgemeinen Gesundheit im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Trends:

- Infolge der ständig fortschreitenden wissenschaftlichen Entwicklungen und der Harmonisierungsbemühungen auf europäischer und internationaler Ebene sind auch im Jahr 2004 CPMP- und ICH-CPMP-Leitlinien zur Annahme oder Freigabe zur Konsultation vorgesehen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

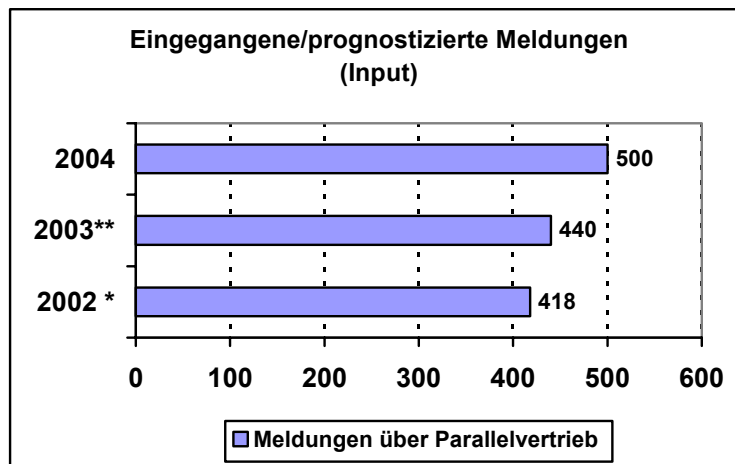
- Zusammensetzung und Arbeitsverfahren der Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen von CPMP und COMP müssen mit Blick auf weitere Effizienzsteigerungen angepasst werden; hierbei ist insbesondere die Mitwirkung der künftigen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen und es ist auf Transparenz der Arbeitsergebnisse zu achten.
- 2004 werden weiterhin Ad-hoc-Gruppen zu neu aufkommenden Therapien und neuen Technologien (z. B. Pharmakogenetik, Gentherapie, Zelltherapie) sowie die Ad-hoc-Gruppe zur Vergleichbarkeit von Biotechnologie-Arzneimitteln zusammentreten. Dies ist insofern wichtig, da sich die Agentur darauf vorbereitet, zukünftig Anträge zu neu aufkommenden Therapien entgegenzunehmen, außerdem wirkt sie bei den internationalen zulassungsrechtlichen Entwicklungen im Rahmen des ICH-Prozesses mit.
- Die Arbeit im Jahr 2004 im Vorfeld der neuen EU-Rechtsvorschriften zur Kinderheilkunde beinhaltet auch die Unterstützung der Europäischen Kommission bei der Ausarbeitung ihrer Vorschläge. Das Expertengremium Pädiatrie wird mit einzelnen Unternehmen Gespräche über die Entwicklung von pädiatrischen Darreichungsformen führen und an der Bereitstellung von Informationen über die Anwendung bei Kindern arbeiten.
- Je nach dem Ergebnis der Erörterungen im Europäischen Parlament und im Rat werden voraussichtlich Vorbereitungen für die Errichtung eines neuen Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel zu treffen sein, der dann 2005 die Arbeit aufnehmen würde.
- Die Aktivitäten zur Antibiotikaresistenz werden fortgeführt, unter anderem mit der Aktualisierung der Leitlinienmitteilung des CPMP, der Konsultation der Therapieberatungsgruppe Antiinfektiva und der Anhörung von Interessengruppen zu Aktivitäten des CVMP.
- Neue Aktivitäten werden auch im Zusammenhang mit den Plasma-Stammdokumentationen, Impfantigen-Stammdokumentationen und Medizinprodukten, die biotechnologisch hergestellte und aus Blutprodukten hergestellte Arzneimittel enthalten, erwartet.
- Die EMEA erarbeitet im Rahmen ihrer Tätigkeit und mit ihrer Sachkenntnis wissenschaftliche Leitlinien für die Europäische Kommission zu Fragen der Rechtsetzung und der öffentlichen Gesundheit, so unter anderem zu den Themen Influenza-Pandemie, Gleichartigkeit mit Arzneimitteln für seltene Leiden und mit Tissue-Engineering-Verfahren hergestellte Arzneimittel.

- Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Biotechnologie des COMP tagt je nach Erfordernis zwecks Unterstützung des Ausweisungsprozesses für neu aufkommende Therapien, und die COMP-Arbeitsgruppe mit Interessengruppen tritt weiterhin regelmäßig zusammen.
- Auf Initiative des COMP und des CPMP veranstaltete Workshops zu neuen Aspekten in den Bereichen Wissenschaft und Methodik werden unterstützt, ebenso nach Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMEA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Aktivitäten im Zusammenhang mit der Schulung von nationalen Gutachtern. Schwer verständlich

Die wichtigsten CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2004	Zahl der Sitzungen
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	11
Arbeitsgruppe Biotechnologie	11
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4
Arbeitsgruppe Blutprodukte	3
Arbeitsgruppe Wirksamkeit (Plenum)	4
Arbeitsgruppe Sicherheit (Plenum)	4
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	11
Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel	5
Expertengruppe Pädiatrie	4
Expertengruppe Impfstoffe	6

Parallelvertrieb

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist in der gesamten EU gültig und ein zentral zugelassenes Arzneimittel ist per Definition in allen Mitgliedstaaten identisch. Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat auf den Markt kommen, können in einem anderen Teil der Gemeinschaft von einer Vertriebsstelle („Parallelvertreiber“) unabhängig vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gehandelt werden. Dies geschieht in der Regel, um vom Preisgefälle zu profitieren. Die EMEA prüft die Vereinbarkeit dieses parallelen Arzneimittelvertriebs mit den geltenden Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft.



* von 418 eingegangenen Meldungen waren 294 gültig

** von 440 eingegangenen Meldungen waren 389 gültig

Trends:

- Unter Berücksichtigung der derzeitigen Politik zum Parallelvertrieb ist davon auszugehen, dass die Zahl der gültigen Erstmeldungen eines Parallelvertriebs auf dem gleichen hohen Niveau wie 2003 bleiben wird, während bei der Zahl der Meldungen von Veränderungen aufgrund einer Aktualisierung der Etikettierung mit einem weiteren Anstieg gerechnet wird.

Ziele:

- Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen.
- Weitere Verbesserung des Verfahrens auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen.
- Veröffentlichung von zulassungstechnischen und verfahrenstechnischen Leitlinien für Parallelvertreiber.

2.8 Internationale Aktivitäten

Trends:

- Der Umfang der internationalen Aktivitäten dürfte 2004 weiterhin hoch bleiben – sowohl hinsichtlich der Verpflichtungen der Agentur gegenüber internationalen Partnern als auch aufgrund des Interesses der Zulassungsbehörden von Drittländern an der Arbeit der Agentur.
- Die Durchführung der EU-Erweiterung und die Umsetzung der Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen der EU und der US Food and Drug Administration werden 2004 im Mittelpunkt der internationalen Aktivitäten der EMEA stehen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Intensivierung des Dialogs mit der FDA im Wege der Umsetzung des im Rahmen der EU-FDA-Vertraulichkeitsvereinbarung erarbeiteten Aktionsplans.
- Der Dialog mit Kanada und Japan sowie weiteren Zulassungsbehörden wird im Rahmen des EMEA-Gastexpertenprogramms fortgesetzt.
- Die Mitwirkung an den ICH-Aktivitäten wird 2004 nach der 6. ICH-Konferenz vom November 2003 in Japan fortgeführt.
- Mitgestaltung von und Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen und Weiterbildungsmaßnahmen gemeinsam mit bzw. auf Anfrage der WHO.

2.9 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Europäischer Produktindex

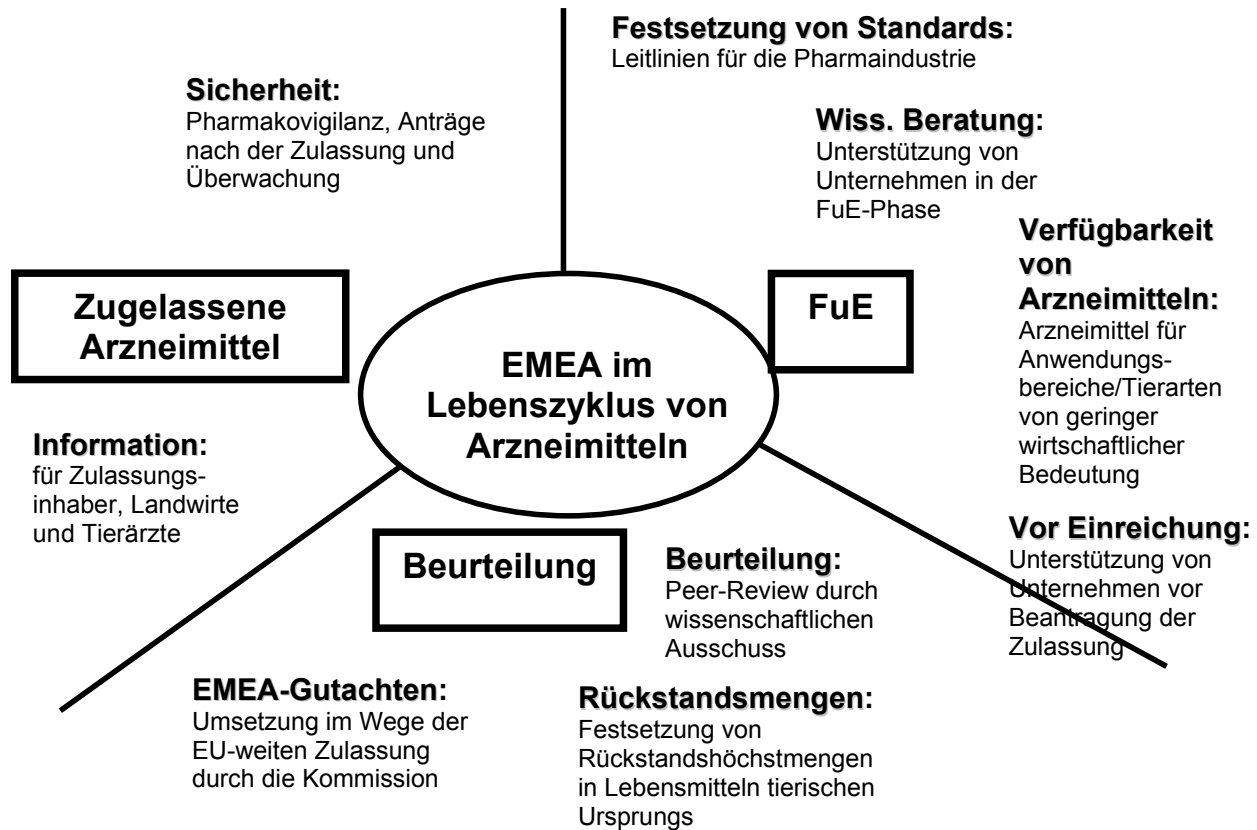
<http://heads.medagencies.org>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

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

3. Tierarzneimittel

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2004:

- EMEA und CVMP werden weiterhin in Zusammenarbeit mit Interessengruppen, Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission eine führende Rolle bei der Entwicklung einer Politik für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung („minor uses/minor species policy“) spielen, welche Aspekte des Datenbedarfs, die wissenschaftliche Beurteilung sowie verfahrens- und zulassungstechnische Fragen im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Beratung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung abdeckt. Außerdem soll nach Abschluss der Anhörungsphase des Jahres 2003 das CVMP-Positionspapier zu Anwendungsbereichen und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung fertig gestellt werden.
- Weitere Implementierung von EudraVigilance im Bereich Tierarzneimittel von der Testphase zum regulären Betrieb im Jahr 2004, parallel hierzu Maßnahmen zur Harmonisierung der elektronischen Meldung im Rahmen des VICH-Programms.
- Die Erweiterung der Europäischen Union am 1. Mai 2004 stellt für den CVMP und dessen Arbeitsgruppen eine beträchtliche Herausforderung dar; das Referat wird mit effektiver Organisation und entsprechender Planung das Nötige tun, um einen möglichst reibungslosen Übergang und die Übernahme für zentral zugelassene Arzneimittel zu ermöglichen.
- Die Verabschiedung des zweiten Teils der Leitlinien für die Umweltsicherheitsprüfung von Tierarzneimitteln in der VICH wird den Beginn eines Programms mit Maßnahmen der tiermedizinischen Sektoren einleiten, mit denen auf die neuesten Vorschriften aufmerksam gemacht werden soll, hierin eingeschlossen ist die Koordination von Schulungsmaßnahmen für europäische Gutachter in Zusammenarbeit mit dem CVMP und dessen Interessengruppen.
- Einsetzung eines wissenschaftlichen Sachverständigenbeirats, der den CVMP bei der Fortschreibung seiner Strategie zur Minimierung der Antibiotikaresistenz bei Tierarzneimitteln berät.
- Einhaltung der vorgegebenen Fristen für Maßnahmen vor und nach der Zulassung im Zusammenhang mit Anträgen für Tierarzneimitteln einschließlich Generikaanträge, von denen die ersten für das Jahr 2004 erwartet werden, sowie Anträge auf Rückstandshöchstmengen (MRL-Anträge). Schwer verständlich
- Weiterführung der 2003 begonnenen Initiative zur Beobachtung und ggf. Verbesserung der Qualität und Konsistenz von CVMP-Beurteilungen für Arzneimittel mit zentraler Zulassung mit dem Ziel der Wahrung des höchstmöglichen Standards der wissenschaftlichen Beurteilungen. Schwer verständlich
- Durchführung eines Audit des CVMP, seiner Arbeitsabläufe, Aufzeichnungen und Arbeitspraktiken, um die Einhaltung von ISO-Standards zu gewährleisten.



3.1 Wissenschaftliche Beratung

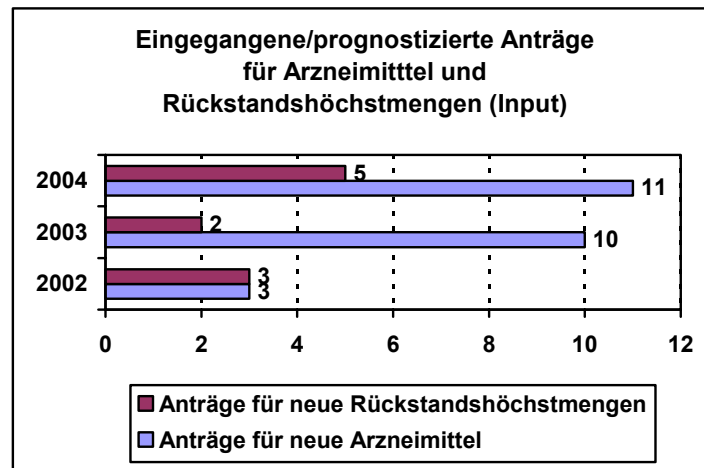
Trends:

- Entgegen früheren Erwartungen besteht bislang seitens der potenziellen Antragsteller nur geringes Interesse an einer wissenschaftlichen Beratung durch den CVMP vor der Entwicklung neuer Arzneimittel. Das Sekretariat wird Gespräche mit der Industrie in die Wege leiten, bei denen geklärt werden soll, wie aus der Sicht potenzieller Antragsteller die Verfahren der wissenschaftlichen Beratung besser gestaltet werden können.
- Die Befürwortung der Vorschläge des CVMP für eine kostenlose wissenschaftliche Beratung für Antragsteller, die die Entwicklung von Arzneimitteln für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung planen, durch den Verwaltungsrat dürfte eine etwas höhere Zahl von Anträgen nach sich ziehen. Schwer verständlich

Ziele:

- Der Beschluss des Verwaltungsrats, den Antrag des CVMP auf die Gewährung kostenloser Beratung für Arzneimittel für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zu genehmigen, dürfte einen Anstieg der Zahl der Anträge gegenüber dem Vorjahr zur Folge haben; die Prognosen gehen von insgesamt fünf Anträgen aus.

3.2 Erstbeurteilung



Trends:

- Es wird von einem schrittweisen Anstieg der Zahl der Anträge auf Erstbeurteilung ausgegangen; den Prognosen der gemeinsamen Umfrage von EMEA und IFAH-Europe zufolge ist mit 11 Anträgen zu rechnen.
- Der in den zurückliegenden Jahren zu beobachtende Trend einer geringen Zahl von Anträgen für neue Rückstandshöchstmengen setzte sich 2003 fort. Allerdings wird für 2004 aufgrund der vorliegenden Absichtserklärungen von potenziellen Antragstellern mit fünf Anträgen gerechnet. Dieses Interesse ist als ein Indikator dafür zu sehen, dass neue Substanzen für der Nahrungsgewinnung dienende Tierarten entwickelt werden. schwer verständlich

Ziele:

- Einhaltung aller vorgegebenen Fristen, damit der CVMP seine Gutachten rechtzeitig und vorschriftsmäßig fertig stellen und an die Europäische Kommission übermitteln kann.
- Veröffentlichung der Zusammenfassungen von Gutachten zum Zeitpunkt der Verabschiedung durch den CVMP und weitere Veröffentlichung von EPAR innerhalb von fünf Tagen nach Bekanntgabe der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.
- Gewährleistung höchster Qualität, Integrität und Einheitlichkeit der Beurteilungsberichte des CVMP und der EPAR.
- Einigung auf Standard-Verfahrensweisen im Vorfeld von Generikaanträgen für Arzneimittel, die zwar nach dem 1. Januar 1995 für die zur Nahrungsgewinnung dienenden Nutztiere zugelassen wurden, ursprünglich jedoch vor 1995 in den Mitgliedstaaten für Haustiere zugelassen worden waren, nachdem die Datenschutzfrist für einige dieser ursprünglichen nationalen Zulassungen zwischenzeitlich abgelaufen ist.
- Weitere Veröffentlichung von zusammenfassenden Berichten über Rückstandshöchstmengen und Angabe der Analysemethoden gegenüber den zuständigen Behörden nach der Veröffentlichung von Verordnungen der Kommission über die Aufnahme von Rückstandshöchstmengen in die Anhänge zur Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates.

Verwaltung und Organisation des CVMP

CVMP-Sitzungen 2004	
13.-15. Januar	13.-15. Juli
10.-12. Februar	keine Sitzung im August
16.-18. März	7.-9. September
14.-16. April	12.-14. Oktober
11.-13. Mai	9.-11. November
15.-17. Juni	7.-9. Dezember

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) tritt 2004 elfmal zusammen, nach dem Beitritt der zehn neuen Mitgliedstaaten zur Europäischen Union am 1. Mai 2004 allerdings mit erweiterter Mitgliederzahl. Die Vergrößerung des Ausschusses auf 25 Mitglieder und deren Stellvertreter sowie zusätzliche beigelegte Mitglieder bedeutet für das Sekretariat eine erhebliche Mehrbelastung, um die seit 1995 gewohnte Effizienz der organisatorischen Unterstützung des Ausschusses aufrecht zu erhalten.

Die Bearbeitung der Anträge im Wege des Zulassungsverfahrens mit dem zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der durch die Bearbeitung der zusätzlichen Sprachfassungen der Anhänge und Gutachten für zehn neue Mitgliedstaaten entsteht, erfordert bei dem Referat die Bereitstellung von zusätzlichen Ressourcen in der Verwaltung und im wissenschaftlichen Bereich. Schwer verständlich Daneben sind umfangreiche Schulungsmaßnahmen für Sachverständige in weiteren Ländern vorgesehen, um die Erfolge des Programms PERF weiter auszubauen.

Die strategische Planungsgruppe, die sich in ihrer Funktion als beratendes Gremium zur Unterstützung des CVMP bewährt hat, tritt weiterhin vierteljährlich zusammen. Sie unterstützt den Ausschuss bei der Definition strategischer und organisatorischer Aspekte und insbesondere bei der Vorbereitung auf die Erweiterung.

Der CVMP wird eine neue wissenschaftliche Beratungsgruppe einsetzen, die den Ausschuss bei der Fortschreibung seiner Strategie zur Minimierung der Antibiotikaresistenz und zu allen Aspekten dieses Themas beraten soll.

Abhängig davon, ob im VICH-Programm weitere neue Themenbereiche vereinbart werden oder ob anderweitig neue Themen aufkommen, können Ad-hoc-Expertengruppen einberufen werden, die den CVMP zu speziellen Themenbereichen beraten.

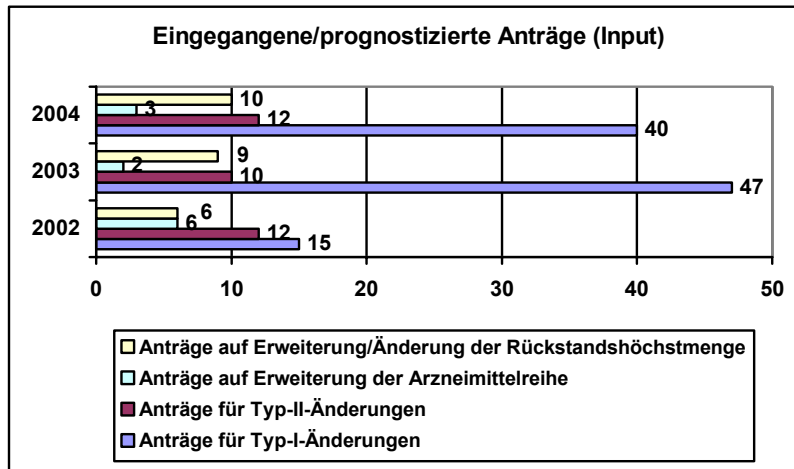
3.3 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Von den letzten acht Substanzen mit vorläufigen Rückstandshöchstmengen in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates verbleibt nur noch eine (Altronogest), für die die Bearbeitung 2004 abgeschlossen werden soll. Außerdem wurden zwei Substanzen, die vom CVMP zur Aufnahme in Anhang II vorgeschlagen worden waren, nämlich Flugesteron und Norgestomet, unlängst in Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen; die Frist für diese Substanzen endet 2008, die Beurteilung wird 2006/2007 wieder aufgenommen.

Trends:

- Trotz der zwei zusätzlichen Substanzen geht die Arbeitslast weiter zurück.

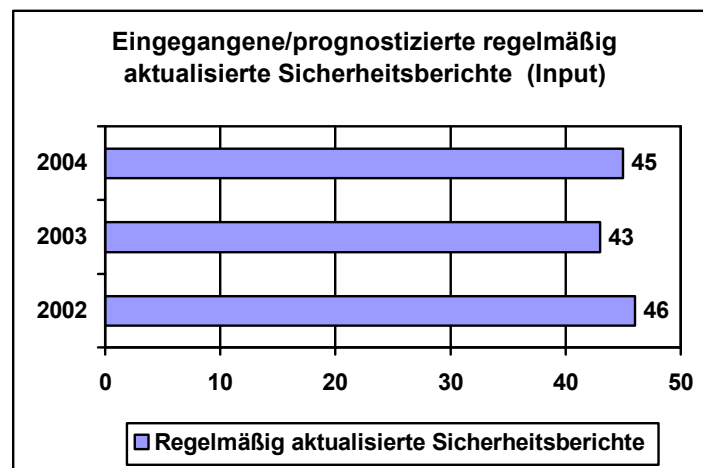
3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung



Trends:

- Es wird von insgesamt 40 Anträgen auf Typ-I-Änderungen ausgegangen, von denen aufgrund der am 1. Oktober 2003 in Kraft getretenen neuen Rechtsvorschriften für Änderungen voraussichtlich 28 auf Typ-IA- und 12 auf Typ-IB-Änderungen entfallen werden.
- Anträge auf Erweiterung der ursprünglichen Zulassungen gehen weiterhin kontinuierlich ein, jedoch eher in geringerer Zahl als erwartet.
- Es wird mit einem leichten Anstieg der Zahl der Anträge auf Erweiterung oder Änderung von Rückstandshöchstmengen gerechnet, da die Antragsteller eine Erweiterung der Zulassung ihrer Arzneimittel auf neue, fuer die zur Nahrungsgewinnung dienenden Nutztierarten anstreben.
- Im Einklang mit den Initiativen, mit denen eine größere Verfügbarkeit von Arzneimitteln erreicht werden soll, wird der CVMP seine Bemühungen fortsetzen, Rückstandshöchstmengen zu extrapolieren, die für bestimmte Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung für wichtig erachtet werden.

3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen



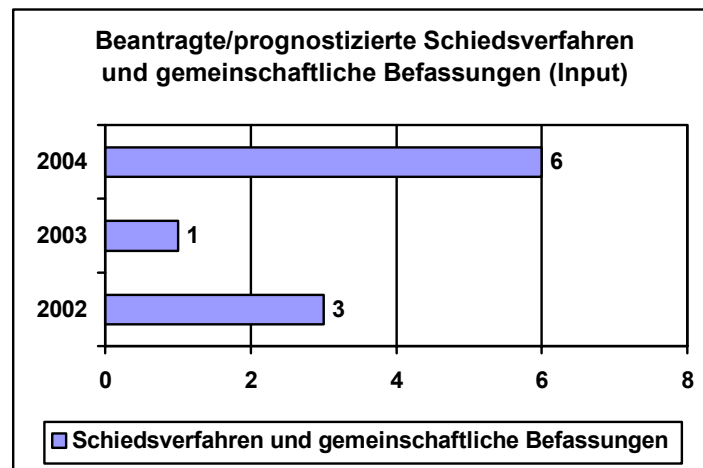
Trends:

- Es müssen Jahresberichte für 32 Arzneimittel erstellt werden, die jeweils in Zusammenarbeit mit dem Berichterstatter und dem Mitberichterstatter erarbeitet und vom CVMP angenommen werden.
- Für 2004 wird mit sieben Anträgen auf Verlängerung im Jahr 1999 erteilter Zulassungen gerechnet.
- Der CVMP wird 45 regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte beurteilen.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz wird eine größere Zahl von Themen im Zusammenhang mit der Sicherheit auf nationaler Ebene zugelassener Arzneimittel zur Bearbeitung übertragen.
- Der CVMP und seine Arbeitsgruppen werden ihre Unterstützung für Initiativen zur Förderung der Pharmakovigilanz in der EU fortsetzen und dabei insbesondere den neuen Mitgliedstaaten zur Seite stehen.
- EMEA und CVMP werden in Zusammenarbeit mit den Leitern der nationalen Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel die Umsetzung der europäischen Überwachungsstrategie vorantreiben, mit der die Zusammenarbeit und gegenseitige Unterstützung der Mitgliedstaaten im Sinne der Verbreitung einer guten Pharmakovigilanzpraxis gefördert werden soll.
- Weiterführung der Umsetzung der CVMP-Empfehlungen zur Förderung einer effektiveren und angemesseneren Berichterstattung über UAW in der EU zur Fortschreibung der 2003 erzielten Fortschritte.
- Überführung von EudraVigilance im Bereich Tierarzneimittel von der Testphase in den regulären Betrieb in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie und Vorbereitung der neuen Mitgliedstaaten auf die Installation von EudraVigilance.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen



Trends:

- Die Mitgliedstaaten und die EMEA bestätigen den Nutzen gemeinschaftlicher Befassungen des CVMP als ein Instrument für den angemessenen Umgang mit Sicherheitsproblemen bezüglich Tierarzneimitteln nach der Zulassung; für 2004 ist mit weiteren gemeinschaftlichen Befassungen zu Sicherheitsfragen zu rechnen.
- Nach der Aufnahme zehn weiterer Mitgliedstaaten in die Gemeinschaft ist mit zusätzlichen gemeinschaftlichen Befassungen des CVMP mit Schiedsverfahren im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu rechnen. Schwer verständlich
- Es wird davon ausgegangen, dass die Arbeitslast in diesem Bereich zunimmt und sechs Schiedsverfahren und Befassungen beantragt werden.

3.7 Zulassungsrechtliche Maßnahmen

Organe der EU und Zulassungsbehörden

- Die EMEA strebt eine verstärkte Koordinierung ihrer Aktivitäten mit den Organen der EU und insbesondere mit der Europäischen Kommission an und will ihre Beziehungen zu der neuen Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ausbauen und intensivieren. Daneben beabsichtigt die EMEA, sich auch weiterhin an der Arbeit der Leiter der nationalen Tierarzneimittelbehörden (HEVRA) zu beteiligen und diese Arbeit zu unterstützen.

Interessengruppen

Die Beziehungen zu den Interessengruppen gestalten sich weiterhin sehr positiv. Es bestehen bereits vorläufige Pläne für die Weiterführung der in den Vorjahren behandelten Themen in Form von Informationstagen und Schwerpunktgruppen zu Fragen von aktuellem Interesse. Es sollen vermehrte Anstrengungen unternommen werden, um Interessengruppen, die hierzu bisher nicht in der Lage waren, im Jahr 2004 eine aktive Beteiligung zu ermöglichen, so z. B. Verbraucherorganisationen und Viehzuchtverbänden.

Die vom CVMP angenommenen Vorschläge, wonach im Vorfeld der Aufstellung neuer Leitlinien/Positionspapiere jeweils ein Konzeptpapier erstellt werden soll, das als Grundlage für die Folgenabschätzung dienen und an alle Interessengruppen verteilt werden soll, werden 2004 weiterverfolgt.

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Der CVMP und seine Arbeitsgruppen werden sich weiterhin für eine möglichst effiziente Abwicklung ihrer Geschäftstätigkeit und das Erreichen der vorgegebenen Ziele einsetzen, was allerdings durch die nach der Erweiterung im Mai 2004 notwendig werdende Vergrößerung der verschiedenen Arbeitsgruppen von 15 auf 25 Mitglieder erschwert wird.

Der CVMP wird eine neue wissenschaftliche Beratungsgruppe einsetzen, die den Ausschuss bei der Fortschreibung seiner Strategie zur Minimierung der Antibiotikaresistenz und den verschiedenen Initiativen zur Unterstützung der Strategie beraten soll.

Wie im Positionspapier des CVMP zur Politik in Bezug auf Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung empfohlen, werden die Arbeitsgruppen prüfen, ob bei den Anforderungen hinsichtlich der Daten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäß den europäischen Rechtsvorschriften eine gewisse Flexibilität möglich ist, um den Aufwand für die Zulassung von Arzneimitteln für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zu verringern. Insbesondere wird die Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel die Anwendbarkeit der Politik für Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung auf immunologische Tierarzneimittel und die spezifischen Erfordernisse für diese Kategorie von Verbindungen prüfen.

CVMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen 2004	Zahl der Sitzungen
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	4
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	2
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	6
Arbeitsgruppe Sicherheit	4
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	4

Ad-hoc-Arbeitsgruppe Umweltrisikobeurteilung	3
Wissenschaftliche Beratungsgruppe Antibiotikaresistenz	3

Einzelheiten zu Leitliniendokumenten, die 2004 für die Freigabe zur Konsultation oder zur Fertigstellung vorgesehen sind, sind in Anhang 3 enthalten.

3.8 Internationale Aktivitäten

- Weitere Koordinierung und Organisation der EU-Beteiligung an der VICH auf Lenkungsausschuss- und Arbeitsgruppenebene.
- Wissenschaftliche Beiträge zum Codex Alimentarius und zu Tagungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und des Office International des Epizooties.
- Das Referat Tierarzneimittel und der CVMP werden weiterhin die beiden verbleibenden Kandidatenländer (CAVDRI), Bulgarien und Rumänien, bei ihrer Vorbereitung auf den EU-Beitritt im Jahr 2007 unterstützen.
- Wie in der Vergangenheit werden sich die EMEA und der CVMP – abhängig von der Verfügbarkeit von Haushaltsmitteln – an einer Reihe weiterer internationaler Aktivitäten beteiligen.

3.9 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Die Agentur wird die VMFRG 2004, zusammen mit einem nationalen abgeordneten Experten der portugiesischen Arzneimittelagentur INFARMED, weiterhin bei der Bewältigung der wachsenden Arbeitslast unterstützen.

4. Inspektionen

Schwerpunktaufgaben bei Inspektionen 2004:

- Erfolgreicher Abschluss der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit Japan unter Berücksichtigung der längeren Vorbereitungsphase der Vereinbarung und der Folgewirkungen der EU-Erweiterung. Koordination der Arbeit mit den neuen Mitgliedstaaten mit Blick auf die zu erwartenden internen und externen Evaluierungen im Rahmen der MRA mit Kanada. Die Überwachung weiterer operationeller Vereinbarungen wird im gesamten Jahr 2004 fortgesetzt.
- Unterstützung bei den geplanten Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Richtlinie für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln erforderlich sind, insbesondere bei der Implementierung der Datenbank EudraCT.
- Koordination und effektive Bearbeitung von Anträgen auf GMP-, GCP- (einschließlich Pharmakovigilanz) und GLP-Inspektionen im Zusammenhang mit Anträgen für Arzneimittel, die im zentralisierten Verfahren zugelassen werden, innerhalb des im Gemeinschaftsrecht festgelegten Zeitrahmens und nach den durch das Qualitätsmanagementsystem der Agentur vorgegebenen Standards.
- Überprüfung der Probenahme- und Prüfungsprogramme für zentral zugelassene Arzneimittel in Zusammenarbeit mit EDQM im Hinblick auf die beim gemeinsamen Seminar von EMEA und EDQM zu diesem Thema im September 2003 aufgeworfenen Fragen zwecks Gewährleistung einer effektiven und adäquaten Überwachung der Qualität von zentral zugelassenen Arzneimitteln, die in der EU im Handel sind, während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Arzneimittel.
- Mitwirkung am europäischen Beitrag zu den internationalen Gesprächen über GMP-/Qualitätssysteme in Zusammenarbeit mit der FDA und im Rahmen der ICH.
- Verbesserung von Transparenz und Qualität der veröffentlichten Leitliniendokumente, insbesondere durch die Zusammenführung bereits angenommener Qualitätsleitlinien von CPMP und CVMP mit dem Ziel, eine einzige transparente Quelle für Qualitätsleitlinien für die gesamte EU zu erstellen, und Überprüfung der Zusammenstellung von Inspektionsverfahren der Gemeinschaft sowie Verbesserungen an der EMEA-Website.
- Unterstützung der neuen Mitgliedstaaten nach deren Beitritt mit Blick auf die möglichst vollständige Einhaltung der gemeinschaftlichen Bestimmungen für GMP und GCP.

4.1 Inspektionen

Die Bedeutung der Koordination im Inspektionsbereich wird durch eine zunehmende Schwerpunktsetzung auf die Zusammenarbeit von Gutachtern und Inspektoren auf sämtlichen Gebieten der „guten Praxis“ hervorgehoben.

Für 2004 wird mit einem Rückgang der Zahl der Inspektionen zur Überprüfung der „guten klinischen Praxis“ (GCP) gerechnet, da die Mitgliedstaaten ihre Ressourcen verstärkt für Inspektionen auf nationaler Ebene, zusätzliche Aufgaben bei der Prüfung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen und die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen einsetzen. Allerdings wird von einer steigenden Zahl von Inspektionen von Maßnahmen im Hinblick auf die Einhaltung der Pharmakovigilanz ausgegangen.

Bei den Inspektionen zur Überprüfung der „guten Herstellungspraxis“ (GMP) wird für 2004 nicht mit einer Zunahme gegenüber 2002 bzw. 2003 gerechnet.

Die Ad-hoc-Gruppe GMP-Inspektionsdienste tritt im Jahr 2004 fünfmal zusammen. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt auf der weiteren Harmonisierung der Inspektionsverfahren und der GMP-Interpretation sowie auf den Auswirkungen der neuen EU-Richtlinien für Blutprodukte und GCP auf die GMP. Im Zuge der Harmonisierungsmaßnahmen sollen dabei auch GMP-Leitlinien für in der Gen- und Zelltherapie eingesetzte klinische Prüfpräparate aufgestellt werden. Die Schwerpunktsetzung auf die Einführung von Qualitätssystemen in den Mitgliedstaaten soll durch die Entwicklung eines koordinierten gemeinsamen Audit-Programms für diese Systeme weiter unterstrichen werden.

Ein zusätzlicher Termin wird für ein Verbindungstreffen mit der Gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität anberaumt.

Die Ad-hoc-Gruppe GCP-Inspektionsdienste trifft sich 2004 fünfmal. Neben der allgemeinen Arbeit zur Harmonisierung der Vorgehensweisen bei der GCP-Inspektion liegt der Schwerpunkt auf der Aufstellung von Leitlinien für Bioäquivalenzstudien und einer Konsolidierung der Verfahren, mit der die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen unterstützt werden soll.

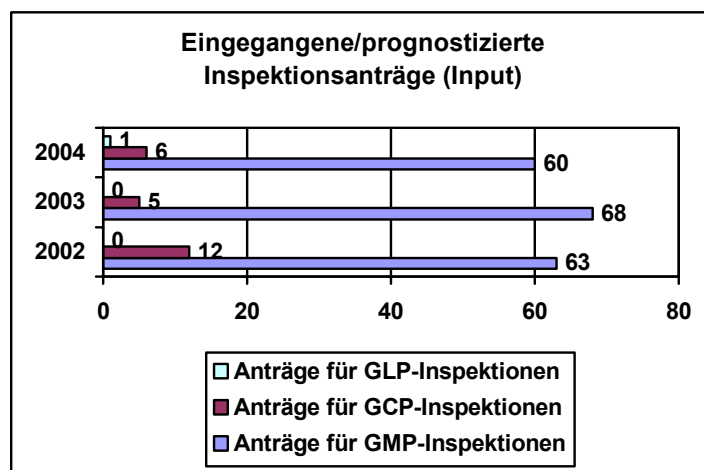
Trends:

- Die Zahl der Anträge auf GMP-Inspektionen dürfte 2004 gleich bleiben.
- Ein Großteil der Anträge auf GMP-Inspektionen wird 2004 voraussichtlich auf Wiederholungsinspektionen von Herstellungsstätten entfallen.
- Die Arbeitslast durch die Bearbeitung von Produktmängeln und –abweichungen dürfte sich weiter erhöhen.
- Die Ad-hoc-Gruppen von Inspektoren für GMP und GCP werden weitere vier- bzw. fünfmal zusammentreten, da sie weiterhin mit Aktivitäten zur EU-weiten Harmonisierung befasst sind.
- Die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität wird sich 2004 ebenfalls viermal treffen, um die Entwicklung von EU-Qualitätsleitlinien weiter voranzutreiben.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Unterstützung bei der Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen.
- Umsetzung von Vertraulichkeitsvereinbarungen mit der FDA bei Inspektionstätigkeiten.
- Zuständigkeit für die Überprüfung und Aktualisierung der Zusammenstellung von Inspektionsverfahren der Gemeinschaft.
- Auswirkungen der neuen Rechtsvorschriften auf Plasma- und Impfantigen-Stammdokumentationen.
- Voraussichtliche Mitwirkung an der ICH/FDA-Initiative zu Qualitätssystemen/GMP aufgrund der Notwendigkeit einer Interaktion zwischen GMP-Inspektoren und Qualitätsgutachtern.
- Unterstützung bei der Einbindung der neuen Mitgliedstaaten in die Aktivitäten der Agentur im Bereich „gute Praxis“.

- Verfügbarkeit von Ressourcen für die Durchführung von GCP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen.



4.2 Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Trends:

- Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung EG-Japan: Die Vorbereitungsphase für diese Vereinbarung soll durch eine Reihe von Besuchen und damit verbundene Zusammenkünfte mit EU-Vertretern zum Abschluss gebracht werden.
- Vermehrte Schwerpunktsetzung auf die Überwachung von operationellen Vereinbarungen und die wechselseitige Harmonisierung der operationellen Aspekte der verschiedenen Vereinbarungen. Schwer verständlich

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung EG-Kanada: Hier wird es hauptsächlich darum gehen, die Behörden der neuen Mitgliedstaaten in die bestehende Vereinbarung einzubeziehen.

4.3 Probenahme und Prüfung

Trends:

- Das Programm zur Probenahme und Prüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird 2004 fortgesetzt; vorgesehen sind Prüfungen von 42 Arzneimitteln, dies bedeutet einen Anstieg um 12 % gegenüber 2003.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die neuen Mitgliedstaaten nehmen ab Mai 2004 am Prüfungsteil des Programms teil, ab 2005 dann am Probenahme- und Prüfungsprogramm.
- Das Pilotverfahren für das Follow-up von Prüfungsergebnissen wird einer Überprüfung unterzogen.
- Mehr Transparenz der Programme und Konsolidierung der Begleitdokumentation, um Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche deutlich zu machen und klar voneinander abzugrenzen.

- Überprüfung der Programme im Nachgang (to be checked) zu dem Seminar von September 2003 zwecks Verbesserung der bestehenden Regelungen und der Kommunikation zwischen allen Beteiligten.

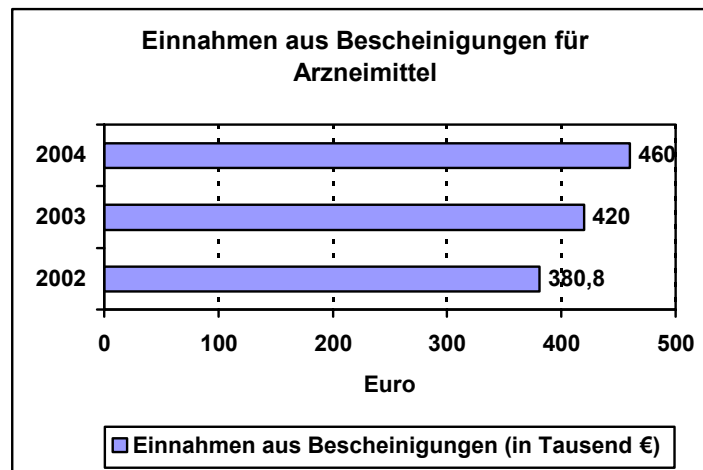
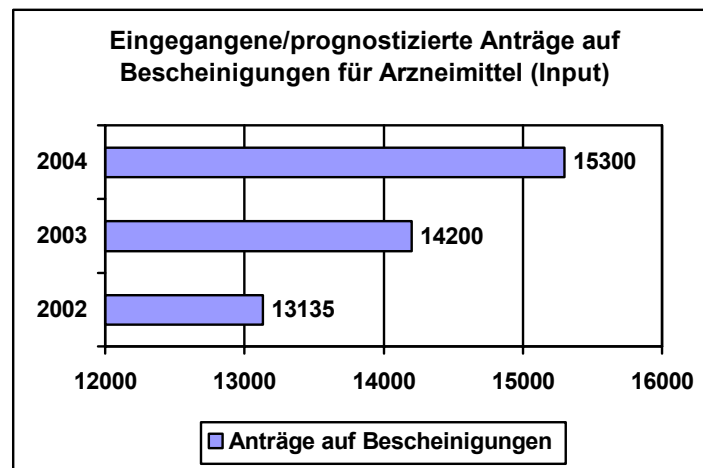
4.4 Bescheinigungen

Trends:

- Wie in den Vorjahren wird aufgrund der gestiegenen Zahl von zugelassenen Arzneimitteln und entsprechenden Änderungen von einem Anstieg der Einnahmen um 10 % ausgegangen. Die geringe Zahl der Neuanträge auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Jahr 2002 könnte allerdings einen Rückgang des Einnahmewachstums zur Folge haben.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Die Aktualisierung und Straffung der Verfahren wird fortgesetzt, insbesondere mit Blick auf die 2003 begonnene Nutzung der direkten Datenexportmöglichkeit aus der Antragsüberwachungsdatenbank SIAMED der EMEA für die ausgestellten Bescheinigungen.
- Überprüfung der Gebührenstruktur für diese Dienstleistung.



4.5 Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen

Die Frist für das Inkrafttreten der Richtlinie 2001/20/EG des Rates zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist der 1. Mai 2004 (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34). Die EMEA wird aktiv an der Einführung der in der Richtlinie vorgesehenen Datenbanken der Kommission mitwirken. Die Umsetzung der Richtlinie auf EU-Ebene wird auch eine weitere Unterstützung bei der Entwicklung harmonisierter Verfahren bei den Ad-hoc-GCP-Inspektionsdienststellen erfordern.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Weitere Mitwirkung bei der Unterstützung von Planung und Einführung der Datenbank für klinische Prüfungen EudraCT und Hilfestellung bei der Entwicklung des Moduls SUSAR der EudraVigilance-Datenbank.

5. EU-Telematikstrategie

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

Die Umsetzungsstrategie konzentriert sich auf eine begrenzte Zahl von Projekten, mit denen auf gesamteuropäischer Ebene ein hoher Mehrwert erreicht werden kann. Bei diesen Projekten handelt es sich um EudraNet, EudraVigilance, die Datenbank EuroPharm, elektronische Einreichungen, die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen und das zentrale Verfolgungssystem (vormals EudraTrack).

Das Arbeitsprogramm für den Bereich Telematik stützt sich auf eine eingehende Studie, die im Zeitraum November 2001 bis Februar 2002 von einem externen Beratungsunternehmen durchgeführt wurde. Das Programm wurde modifiziert, um den von der Europäischen Kommission für 2003 und 2004 vorgenommenen Haushaltskürzungen und den am 8./9. Juli 2003 in Verona in einer Reihe von Gesprächen zwischen den Leitern der nationalen Zulassungsbehörden, der EMEA und der Europäischen Kommission getroffenen Vereinbarungen Rechnung zu tragen. Hieraus ergab sich eine Änderung der Implementierungsstrategie: zunächst war eine sequenzielle Vorgehensweise vorgesehen, bei der zunächst eine kleine Anzahl von Projekten aufgenommen und abgeschlossen werden sollte, bevor eine zweite Gruppe von Projekten in Angriff genommen wurde, jetzt wurde eine zwar langsamere Implementierung beschlossen, die jedoch das gesamte Spektrum der Projekte umfassen soll.

Übergeordnete Ziele in diesem Bereich:

- Bereitstellung eines qualitativ hochwertigen durchgängigen EU-Telematikdienstes für die Partner der EMEA.
- Einheitliche Strukturierung und Vorantreiben der EU-Telematikprojekte.
- Einführung der für die erfolgreiche Einbindung der zehn neuen Mitgliedstaaten erforderlichen Modifikationen bei Systemen und Diensten.

Telematikprojekte – Planung für das Jahr 2004:

Initiativen	Zielsetzungen
EudraNet	Inbetriebnahme von EudraNet II bis Mai 2004. Anbindung aller neuen Mitgliedstaaten bis 1. April 2004. Inbetriebnahme von EudraWorkspace bis Mai 2004, abhängig vom Erfolg des Pilotprojekts.
EuroPharm	Behebung noch bestehender Kompatibilitätsprobleme. Entwicklung und Installation einer ersten Produktionsversion bis Dezember 2004. Vollständige Entwicklung der Benutzeranforderungen für die erweiterte Datenbank im Einklang mit zusätzlichen Anforderungen aus der Revision, den G10-Empfehlungen und den Schlussfolgerungen des Rates.
EudraVigilance	Implementierung von Datenspeicherung und Business Intelligence. Ergänzung um komplexe statistische Analysen. Bereitstellung einer Schnittstelle zu anderen Datenbanken.
Elektronische Einreichung	Probetrieb einer Basisversion des European Review System (EURS) bis Januar 2004. Produktinformationsmanagement (PIM): Aufstellung eines geeigneten Finanzierungsmodells, anschließend Ausschreibung und Auftragserteilung für die Entwicklung des Systems; Integration mit eCTD.
Datenbanken für klinische Prüfungen	Entwicklung, Erprobung und Installation von Phase 1 des Registrierungssystems (bis 1. Mai 2004). Entwicklung, Erprobung und Installation des EudraVigilance-Moduls für klinische

Der Verwaltungsrat nahm am 18. Dezember 2003 einen gesonderten, stärker ins Detail gehenden Implementierungsplan an.

6. Unterstützungstätigkeit

6.1 Verwaltung

Das Referat Verwaltung besteht aus drei Bereichen, die für die Verwaltung von Personal und Haushaltsmitteln, für die Rechnungsführung der Agentur und für Infrastrukturdienste verantwortlich sind.

Besondere Aufgabenstellungen 2004:

- Umsetzung der neuen Finanzvorschriften mit Revision der Verfahren
- Umsetzung der neuen Personalordnung
- Einführung einer verbesserten, auslastungsorientierten Haushaltsplanungsdatenbank und Haushaltsplanung
- Renovierung eines Teils der Büroräume der EMEA für neue Mitarbeiter, für die Telematik-Projekte sowie für Delegierte und Sachverständige der neuen Mitgliedstaaten
- Eingliederung der Delegierten aus den neuen Mitgliedstaaten
- Einführung von neuen und veränderten Rechnungsführungspraktiken entsprechend der Reform bei der Kommission

Personal und Haushalt

Neben den übergeordneten Zielsetzungen für die Verwaltung wurden für diesen Bereich für das Jahr 2004 folgende Ziele aufgestellt:

- Umsetzung der neuen Finanzvorschriften mit Revision der Verfahren und Personalfortbildungsmaßnahmen
- Umsetzung der neuen Personalordnung
- Entwicklung und Einführung eines Systems für eine auslastungsorientierte Haushaltsplanung
- Professionelles Fortbildungsmanagement zwecks Einführung eines Systems zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von Kompetenzen
- Produktivitätsüberprüfung der Einstellungsverfahren

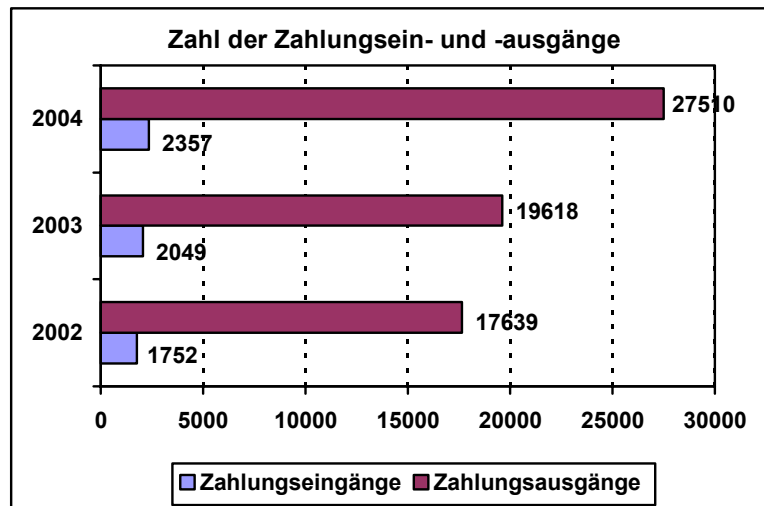
	2002 Endgültig	2003 Schätzwert	2004 Planungswert
Arbeitslast			
Personal insgesamt	251	287	341
EMEA-Haushalt	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Auswahlverfahren (einschl. interne Auswahlverfahren)	20	21	22
Dienstreisen	665	950	1140
Gehälter	2 782	3 300	3 700
Versetzungen	65	80	96

Rechnungsführung

Neben den übergeordneten Zielsetzungen für die Verwaltung wurden für diesen Bereich für das Jahr 2004 folgende Ziele aufgestellt:

- Einführung eines neuen Bestandsbuchführungssystems in Abstimmung mit den Bereichen Infrastrukturdienste und IT

- Verwaltung der Datenbank mit Daten Dritter (z. B. Stammdatenbank oder Kundendatei. („Third Parties Database“) einschließlich Aktualisierung zur Aufnahme der IBAN und der Delegierten der Beitrittsländer.
- Einrichtung von Finanzkonten auf der Grundlage allgemein anerkannter Buchführungsgrundsätze bis 2005
- Auswirkungen der EU Erweiterung im Bereich Rechnungsführung: höhere Kostenerstattungen an Deligierte, Größenordnung ca. 13 000

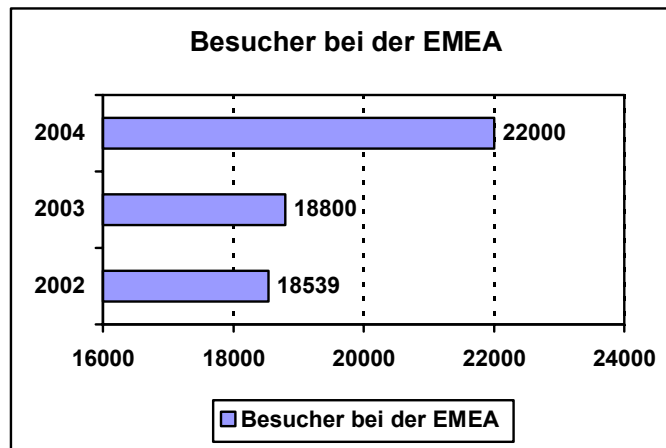


Die gravierendste Auswirkung auf die künftige Arbeitslast für 2004 dürfte eine Zunahme der Sitzungsentschädigungen um 54 % durch die EU-Erweiterung sein, entsprechend dürfte auch die Erfassung neuer Dritter (z. B. Kunden) (Third Parties) in der gleichen Größenordnung zunehmen.

Infrastrukturdienste

Neben den übergeordneten Zielsetzungen für die Verwaltung wurden für diesen Bereich für das Jahr 2004 folgende Ziele aufgestellt:

- Plan zur Gewährung des kontinuierlichen Geschäftsbetriebes (*Business Continuity-Plan*) – Ausführung und Erprobung des Plans; Aktualisierung erfolgt laufend
- Störfallbewältigung (*Disaster Recovery*) – Aufstellung detaillierter Pläne für die Implementierung der Backup-Vorkehrungen für den Telekommunikationsbereich
- Ausstattung 8. Stock
- Renovierung 4. und 5. Stock
- Vorbereitung auf die in 2005 anstehende Überprüfung von Miet- und Nebenkosten
- Terminierung von Ausschreibungen für die EMEA
- Zentralisierte Verwaltung von EMEA-Aufträgen
- Überprüfung der verfügbaren Büroflächen und der Strategie für die zukünftige Unterbringung



6.2 Informationstechnologie bei der EMEA

Für den reibungslosen Betrieb der EMEA-internen und der EU-Telematik-IT-Systeme ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Agentur in der Lage ist, ihre Aufgaben wahrzunehmen. Ziel ist die Bereitstellung von zuverlässigen und belastbaren IT-Dienstleistungen für die EMEA-Belegschaft und die Delegierten sowie für alle Benutzer von europaweiten Systemen. Außerdem muss eine Betriebsunterstützung in angemessenem Umfang bei der Einführung neuer Dienste und Verbesserungen der Infrastruktur entsprechend dem Geschäftsaufkommen und dem Bedarf der Benutzer gewährleistet sein.

Die Unterstützung der Corporate Information Technology erfordert die Wartung und Aufrüstung der Systeme – soweit möglich ohne dass die Benutzer dieser Systeme die im Hintergrund vorgenommenen Arbeiten wahrnehmen.

Trends im IT-Bereich:

- Durch die sinkenden Kosten für Hochgeschwindigkeitskommunikation und die Notwendigkeit der Gewährleistung sicherer und authentifizierter Datenübertragungen rücken diese beiden Bereiche in den Mittelpunkt des technologischen Interesses.
- Bei der elektronischen Kommunikation geht der Trend von reinen Text- hin zu komplexeren visuellen und Audiosystemen. Dies erfordert immer leistungsfähigere Netze und stellt auch an die Verwaltung höhere Anforderungen.
- Wachsende Nachfrage der Beteiligten nach Informationen in besserer Qualität.
- Forderung nach Effizienzsteigerungen durch geeignete Technologielösungen, um die erweiterungsbedingte Expansion im geografischen und sprachlichen Bereich auszugleichen.
- Wirtschaftlicher und logistischer Druck zum verstärkten Einsatz elektronischer Medien bei allen geschäftlichen Aktivitäten im Arzneimittelsektor.
- Immer größerer Informationsumfang im Bereich der Telematik-Kommunikation.

Im Jahr 2004 im IT-Bereich neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Erreichen einer Verfügbarkeit von 99,5 % für alle IT-Dienstleistungen zur Unterstützung der Geschäftstätigkeit der EMEA.
- Ständige Verfügbarkeit von Helpdesk- und Support-Diensten von 8.30 Uhr bis 18.00 Uhr an fünf Tagen pro Woche.
- Steigerung des internen Bekanntheitsgrads und Schulung für die EMEA-spezifischen IT-Systeme unter EMEA-Bediensteten und Delegierten.
- Sicherstellung der aktuellen Sicherung und Archivierung der EMEA-Daten einschließlich Offsite-Disaster-Recovery-Szenarios.

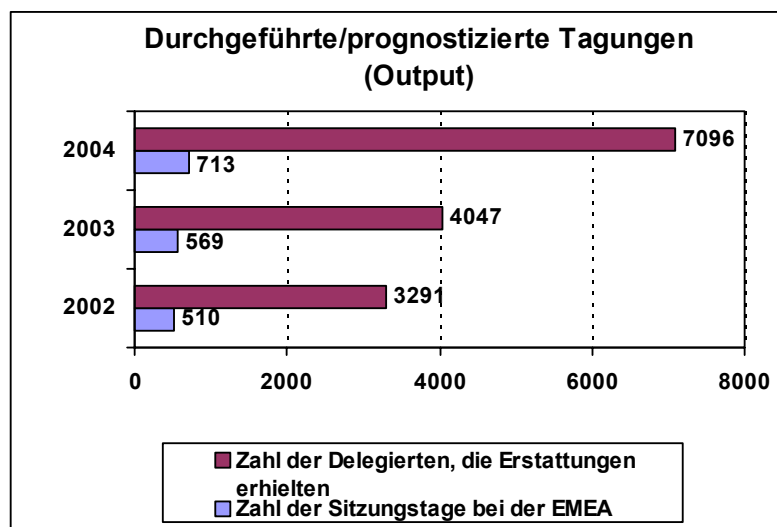
- Gewährleistung eines Höchstmaßes an Sicherheit und Geheimhaltung aller Geschäftsdaten der EMEA.
- Erreichen einer Verfügbarkeit von 98 % für alle IT-Dienstleistungen zur Unterstützung der Eudra-Aktivitäten der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden.
- Berücksichtigung der Anforderungen der Benutzer des Systems außerhalb des Bereichs Zulassungsbehörden.

Mit zunehmender Arbeitslast der EMEA werden neue oder geänderte Anforderungen im Bereich der IT-Unterstützung entwickelt und implementiert. Diese werden über eine Standardarbeitsanweisung definiert und eingeführt – entweder als Verbesserung bestehender Systeme oder in Form neuer Systeme. Im Jahr 2004 sind die Ziele in diesem Bereich:

- Ständige Anpassung der Verarbeitungs- und Speicherkapazitäten der EMEA an die Arbeitslast.
- Sicherstellung den betrieblichen Anforderungen der Agentur entsprechender Helpdesk- und Support-Dienstleistungen für EMEA-Bedienstete, Delegierte und Benutzer des EU-Telematiksystems. To be checked
- Sicherheitssysteme und betriebliche Verfahren, die ein Höchstmaß an Sicherheit und Geheimhaltung für alle auf den Systemen der EMEA gespeicherten Daten gewährleisten.

6.3 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. Dies beinhaltet die Organisation von Tagungen, Reisen und Hotelarrangements für Delegierte und Gastgeber, den Empfang von Besuchern, sowie die Organisation von Reisekostenerstattungen, die Bezahlung von Lieferanten und die Organisation und Überwachung der Arrangements für Tagungsräume.



Trends:

- Die Erweiterung der Europäischen Union um zehn neue Mitgliedstaaten ab dem 1. Mai 2004 und die Teilnahme von Vertretern Bulgariens und Rumäniens als aktive Beobachter an den Sitzungen werden insofern Auswirkungen auf die Tätigkeit des Bereichs Tagungs- und Konferenzverwaltung haben, als die Zahl der zu den Sitzungen eingeladenen Delegierten um 33 % steigen wird.

- Diese Arbeitslast wird sich auch auf den Bereich der Tagungsorganisation und die finanzielle Unterstützung auswirken, da von einem vermehrten Aufwand für Reise- und Hotelarrangements und höheren Kostenerstattungen an Deligierte auszugehen ist.
- Der Dolmetschdienst wird mit Blick auf die Erweiterung einer Überprüfung zu unterziehen und an den tatsächlichen Bedarf anzupassen sein.
- Um den durch eine Zunahme der Zahl der Sitzungstage und der teilnehmenden Sachverständigen bedingten Anstieg der Tagungskosten in einem vertretbaren Rahmen zu halten, soll verstärkt auf Videokonferenzen und Webstreaming gesetzt werden.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Zusammenstellung und Installation der erforderlichen Einrichtungen für Videokonferenzen und Webstreaming.
- Implementierung des Tagungsverwaltungssystems zur Rationalisierung der Organisation und der Aufwendungserstattung für die Delegierten.
- Bereitstellung angemessener Ressourcen im Hinblick auf die durch die Erweiterung der Union um zehn neue Mitgliedstaaten bedingte größere Zahl von Sitzungen und Sitzungsteilnehmern.
- Es soll untersucht werden, ob die Online-Buchungsmöglichkeiten direkt auf den Webseiten der EMEA-Reise- und Hotelbuchungsstelle weiterentwickelt werden können.

6.4 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Dieser Bereich ist verantwortlich für die Veröffentlichung, Katalogisierung, Bereitstellung und Aufbewahrung der EMEA-Dokumente. Diese Aktivitäten umfassen Qualitätsmanagement (insbesondere in den Bereichen Übersetzung, Produktinformation und Kontrolle von Qualität und Konsistenz von zulassungsrechtlichen Dokumenten) und Logistik. Des Weiteren gehören dazu die Führung und Verwaltung der EMEA-Bibliothek und die elektronische Archivierung.

Trends:

- Zunehmende Nutzung und Verbreitung elektronisch verfügbarer Dokumente über das Internet.
- Umstellung von der herkömmlichen Dokumentenverwaltung in Papierform auf wirtschaftsübliche Formen der Informationsverwaltung.
- Verstärkter Zugriff auf öffentlich zugängliche Dokumente.

Documentum, das für die Einführung bei der Agentur ausgewählte elektronische Dokumentenverwaltungssystem, wird im Laufe des Jahres 2004 nach einem Stufenkonzept eingeführt.

Im Jahr 2004 neu anfallende Aufgaben mit Auswirkung auf die Arbeitslast:

- Durch die EU-Erweiterung bedingte Aufnahme von neun neuen Zielsprachen
- Anstieg der Übersetzungskosten
- Anstieg des QRD-Volumens
- Steigende Zahl von Informationsanfragen

Durch das Hinzukommen von neun neuen Sprachen wird sich die Arbeitslast im QRD-Prozess (Qualitätsüberprüfung von Dokumenten) nahezu verdoppeln. Dieser Prozess beinhaltet die Durchführung von Qualitätsprüfungen der Übersetzungen von Produktinformationen für bereits im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel. Darüber hinaus wird im Rahmen des QRD-Prozesses auch Problemen hinsichtlich Qualität und Verständlichkeit der Packungsbeilagen nachgegangen.

Anhänge

1. **Stellenplan der EMEA 2001 – 2004**
2. **Haushaltsübersicht der EMEA 2002 – 2004**
3. **Leitlinien und Arbeitspapiere 2004**
4. **Ansprechpartner bei der EMEA**
5. **Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt**

Anhang 1
Stellenplan der EMEA 2001 – 2004

Laufbahn- und Besoldungs- gruppe (bis 30.4.2004)	Besoldungs- gruppen (ab 1.5.2004)	BEFRISTETE STELLEN						
		Besetzt per 31.12.2001	Besetzt per 31.12.2002	Genehmigt für 2003	Ursprüng- liche Bean- tragung für 2004	Veränderung + / -	Geänderte Beantragung für 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13							
		4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
	7				15		14	
A8							-	
B3		9	10	12	15	-1	14	
	6				34	-3	31	
B4		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
B5		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
	4				53	-3	50	
C3		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
	3				14	-3	11	
C4			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
STELLEN INSGESAMT		208	235	287	314	+13	-13	314

Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2002 – 2004

Der Haushalt für die Jahre 2002 bis 2004 stellt sich im Vergleich folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽²⁾ (2.10.2002)		2004 ⁽³⁾ (20.2.2003)	
Einnahmen						
Gebühren	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
Spezieller EU-Beitrag für IT- Telematikstrategie	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
Spezieller EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
Beitrag des EWR	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	n.v.	0,00 %
Sonstige Einnahmen	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
EINNAHMEN INSGESAMT	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Sonstige Personalkosten	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Ausgaben für die Datenverarbeitung	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Sonstige Kapitalaufwendungen	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Andere Sachausgaben	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Beurteilung von Arzneimitteln	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Übersetzung	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Untersuchungen und Konsultationen	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Veröffentlichungen	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
EU-Programme	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	n.v.	0,00 %
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
AUSGABEN INSGESAMT	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Anmerkungen

- (1) Haushalt 2002: abschließend bereitgestellte Mittel
- (2) Haushalt 2003: vom Verwaltungsrat am 2.10.2003 angenommener Nachtragshaushalt
- (3) Haushalt 2004: vom Verwaltungsrat am 18.12.2003 angenommen. Hierbei ist zu beachten, dass die EU-Haushaltsbehörde 2,9 Mio. € des allgemeinen Zuschusses der EU in die Reserve eingestellt hat, solange der EU-Haushalt für die erweiterte Europäische Union nicht genehmigt ist.

Anhang 3
Leitlinien und Arbeitspapiere 2004

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie (BWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Pflege der Leitlinien
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Aktualisierung zu Aspekten der Virensicherheit 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Erstellung der endgültigen Fassung der geforderten wissenschaftlichen Daten (ausgenommen Epidemiologie) erstes Halbjahr 2004; gemeinsame Arbeitsgruppe mit der Pharmaindustrie 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Erarbeitung von Leitlinien in 2004-2005 nach Bedarf flankierend zur Verwendung von überarbeiteten Warnhinweisen für Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel (SPC) und Packungsbeilagen. Schwer verständlich 2004 Gespräche über die Frage der Erarbeitung von Erklärungen für die Verwendung von Albumin als Hilfsstoff
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Erstellung der Endfassung des Berichts über den Workshop von Juni 2002 im Jahr 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Workshop 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Aktualisierung und Pflege Positionserklärung
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Weiterführung von und Input für ICH-Aktivitäten
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Überarbeitung der Leitlinien
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Ausarbeitung und Erstellung der endgültigen Fassung eines „Bedenkwerte Aspekte“-Dokuments

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Description of strength of insulin analogues	Ausarbeitung von Empfehlungen und Erstellung eines Konzeptpapiers.
	Manufacture and control of recombinant allergens	Ausarbeitung eines Konzeptpapiers zur Erstellung von Leitlinien
CPMP/BWP/6033/03	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Wissenschaftlicher Beitrag zu biologischen Arzneimitteln 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Aktualisierung und Pflege von Positionserklärungen und Beitrag zur Beurteilung von Dossiers
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Ausarbeitung eines Positionspapiers
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Beitrag zur Ausarbeitung von Leitlinien; Vorbereitung/Beitrag für Qualitätsteil
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Beitrag zur Erstellung der endgültigen Fassung des Dokuments in 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Beitrag zur Erstellung der endgültigen Fassung des Dokuments in 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Pflege/Überarbeitung eines „Bedenkenswerte Aspekte“-Dokuments angesichts neuer wissenschaftlicher Entwicklungen
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Ausarbeitung von Leitlinien angesichts neuer wissenschaftlicher Entwicklungen
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Ausarbeitung eines Konzeptpapiers
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Beitrag zu ICH, Beitrag zu Sitzungen der Ad-hoc-Gruppe Gentherapie
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers und Beitrag zu ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Beitrag zur Entwicklung des Verfahrens

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Ausarbeitung eines Anhangs zu der Leitlinie für das europäische Arzneimittel-Stammdokumentationsverfahren zum Inhalt des vertraulichen Teils und des Teils für Antragsteller für Arzneimittel aus Plasmaderivaten
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Erstellung der endgültigen Fassung und Veröffentlichung auf der EMEA-Website 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Workshop 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Erstellung der endgültigen Fassung 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Erstellung der endgültigen Fassung 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Erstellung der endgültigen Fassung und Freigabe für EMEA-Website 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Erstellung der endgültigen Fassung und Freigabe für EMEA-Website 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Erstellung der endgültigen Fassung und Freigabe für EMEA-Website 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Erstellung der endgültigen Fassung und Freigabe für EMEA-Website 2004

CPMP-Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte (BPWG)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Freigabe zur weiteren Konsultation im März 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Freigabe für sechsmonatige Konsultation im Juli 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Freigabe für sechsmonatige Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Falls Überarbeitung der Leitlinien erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Falls Überarbeitung der Kernzusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Kern-SPC) erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Falls Überarbeitung der Leitlinien erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Falls Überarbeitung der Leitlinien erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Falls Überarbeitung des Kern-SPC erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Falls Überarbeitung des Kern-SPC erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Falls Überarbeitung der Leitlinien erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Falls Überarbeitung des Kern-SPC erforderlich, voraussichtliche Freigabe der überarbeiteten Fassung zur Konsultation 2004, Erstellung der endgültigen Fassung 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Freigabe der Kern-SPC zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation 2003 und Erstellung der endgültigen Fassung 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Vorbereitung des Kern-SPC 2004 zur Freigabe zur Konsultation
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Erarbeitung von Leitlinien 2004-2005 nach Bedarf flankierend zur Verwendung von überarbeiteten Warnhinweisen für SPC und Packungsbeilagen. 2004 Gespräche über die Frage der Erarbeitung von Erklärungen für die Verwendung von Albumin als Hilfsstoff
CPMP/BWP/3207/00 CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Bei Bedarf Stellungnahmen für die CPMP-Ad-hoc-Gruppe Vergleichbarkeit zur Pflege der Leitlinien, Erarbeitung von spezifischen Leitlinien und ICH-Aktivitäten Schwer verständlich

CPMP-Ad-hoc-Expertengruppe Impfstoffe (VEG)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Die Leitlinien werden angesichts der weiteren Erfahrungen bei der Entwicklung und Herstellung von Pockenimpfstoffen der zweiten Generation fortgeschrieben.
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Überarbeitung des „Bedenkenswertes Aspekte“-Dokuments zwecks Aufnahme von Leitlinien für ein Pandemie-Szenario.
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Aktualisierung und Pflege von Positionserklärungen und Beitrag zur Beurteilung von Dossiers
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Freigabe der Leitlinien zur Konsultation 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Erarbeitung von Leitlinien/„Bedenkenswertes Aspekte“
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Pflege angesichts der WHO-Aktivitäten und Überarbeitung der Leitlinien zur Aufnahme von Ratschlägen zur gemeinsamen Verwaltung von Impfstoffen To be checked

CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Konzeptpapier im Februar 2003 angenommen. Freigabe zur dreimonatigen Konsultation voraussichtlich in Q2 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Konzeptpapier im September 2003 angenommen. Freigabe der Leitlinien zur Konsultation voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Freigabe zur Konsultation im September 2003, Abgabe von Stellungnahmen bis März 2004. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Freigabe zur Konsultation in September 2003, Abgabe von Stellungnahmen bis März 2004. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Freigabe zur Konsultation in September 2003, Abgabe von Stellungnahmen bis März 2004. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Freigabe des Addendum-Entwurfs zur sechsmonatigen Konsultation im Juli 2003. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Freigabe des Leitlinienentwurfs zur sechsmonatigen Konsultation im Juni 2003. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Freigabe des Entwurfs des Revisionsdokuments voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Freigabe des Entwurfs des Revisionsdokuments voraussichtlich in Q1/2 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Freigabe des Konzeptpapiers voraussichtlich in Q1/2 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Freigabe des Konzeptpapiers voraussichtlich in Q1/2 2003
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Freigabe des Revisionsentwurfs zur Konsultation voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Konzeptpapier im November 2003 angenommen. Freigabe des Entwurfs zur Konsultation voraussichtlich in Q1/2 2004
	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Konzeptpapier voraussichtlich in Q1 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Konzeptpapier voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Freigabe des Entwurfs des Revisionsdokuments zur Konsultation im Mai 2003. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Konzeptpapier voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Freigabe zur dreimonatigen Konsultation voraussichtlich in Q3 2004
	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Konzeptpapier voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Freigabe zur dreimonatigen Konsultation voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation im März 2003. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich in Q1 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Freigabe zur dreimonatigen Konsultation im Januar 2002, Abgabe von Stellungnahmen bis April 2002. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich im November 2003, Abgabe von Stellungnahmen bis Mai 2004. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q3/4 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation im September 2003. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q2/3 2004
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Dokumententwurf im Juni 2003 zur dreimonatigen Konsultation freigegeben. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q1/2 2004
CPMP/EWP/4713/03	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich in Q1/2 2004.
CPMP/EWP/4937/03	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Konzeptpapier voraussichtlich in Q4 2003/Q1 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Veröffentlichung des Dokuments Q2/3 2004
CPMP/3097/02	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Erstellung des Dokuments 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Dokumententwurf im Juli 2002 zur sechsmonatigen Konsultation freigegeben. Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich in Q4 2003/Q1 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Freigabe zur Konsultation voraussichtlich in Q1 2004
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Konzeptpapier im Juni 2001 angenommen. Freigabe zur sechsmonatigen Konsultation voraussichtlich 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Evtl. Revision
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Evtl. Revision
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Evtl. Revision
Not mentioned in English version	MEDDEV guideline	Evtl. EWP-Beitrag
	Clinical guidance on assessing QTprolongation potential	EWP-Beitrag. Stufe 4 voraussichtlich in Q2 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	EWP-Beitrag
Not mentioned in English version	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Follow-up zur Implementierung des CTD

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Beitrag zur voraussichtlichen Revision 2003/2004
Not mentioned in English version	Euroeuropean Comission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Follow-up zum EWP-Beitrag

CPMP Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Konsultation zum Entwurf und Erstellung der endgültigen Fassung
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Revision zur Umsetzung der EU-Risikomanagementstrategie
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Revision zwecks Verbesserung der Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden und der EMEA und Umsetzung der EU-Risikomanagementstrategie
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Erstellung der endgültigen Fassung des 2003 erarbeiteten Entwurfs
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Revision zur Umsetzung des geänderten PhVWP-Mandats, der neuen Verfahren für den Umgang mit Sicherheitsproblemen auf CPMP-Ebene und der EU-Risikomanagementstrategie
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Revision zur Umsetzung des geänderten PhVWP-Mandats und der EU-Risikomanagementstrategie, einschließlich der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeitsgruppe von MRFG und PhVWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Ausarbeitung eines Entwurfs auf der Grundlage des vom CPMP im November 2002 angenommenen Konzeptpapiers (CPMP/PhVWP/4838/02)
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Ausarbeitung eines Entwurfs auf der Grundlage des vom CPMP im November 2002 angenommenen Konzeptpapiers (CPMP/PhVWP/4838/02).
Not mentioned in English version	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Weitere Ausarbeitung der Vorschläge der gemeinsamen Untergruppe der Umsetzungsgruppe EudraVigilance-Telematik und der PhVWP
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Ausarbeitung eines Konzeptpapiers
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Erstellung der endgültigen Fassung der Kriterien angesichts der bisherigen Erfahrungen
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Erstellung der endgültigen Fassung des 2003 erarbeiteten Entwurfs im Kontext der EMEA-Gesamtstrategie für den Bereich der Kommunikation

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Erarbeitung eines Entwurfs im Kontext der EMEA-Gesamtstrategie für den Bereich der Kommunikation
	Guidance on risk management tools and risk communication	Erarbeitung von Leitlinien zur Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für Arzneimittel, der EU-Risikomanagementstrategie und der erwarteten Ergebnisse der EMEA/CPMP-Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Revision angesichts der bisherigen Erfahrungen und zur Umsetzung des geänderten PhVWP-Mandats und der EU-Risikomanagementstrategie
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Aufstellung einer Politik, auch in Zusammenarbeit mit der MRFG
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Revision zur Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für Arzneimittel, neuer ICH-Leitlinien und Leitliniendokumente zur Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Weitere Erörterung von Umsetzungsfragen und Erarbeitung weiterer Leitliniendokumente in Zusammenarbeit mit der EMEA-Ad-hoc-Gruppe der GCP-Inspektionsdienste, insbesondere mit Blick auf die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften für Arzneimittel
CPMP/PhVWP/EWP/2238/02	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Erörterung der Stellungnahmen von Interessengruppen zu dem Entwurf, der vom CPMP zur öffentlichen Konsultation freigegeben werden soll, und Erstellung der endgültigen Fassung gemeinsam mit der EWP
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Stellungnahme zu dem von der gemeinsamen SWP/EWP/PhVWP-Expertengruppe auf der Grundlage des vom CPMP im Juni 2001 angenommenen Konzeptpapiers (CPMP/SWP/373/01) zu erarbeitenden Entwurf

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
NOT IN English version	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Beitrag zu Leitliniendokumenten auf Anfrage der EG-Arbeitsgruppe und der Taskforce EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00 To be checked. Already on page 56 in BWP. Not mentioned in PhVWP	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Beitrag zur Aktualisierung durch die BWP
CPMP/BWP/2289/96 Not in the English version.	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Beitrag zur Aktualisierung durch die BWP
CPMP/BWP/2571/00 Not in English version	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Beitrag zu den von der QWP zu erarbeitenden Leitlinien
Not in English version	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Beitrag zur Aktualisierung durch die BWP
CPMP/BWP/1700/01 Already on page 53 in BWP. Not in PhVWP	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Beitrag zur Revision durch die BWP angesichts der wissenschaftlichen Fortschritte
CPMP/BWP/41450/98 Already on page 53 in BWP. Not in PhVWP	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Beitrag zu den von der QWP zu erarbeitenden Leitlinien
Not in English version	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Beitrag zur Aktualisierung durch die HMPWP
EC Volume 9 2001 In English version: CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Umsetzung in Band 9 (ICH Stufe 4)
EC Volume 9 2001 In English version: CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Erstellung der endgültigen Fassung des Beitrags unter Berücksichtigung der Stellungnahmen von Interessengruppen zu dem vom CPMP 2003 zur öffentlichen Konsultation freigegebenen Entwurf (ICH Stufe 3)
Not in English version	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Beitrag zur Pflege To be checked
EC December 1999 Not in English version	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Erstellung der endgültigen Fassung des 2003 vorgelegten Entwurfs für den Beitrag zur Revision und zur Konsultation aller Arbeitsgruppenbeiträge in einer interdisziplinären Arbeitsgruppe
EC Volume 2C June 2001 Not in English version	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Weitere Überarbeitung des Beitrags der PhVWP angesichts der bisherigen Erfahrungen
MRFG March 2001 Not in English version	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Weitere Überarbeitung der an die MRFG zu liefernden Stellungnahmen angesichts der bisherigen Erfahrungen

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
Not in English version	Vaccine identification standards initiative	Wissenschaftlicher Input
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Erstellung der endgültigen Fassung auf der Grundlage der 2003 getroffenen EU-US FDA-Vertraulichkeitsvereinbarung
Not in English version	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Beitrag auf Anfrage der Europäischen Kommission entsprechend dem von der Kommission aufzustellenden Aktionsplan
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Aktualisierung und redaktionelle Bearbeitung des 2002 erarbeiteten Diskussionspapiers
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Weitere Ausarbeitung, Umsetzung wird eingeleitet
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Entwurf von Papieren zwecks Nutzung des technischen Fortschritts und zur Umsetzung der EU-Risikomanagementstrategie, insbesondere des geänderten PhVWP-Mandats, und der Erweiterung des Systems im Zuge der EU-Erweiterung. Hierin eingeschlossen sind auch für das Funktionieren der PhVWP relevante Organisationspapiere sowie Dokumente zum Dialog und zur Zusammenarbeit CPMP-PhVWP, MRFG-PhVWP und HoA-PhVWP. Insbesondere wird ein Dokument zu Befassungsverfahren benötigt. Mit den Arbeiten für den Entwurf des folgenden Dokuments wurde bereits 2003 begonnen: „Principles for sharing the workload between Member States in relation to the assessment of periodic safety update reports for mutually recognised products“

CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit (SWP)

Reference number	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Vom CPMP im November 2001 angenommen. Freigabe des Leitlinienentwurfs zur Konsultation voraussichtlich in Q4 2004
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Erneute Freigabe der Leitlinien zur Konsultation 2003, Erstellung der endgültigen Fassung voraussichtlich 2004
CPMP/SWP/2965/03	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Konzeptpapier 2003 vom CPMP angenommen. Entwurf für Positionspapier soll 2004 erarbeitet und erörtert werden
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Konzeptpapier vom CPMP im Dezember 2003 angenommen. Entwurf für Leitlinien soll 2004 erarbeitet und erörtert werden

Reference number	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Freigabe des Entwurfs für das Positionspapier zur dreimonatigen Konsultation im Juni 2002, Erstellung der endgültigen Fassung 2003. Follow-up der Umsetzung und eventuell Revision des Positionspapiers
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Freigabe der Leitlinien zur Konsultation 2002, Überarbeitung voraussichtlich 2004
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Überarbeitung der Leitlinien angesichts der Antwort der SWP zu hexavalenten Impfstoffen
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Erneute Freigabe der Leitlinien zur sechsmonatigen Konsultation durch den CPMP im Juni 2002, Neuformulierung 2003, voraussichtliche Erstellung der endgültigen Fassung 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Follow-up
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Freigabe des Entwurfs für den Anhang zu nicht-klinischen und klinischen Aspekten zur sechsmonatigen Konsultation im Juli 2002, Erstellung der endgültigen Fassung 2003. Follow-up
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Ablösung bei Einsetzen von ICH S7B
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Konzeptpapier (vom CPMP im Juni 2001 angenommen) Freigabe des Leitlinienentwurfs zur Konsultation voraussichtlich 2004
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Freigabe des Positionspapierentwurfs zur Konsultation voraussichtlich in Q4 2004

Reference number	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers Q1 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Annahme des Konzeptpapiers durch CPMP in Q4 2003/Q1 2004. Ausarbeitung und Erörterung vorklinischer Aspekte 2004
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Erarbeitung und Erörterung des Leitlinienentwurfs 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Revision der Sicherheitsbeurteilung von Thiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Follow-up der Umsetzung der CTD 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Stufe 3 im Februar 2002 angenommen und zur sechsmonatigen Konsultation freigegeben. Follow-up der Entwicklung 2004/2005
	Immunotoxicity	2004 Ausarbeitung eines Konzeptpapiers für die Entwicklung eines Leitlinienpapiers. Beurteilung und Follow-up der im Rahmen ICH-Umfrage zur Immunotoxikologie erhobenen Daten
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Annahme des Konzeptpapiers durch den CPMP voraussichtlich 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Annahme des Konzeptpapiers durch den CPMP voraussichtlich 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Annahme des Konzeptpapiers durch den CPMP voraussichtlich 2004

EMA-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (HMPWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung nach Eingang der Stellungnahmen der Interessengruppen
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Ständige Aktualisierung des Frage- und Antwort-Dokuments angesichts neuer Fragen und Kriterien

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Revision des Dokuments auf der Grundlage der endgültigen Fassung der GSP-Leitlinien der WHO
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	HMPWP soll Revision/Aktualisierung der Liste entsprechend der vom CPMP angenommenen Strategie vornehmen
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers Q4 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers Q4 2004
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers Q4 2004
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Erstellung der endgültigen Fassung des Positionspapiers Q4 2004
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Aktualisierung des Dokuments nach Veröffentlichung der endgültigen Fassung der CPMP-Leitlinien für die nicht-klinische Dokumentation von „well-established use“-Arzneimitteln (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Ausarbeitung von Kerndaten entsprechend dem vereinbarten Zeitplan
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Ständige Aktualisierung des Dokuments angesichts der beim Entwurf der Kerndaten gewonnenen Erfahrungen
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	HMPWP soll Umsetzung der Richtlinie vorbereiten
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	HMPWP soll Vorschläge für das denkbare Format einer solchen Liste und zu den IT-Anforderungen für die EU-Datenbank erarbeiten und sich mit Blick auf das Inkrafttreten der neuen Richtlinie über den zukünftigen Inhalt der Liste Gedanken machen
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Dokument soll aktualisiert werden. Aktualisierung des Dokuments entsprechend der Fortschritte bei der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel und unter Berücksichtigung der CPMP-Leitlinienpapiere

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Aktualisierung des Dokuments nach Eingang der Stellungnahmen der Interessengruppen. Aktualisierung des Dokuments entsprechend der Fortschritte bei der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel und unter Berücksichtigung der CPMP-Leitlinienpapiere

Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung (SAWG)

Keine Leitlinien

Expertengruppe Pädiatrie (PEG)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Concept paper on investigation of immune system in children	Entwurf soll erarbeitet werden
CPMP/PEG/35132/03	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Fertigstellung des ersten Entwurfs im Januar 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Entwurf soll zusammen mit EWP und COMP erarbeitet werden
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Entwurf soll zusammen mit EWP erarbeitet werden
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Erster Entwurf zusammen mit QWP
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Erster Entwurf zusammen mit CPMP SWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Entwurf soll zusammen mit CPMP PhVWP erarbeitet werden
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Entwurf soll zusammen mit CPMP PhVWP erarbeitet werden

Prüfgremium für Phantasiebezeichnungen

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/328/98 Rev. 4	Leitlinien zur acceptability von Freinamen für Arzneimittel, die nach dem zentralisierten Verfahren bearbeitet wurden Text in German??	Noch nicht bestätigt English version: Revision of existing guideline to be done in 2004

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Erstellung der endgültigen Fassung der Leitlinien nach der Konsultation (Konsultation endet im Januar 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004

English version:
EMA/ CVMP/1166/02 is missing (after CVMP/EWP/001/03)
Guideline on Standard Statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal product

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Revision der bestehenden Leitlinien im Hinblick auf Resistenzdaten, Konzeptpapier für CVMP voraussichtlich in Q2 2004
	Data requirements for combination products	Konzeptpapier für CVMP voraussichtlich in Q2 2004
	Scientific memory	Konzeptpapier für CVMP voraussichtlich in Q2 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Revision der bestehenden Leitlinien/Ausarbeitung neuer Leitlinien (bei Bedarf) im Hinblick auf die Politik in Bezug auf Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung

English version: missing in German version. After Scientific memory
Efficacy data requirements for Well-established use

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel (IWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Neu English version : On-going discussion following receipt of comments from Interested Parties
EMEA/CVMP/477/03-consultation English Version : Field is blank	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Neu
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Neu
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Neue Revision
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Neu English version : On-going discussion following receipt of comments from Interested Parties
CVMP/IWP/128/03 English version: CVMP/IWP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004 New
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Weiterführung der Arbeiten im Jahr 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Weiterführung der Arbeiten aus dem Jahr 2003 im Jahr 2004

CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP-V)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/ CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union English version After EU – Part II, Notice to MAH	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Erstellung der endgültigen Fassung der Überprüfung im Januar 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Erstellung der endgültigen Fassung bis Q2 2004
Volume 9 English version: Of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Part II	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Soll 2004 in Abhängigkeit von den Fortschritten des Überprüfungsprozesses eingeleitet werden
EMA/ CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Jährliche Überprüfung bis Anfang Q3 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Erarbeitung einer Terminologie auf VEDDRA-Grundlage Q1/2 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Erstellung der endgültigen Fassung Q1 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Erstellung der endgültigen Fassung Januar 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Erarbeitung des Entwurfs in Q1 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Erarbeitung des Entwurfs in Q1/2 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Erarbeitung des Entwurfs bis Ende Q3 2004
English version: To be assigned at CVMP adoption	Development of programmes for specific training workshops	Erarbeitung des Entwurfs bis Q1/Q4 2004

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit (SWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Erörterung im CVMP in Q1 2004

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
English version: EMA/VA/0477/03	Data requirements for products for minor uses / minor species	Revision der bestehenden Leitlinien im Hinblick auf die Politik in Bezug auf Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung, Q1 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Zur Annahme im VICH-Lenkungsausschuss
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Zur Annahme im VICH-Lenkungsausschuss

English version:
CVMP Ad Hoc Group on Environmental Risk Assessment
Missing in German version

Gemeinsame CPMP/VA-Arbeitsgruppe Qualität (QWP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/VA guideline on parametric release	Zur Revision zusammen mit GMP-Inspektoren
CPMP/QWP/155/96 EMA/VA/065/99	CPMP/VA guideline on pharmaceutical development	Zur Erarbeitung in der ICH
CPMP/QWP/227/02 EMA/VA/134/02	CPMP/VA guideline on active substance master file (EDMF)	Revision von 3AQ7A. Erstellung der endgültigen Fassung Q1 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Neu
EMA/VA/541/03	VA guideline on the chemistry of new active substance	Öffentliche Konsultation endet am 31. Januar 2004. Erstellung der endgültigen Fassung Q3 2004
CPMP/QWP/297/97 EMA/VA/1069/02	CPMP/VA guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Erstellung der endgültigen Fassung Q1 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Erstellung der endgültigen Fassung Q2 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Neu
CPMP/QWP/6144/03 EMA/VA/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Neu
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Erstellung der endgültigen Fassung mit SWP nach Ende der Konsultation
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Erstellung der endgültigen Fassung mit SWP nach Ende der Konsultation
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Kombinierte Leitlinien. Erstellung der endgültigen Fassung Q3 2004
EMA/VA/540/03	VA guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Erstellung der endgültigen Fassung nach Ende der Konsultation am 31. Januar 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Neu. Konzeptpapier soll erarbeitet werden

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	New. Konzeptpapier soll erarbeitet werden

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Rev. 2 im Januar 2004 zur Konsultation freigegeben
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Fortführung der Arbeiten. Erstellung der endgültigen Fassung Q1 2004
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Fortführung der Arbeiten. Erstellung der endgültigen Fassung Q1 2004

Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene
Angelegenheiten

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

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

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

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger
Anschrift sowie von

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

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial
sind zu richten an

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

Liste der europäischen Sachverständigen

Von der EMEA werden ca. 3 000 Sachverständige für die wissenschaftliche Beurteilung in Anspruch genommen. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei den EMEA-Büros erhältlich.

Anfragen sind schriftlich an die EMEA zu richten
oder an

E-Mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Beraterin

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

Pressestelle

Pressebeauftragter

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

Anhang 5

Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Philippe Duneton, Vorsitzender des Verwaltungsrats, geboren am 15. September 1961, Franzose

Bildung: Dr. Duneton promovierte an der Fakultät Lariboisière Saint Louis der Universität von Paris VI in Medizin. Er praktizierte als Allgemeinarzt und war als stellvertretender Bereichsleiter für die Pariser Krankenhäuser zuständig.

Bisherige Laufbahn: Von 1992 bis 1993 war Dr. Duneton technischer Berater für öffentliche Gesundheit im Ministerium für Gesundheit und humanitäre Maßnahmen der französischen Regierung. Von 1993 bis 1995 war er Koordinator der C-Clin Paris-Nord (überregionales Zentrum für nosokomiale Infektionen). Er wurde zum Leiter der Fachgruppe AIDS und Drogenabhängigkeit der öffentlichen Krankenhäuser von Paris ernannt. Von 1997 bis 1998 war er im Kabinett des französischen Staatssekretärs für Gesundheit als Berater im Bereich öffentliche Gesundheit tätig, bevor er 1998 zum Generalsekretär der französischen Arzneimittelbehörde (Agence du Médicament) ernannt wurde. 1999 wurde er zum Generaldirektor der neuen Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) berufen. Er trat 1999 dem EMEA-Verwaltungsrat bei und wurde 2003 zum stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats gewählt. 2004 erfolgte die Wahl zum Vorsitzenden des Verwaltungsrats.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1980 war Dr. Lyngvig als Forschungsassistentin und Dozentin an der Dänischen Technischen Hochschule tätig. Von 1979 bis 1985 arbeitete sie zunächst als Beraterin, später als Beamtin für das dänische Umweltministerium, danach ging sie bis zur Umweltbehörde der Stadt Kopenhagen, wo sie bis 1988 tätig war. Dr. Lyngvig kann auf 12 Jahre Berufspraxis in der Privatwirtschaft im Transportgewerbe und bei Beratungsunternehmen zurückblicken. 2000 wurde sie zur Leiterin der dänischen Arzneimittelbehörde ernannt. Im selben Jahr trat sie dem EMEA-Verwaltungsrat bei und wurde 2003 zur stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1978 war Herr Lönngren Dozent an der Universität Uppsala. Von 1978 bis 1990 arbeitete er bei der schwedischen Zentralstelle für Gesundheit und Soziales und war dort für pflanzliche Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Narkotika und Kontrazeptiva zuständig. Von 1982 bis 1994 war er als oberster pharmazeutischer Berater für das schwedische Gesundheitskooperationsprogramm in Vietnam tätig. Zur schwedischen Arzneimittelagentur kam er 1990 und war dort als betrieblicher Direktor und später als stellvertretender Generaldirektor tätig. Seit Januar 2001 ist er Direktor der EMEA.

Wissenschaftliche Ausschüsse der EMEA

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1986 war Dr. Brasseur Kinderarzt am Universitätskrankenhaus Sint Pieter in Brüssel. Nach einem kurzen Abstecher in die pharmazeutische Industrie in den Jahren 1986/1987 wandte er sich wieder der klinischen Tätigkeit zu, indem er in der Universitätskinderklinik Königin Fabiola in Brüssel das Amt des Leiters der Abteilung Ernährungswissenschaft und Pharmakodynamik übernahm, das er bis heute innehat. 1997 wurde er Medizinischer Hauptsachverständiger bei der Arzneimittelinspektion des belgischen Ministeriums für Volksgesundheit. Im selben Jahr wurde er zum Mitglied des CPMP ernannt. Dr. Brasseur hat verschiedene Lehrämter inne und ist derzeit Professor für Ernährungswissenschaft und ernährungsbedingte Erkrankungen an der Freien Universität Brüssel. 2004 wurde er erneut zum Vorsitzenden gewählt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1983 hatte Dr. Abadie verschiedene klinische Stellen und Laborstellen inne, bevor er 1983 in die Pharmaindustrie wechselte. Von 1985 bis 1993 war er Direktor der medizinischen Abteilung der französischen Pharmahandelsorganisation und kehrte bis 1994 zur Industrie zurück. 1994 kam er als Direktor für pharmakotherapeutische Beurteilungen zur französischen Arzneimittelagentur, eine Position, die er heute noch innehat. Dr. Abadie ist seit 1984 Facharzt für Kardiologie und Diabetologie. 2004 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1984 war Dr. Moulin im Labor für Rinderpathologie in Lyon tätig.

1984 übernahm er beim Veterinärmedizinischen Labor in Fougères die Funktion des Sachverständigen und Berichterstatters für Zulassungsdossiers. Außerdem war er für eine Laborabteilung verantwortlich. 1997 wurde er zum Leiter des Referats Arzneimittelbeurteilung der französischen Tierarzneimittelbehörde (AFSSA-ANMV) berufen. 2004 wurde er erneut zum Vorsitzenden gewählt.

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

Bildung: Abschluss in analytischer Chemie an der Universität Amsterdam 1984, gefolgt vom Doktor der Biochemie an der Universität Amsterdam 1988.

Bisherige Laufbahn: Arbeit in der Lebensmittelindustrie (1976-1977), biologisches Labor der Freien Universität Amsterdam (1977-1978). Anstellung beim Ministerium für Landwirtschaft, Umweltmanagement und Fischerei seit 1988; von 1988 bis 1998 beim Staatlichen Institut für Qualitätskontrolle von landwirtschaftlichen Produkten (RIKILT-DLO) als Gutachter für Tierarzneimittel und Futterzusätze, Forschung und Entwicklung von Analysemethoden und Entwicklung von Qualitätssystemen für die Landwirtschaftsproduktion tätig. Von 1998 bis heute beim Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). CVMP-Mitglied seit 1998 und Vorsitzender der Ad-hoc-Gruppe für Umweltrisikobeurteilung des CVMP. 2004 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden der CVMP gewählt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1977-1990 war Prof. Torrent i Farnell in Spanien im Bereich der inneren Medizin und klinischen Pharmakologie sowie als Assistenzprofessor für Pharmakologie an der UAB tätig. Von 1990 bis 1994 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

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

Bisherige Laufbahn: Herr Le Cam blickt auf 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 französische 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. Herr Le Cam hat drei Töchter, von denen die älteste an Mukoviszidose leidet. Im Juni 2003 wurde er erneut zum stellvertretenden Vorsitzenden des COMP gewählt.

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

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

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

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

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

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

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

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1974 arbeitete Dr. Purves in der pharmazeutischen Industrie. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen in der Medicines Division und der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs tätig, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Dossierprüfer und Leiter der Ressorts für Biotechnologie und biologische Präparate. Er vertrat das Vereinigte Königreich in der Arbeitsgruppe Biotechnologie und wirkte an der Erarbeitung zahlreicher Leitlinien zu Biotechnologie und biologischen Präparaten mit. Zur EMEA gehört er seit 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

Bildung: 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 Mitarbeit 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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1978 bis 1983 arbeitete Dr. Papaluca als Forschungsattaché an der Staatlichen Universität Rom an Projekten auf dem Gebiet der klinischen Immunologie, Onkologie und zellulären Immunologie. Von 1984 bis 1994 war sie medizinische Leiterin der Abteilung Arzneimittel beim italienischen Gesundheitsministerium und für das Operative Zentrum für Gemeinschaftsverfahren zuständig. Sie gehörte als italienisches Mitglied dem ehemaligen Ausschuss für Arzneispezialitäten 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

Bildung: Studienabschluss in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

Bisherige Laufbahn: Herr Wathion arbeitete zunächst als Apotheker. Später wurde er als Leitender Inspektor an die Pharmazie-Inspektion beim Ministerium für soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied dem CPMP und dem CVMP an; er ist Vertreter im Pharmazeutischen Ausschuss, dem Ständigen Ausschuss und der Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller. Er kam im August 1996 als Leiter des Bereichs für Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz zur EMEA und wurde im September 2000 zum Leiter des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln ernannt. Nach der Umstrukturierung des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln im Jahr 2001 wurde er zum Leiter des Referats für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung ernannt.

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

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

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

Panos Tsintis, Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung, geboren am 18. September 1956, Brite

Bildung: Abschluss in Medizin an der Universität Sheffield 1983. Postgraduale Qualifikationen in innerer Medizin (FRCP) und pharmazeutischer Medizin (FFPM).

Bisherige Laufbahn: Sechs Jahre klinische Erfahrung an Kliniken im Vereinigten Königreich, 5 Jahre als Leiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit und Zulassungsangelegenheiten bei Astra Pharmaceuticals im Vereinigten Königreich und insgesamt 7 Jahre an der Arzneimittelüberwachungsbehörde des Vereinigten Königreichs. Vor seiner Ernennung als Leiter des Referats Pharmakovigilanz hatte er eine Reihe von Positionen im Bereich vor und nach Erteilung der Zulassung inne und war auch der Delegierte des Vereinigten Königreichs für die CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz. Dr. Tsintis kam im März 2002 als Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung zur EMEA.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1988 bis 1992 war Dr. Brosch Assistenzprofessorin am Institut für Pharmakologie 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

Bildung: Studienabschluss in Veterinärmedizin an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool, Mitglied des Royal College of Veterinary Surgeons des Vereinigten Königreichs.

Bisherige Laufbahn: Nach mehreren Jahren allgemeintierärztlicher Tätigkeit im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Dr. Jones zur pharmazeutischen Industrie, wo er im Sektor Tiergesundheit arbeitete. Er war in verschiedener Stellung in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen 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. Im Rahmen der VICH tritt er als EU-Koordinator auf.

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

Bildung: Studienabschluss in Pharmakologie am King's College der Universität London. Studienabschluss in Veterinärmedizin am Royal Veterinary College der Universität London.

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

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

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

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

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

Bildung: Studienabschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Promotion in organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1987 war Dr. Grein 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 1992 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 und der Risikobewertung im Hinblick auf chemische Substanzen mit, sowie an der Harmonisierung dieser Bereiche sowohl in der EU als auch in der OECD. Seit April 1996 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

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

Bildung: Studienabschluss in Pharmazie mit Master-Abschluss in pharmazeutischer Chemie und Master in Business Administration (MBA) am Trinity College, Dublin. Mitglied der pharmazeutischen Gesellschaft Irland.

Bisherige Laufbahn: Frau Cooke war in verschiedenen Positionen in der irischen pharmazeutischen Industrie tätig, bevor sie 1988 als pharmazeutische Gutachterin zur irischen Agentur für Medizinprodukte kam. Nach dem Abschluss mit MBA im Jahr 1991 kam sie als Managerin für wissenschaftliche und Zulassungsangelegenheiten zur EFPIA, dem europäischen Pharmaverband. Dort war sie für die Koordination von Zulassungsfragen der europäischen Verfahren und Aktivitäten der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (ICH) zuständig. Nach einem dreijährigen Aufenthalt in Prag, Tschechische Republik, wo sie als Beraterin für europäische pharmazeutische Angelegenheiten arbeitete und ihre Arbeit bei der EFPIA fortsetzte, kam sie im September 1998 zum Referat Pharmazeutika der Europäischen Kommission. Ihre Verantwortlichkeiten umfassen die Koordination der ICH-Aktivitäten, Zusammenarbeit mit der FDA, pharmazeutische Aspekte der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung, GMP und Inspektionsangelegenheiten, Arzneimittel für seltene Leiden, Vorbereitungsarbeiten zu einer Verordnung für pädiatrische Arzneimittel, sowie Fragen im Zusammenhang mit der EU-Erweiterung. Im Juli 2002 kam sie als Leiterin des Bereichs Inspektionen zur EMEA.

Referat Kommunikation und Netzwerke

Hans-Georg Wagner, Leiter des Referats, geboren am 29. November 1948, Deutscher

Bildung: Doktor der Naturwissenschaften (angewandte Physik und Materialwissenschaften) an der Universität Saarbrücken, Diplom in Physik der Universität Tübingen, Master of Arts (Mathematik) an der Universität Cambridge, Vereinigtes Königreich.

Bisherige Laufbahn: Dr. Wagner war von 1976 bis 1981 Forschungs- und Lehrassistent an der Universität Saarbrücken. Anschließend unterrichtete er an derselben Universität als Lehrbeauftragter und Dozent, bis er im Januar 1986 zur Europäischen Kommission nach Luxemburg kam. Dort war er für eine Reihe von Gruppen in der Abteilung Technische Unterstützung des Euratom-Sicherheitsdirektorats zuständig. 1993 wurde Dr. Wagner in demselben Dienst zum Leiter des IT-Bereichs ernannt. Am 1. Mai 2002 kam er zur EMEA.

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

Bildung: Studienabschluss in Sprachen und Sprachwissenschaft an der University of East Anglia und postgradualer Abschluss in Bibliotheks- und Informationswissenschaft an der University of Wales.

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

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1986 war Dr. Bénédice 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, Leiter des Bereichs Projektverwaltung, geboren am 27. Februar 1959, Brite

Bildung: Jurastudium an der Universität Birmingham, Mitglied des Institute of Chartered Accountants in England und Wales.

Bisherige Laufbahn: Tim Buxton schrieb 1987 Artikel für Touche Ross & Co in London. Nach einem Jahr Merchant Banking war er von 1988 bis 1995 Finanzdirektor einer privaten Firma. Bis Januar 1997 übernahm er langfristige Projekte als Managementberater, dann wechselte er zur EMEA. Am 1. Mai 2002 wurde er zum Bereichsleiter ernannt.

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

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

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

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

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

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

Referat Verwaltung

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

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

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

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

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

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

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

Bildung: Fachhochschulstudium in Betriebswirtschaft und Sprachen am Loughborough Polytechnic.

Bisherige Laufbahn: Von 1975 bis 1990 war Frau Mendosa in verschiedenen Funktionen bei der Europäischen Kommission in Luxemburg tätig, darunter beim Konferenzdienst, beim Amt für amtliche Veröffentlichungen und beim Statistischen Amt. 1991 wurde sie in das Londoner Büro der Vertretung der Europäischen Kommission im Vereinigten Königreich versetzt. Im November 1994 kam sie zur EMEA und wurde im November 2002 zur Bereichsleiterin ernannt.

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

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

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

Dem Direktor zugeordnete Dienststellen

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

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

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

Martin Harvey Allchurch, Leiter der Dienststelle „Unterstützung der Leitung“ und Pressebeauftragter, geboren am 20. Oktober 1966, Brite

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

Bisherige Laufbahn: Nach einem Praktikum bei der Europäischen Kommission in den Jahren 1991-92 war Martin Harvey Allchurch von 1992-1995 in Brüssel als Berater für Europaangelegenheiten tätig. In dieser Zeit arbeitete er zugleich als beitragender Redakteur 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 und im Januar 2004 zum Leiter der Dienststelle „Unterstützung der Leitung“ ernannt.