

EUROPÄISCHE AGENTUR
FÜR DIE BEURTEILUNG
VON ARZNEIMITTELN



ARBEITSPROGRAMM

2000–2001



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

Zahlreiche weitere Informationen zur Europäischen Union sind verfügbar über Internet,
Server Europa (<http://europa.eu.int>).

Bibliographische Daten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2000

ISBN 92-9155-029-9

© EMEA, 2000

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Printed in Italy

Cover photograph: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.

Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

2000-2001

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 22. Februar 2000



Inhalt

Einleitung des Direktors	4
Kapitel 1 Die EMEA in den Jahren 2000 und 2001	7
1.1 Verwaltungsrat.....	7
1.2 Herausforderungen für die Führung der EMEA	11
1.3 Finanzkontrolle.....	14
Kapitel 2 Hauptziele der Verwaltung.....	15
2.1 Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen.....	15
2.2 Bereich Rechnungsführung	17
Kapitel 3 Hauptziele für Humanarzneimittel.....	19
3.1 Aufgaben und Ziele des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln	21
3.2 Allgemeine Arbeitsgebiete	23
3.3 Hauptaufgaben im Bereich der Beurteilung von Humanarzneimitteln	25
Kapitel 4 Hauptziele für Tierarzneimittel und Informationstechnologie ...	27
4.1 Aufgaben und Ziele des Referats für Tierarzneimittel.....	28
4.2 Genehmigungsverfahren für die Markteinführung von Tierarzneimitteln	30
4.3 Sicherheit von Tierarzneimitteln	32
4.4 Informationstechnologie	33
Kapitel 5 Hauptziele der technischen Koordinierung	35
5.1 Arbeitsumfang und Ziele des Referats Technische Koordinierung....	36
5.2 Inspektionen	37
5.3 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	38
5.4 Konferenzdienste.....	39
Anhänge	41
Anhang 1 Stellenplan der EMEA 1998-2001	42
Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 1999-2001	43
Anhang 3 Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente	44
Anhang 4 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt.....	47

Das Arbeitsprogramm 2000-2001 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Es kann in allen EU-Amtssprachen angefordert werden.

Die vorherigen Arbeitsprogramme und andere Dokumente sind auf der Website der EMEA <http://www.eudra.org/emea.html> erhältlich. Einzelheiten dazu sind Anhang 3 zu entnehmen.

Der Auftrag der EMEA

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

- die Mobilisierung wissenschaftlicher Ressourcen aus der gesamten Europäischen Union, um Arzneimittel auf höchstem Qualitätsniveau zu beurteilen, um Beratung bei Forschungs- und Entwicklungsprogrammen zu leisten und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen;
- die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Weg innovative Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für die Markteinführung zur Verfügung zu stellen;
- die Kontrolle der Arzneimittelsicherheit für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

Einige nützliche Websites

- | | |
|--|---|
| • Referat für pharmazeutische und kosmetische Produkte der Europäischen Kommission | http://pharmacos.eudra.org |
| • EMEA | http://www.eudra.org/emea.org |
| • Leiter der Behörden für Humanarzneimittel | http://heads.medagencies.org |
| • Leiter der Behörden für Tierarzneimittel | http://www.hevra.org |
| • Pan-European Regulatory Forum (PERF) | http://perf.eudra.org |
| • Internationale Konferenz zur Harmonisierung (ICH) | http://www.ifpma.org/ich1.html |
| • Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln (VICH) | http://vich.eudra.org |
| • Europäische Arzneibuchkommission | http://www.pheur.org |

Einleitung des Direktors



Fernand Sauer

Am 26. und 27. Januar 2000 beging die EMA den fünften Jahrestag ihrer Inauguration. Anlässlich dieses wichtigen Ereignisses würdigten unsere zahlreichen Partner die Agentur als eine Zulassungsbehörde, die einen hohen Entwicklungsstand erreicht hat und sowohl in Europa als auch international anerkannt ist.

Viele haben wertvolle Beiträge zur Entwicklung der Agentur geleistet; jedoch besonders erwähnen möchte ich an dieser Stelle Herrn Strachan Heppell. Er wurde im April 1994 zum Vorsitzenden des Verwaltungsrates benannt und schied im Februar 2000 nach zwei Amtsperioden aus. Gewürdigt werden muß auch die umfassende Arbeit der zwei wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA, des CPMP und CVMP, unter Leitung der Professoren Jean-Michel Alexandre und Reinhard Kroker.

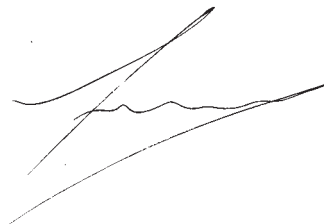
Zusammen mit dem neu gewählten Verwaltungsratsvorsitzenden André Broekmans freue ich mich darauf, die EMA für die Herausforderungen, die sie künftig erwarten, richtig vorzubereiten; hierzu zählen beispielsweise die Änderungen, die sich 2001 aus der Überprüfung des europäischen Zulassungssystems ergeben werden. Bis zum Abschluß dieser Überprüfung wird die EMA natürlich weiterhin entsprechend den geltenden zulassungsrechtlichen Vorschriften arbeiten. Auch innerhalb der gegenwärtigen Strukturen bleibt noch vieles zu tun, was wiederum wertvolle Anregungen für die Überprüfung geben kann. Im Verlauf dieses Prozesses wird der andauernde Dialog mit den Leitern der nationalen für Human- und Tierarzneimittel zuständigen Behörden sowie der Europäischen Kommission unabdingbar sein.

Das Inkrafttreten der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) zu Beginn des Jahres 2000 ist ein großer Fortschritt hin zur Sichtbarmachung einer kohärenten Gesundheitspolitik auf EU-Ebene, der positive und greifbare Vorteile für an seltenen Krankheiten leidende Patienten mit sich bringt. Die EMA hofft, daß zu den sechs Orphan Drugs, die die Agentur den Patienten sogar schon vor Inkrafttreten der Verordnung aus eigenen Mitteln verfügbar gemacht hat, noch viele hinzukommen.

Das Pan-European Regulatory Forum for Pharmaceuticals (PERF), in dem die Partner aus der Europäischen Union und aus den mittel- und osteuropäischen Ländern zusammenkommen, war ein Erfolg, wie die vom 2. bis 4. Februar 2000 in Budapest abgehaltene Konferenz zeigte. Ich hoffe sehr, daß die Programme PHARE oder TAIEX der Europäischen Kommission derartige Bemühungen weiter finanzieren können. Dadurch kann ein gezielterer Ansatz gewählt werden, um unsere Kollegen aus Mittel- und Osteuropa ins wissenschaftliche Netzwerk der EU einzubinden, wie wir das in den letzten fünf Jahren für Island und Norwegen getan haben.

Die Harmonisierungsbemühungen mit unseren wichtigsten internationalen Partnern werden 2000-2001 fortgesetzt und finden ihren Höhepunkt in der Fünften Internationalen Konferenz zur Harmonisierung in San Diego im November 2000. Ungefähr 40 trilaterale internationale Leitlinien werden bis zum Ende dieser fünften Konferenz angenommen worden sein. Der Abschluß der Harmonisierungsarbeit mit Japan und den USA sollte uns dem Ziel eines weltweit geltenden Antragsdossiers und einer gemeinsamen Beurteilung in den nächsten Jahren näherbringen. Aufgrund des Erfolgs der ersten öffentlichen Sitzung im Rahmen der VICH-Initiative für Tierarzneimittel im November 1999 in Brüssel, ist in den nächsten zwei Jahren mit der Annahme von weiteren zehn trilateralen internationalen Leitlinien zu rechnen.

Wir waren in der EMEA stets bestrebt, alle Verbesserungsmöglichkeiten im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier voll zu nutzen. Zusammen mit der pharmazeutischen Industrie sind Fragebogenaktionen gestartet worden, die auf Wiederholung angelegt sind und für eine fortlaufende Bewertung der Leistungen der Agentur und des zentralisierten Zulassungsverfahrens sorgen. Die EMEA versucht, Ressourcen und Ziele miteinander in Einklang zu bringen ("Management by Objectives" und "tätigkeitsgestützte Aufstellung des Haushaltsplans"). Mit Hilfe eines Zeitmanagementsystems - ActiTrak genannt - kann die EMEA die für jeden im Arbeitsprogramm aufgeführten Prioritätsbereich aufgewendeten Mittel erfassen. Die Umsetzung des EMEA-Verhaltenskodex wird für mehr Transparenz und Verantwortlichkeit des Beurteilungssystems für Arzneimittel der EU sorgen.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive, somewhat abstract shape.

Kapitel 1

Die EMEA in den Jahren 2000 und 2001

Übersicht über den Verwaltungsrat und das Direktorat

Vorsitzender des Verwaltungsrates
Stellvertretender Vorsitzender

André BROEKMANS
Gerhard KOTHMANN

Direktor
Amtierender Finanzkontrolleur

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

1.1 Verwaltungsrat



Mit dem Jahr 2000 begann eine neue Mandatsperiode für den Verwaltungsrat, der André Broekmans zu seinem neuen Vorsitzenden und Gerhard Kothmann zum stellvertretenden Vorsitzenden wählte. Dies ist die dritte Amtszeit des Verwaltungsrates, die Mitglieder sind bis Ende 2002 benannt. Die Vertreter Islands und Norwegens nehmen nunmehr offiziell als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrates teil.

Verwaltungsratssitzungen 2000	Verwaltungsratssitzungen 2001
<ul style="list-style-type: none"> • 22. Februar • 7. Juni • 27. September • 20. Dezember 	<ul style="list-style-type: none"> • 21. Februar • 6. Juni • 3. Oktober • 19. Dezember

Wie auch in den Vorjahren werden die Leiter der nationalen Behörden, die nicht Mitglieder des Verwaltungsrates sind, zu den “Brainstorming-Sitzungen” im Juni eingeladen.

Im Jahr 2000 liegt der Schwerpunkt der Arbeit des Verwaltungsrates auf folgendem:

- Vorbereitung der Agentur auf die Änderungen, die sich aus der Überprüfung des europäischen Zulassungssystems durch die EU-Einrichtungen ergeben werden;
- Sammlung von Daten zur Kostenkalkulation für die Tätigkeiten als Berichterstatter und Überwachung der Ergebnisse des ActiTrak-Systems für die Tätigkeiten des EMEA-Sekretariats;
- Vorbereitung auf die Herausforderungen durch die Erweiterung der EU.

Überprüfung des europäischen Zulassungssystems

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1) verlangt eine Überprüfung des europäischen Zulassungssystems. Man erwartet, daß die Europäische Kommission Anfang 2001 dem Europäischen Parlament und dem EU-Ministerrat einen Bericht vorlegt und Vorschläge zur Gesetzgebung hinsichtlich der Funktionsweise des zentralisierten Verfahrens, der Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung sowie über die EMA macht.

Der Verwaltungsrat wird die Vorbereitungen der Europäischen Kommission im Verlauf des Jahres 2000 und die Vorschläge und Diskussionen im Europäischen Parlament und im Ministerrat im Jahr 2001 genau verfolgen. Die EMA ist bereit, den EU-Einrichtungen bei Bedarf ständig sachdienliche Auskünfte zu erteilen.



Kostenprüfung

Überprüfung der Gebührenordnung 2002

Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, einschließlich Änderungen, lautet

“Binnen drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung [21. Dezember 1998] legt die Kommission nach Stellungnahme des Verwaltungsrats der Agentur einen Bericht über ihre Durchführung vor.

Die künftigen Überprüfungen der Gebühren erfolgen anhand einer vollständigen Bewertung der Kosten der Agentur, einschließlich der Kosten für die Berichterstatter der Mitgliedstaaten.”

In den Jahren 2000 und 2001 wird sich der Verwaltungsrat weiterhin bemühen, der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden deutlicher zu machen, welche Kosten durch das zentralisierte Verfahren entstehen.

1999 genehmigte der Verwaltungsrat eine umfassende Methodik zur Erfassung der Kosten des EMEA-Sekretariats und wird die von diesem Modell gelieferten Zahlen weiterhin genau beobachten. Besonderes Augenmerk wird 2000–2001 auf die Kosten für die Beurteilungs- und Inspektionsleistungen der nationalen Behörden gerichtet. Ausgehend von einem vom Verwaltungsrat 2000 zu verabschiedenden Fragebogen wird eine weitere Kostenerhebung durchgeführt.

Gebührenordnung für die Zahlungen der EMEA an die zuständigen nationalen Behörden

Die EMEA beauftragt die zuständigen nationalen Behörden mit der Durchführung der wissenschaftlichen Beurteilung, Überwachung und Inspektion. Die Aufwendungen für die europäischen Sachverständigen und die Peer-Review-Sitzungen machen ungefähr ein Viertel des Haushalts der EMEA aus.

Die Gebühreneinnahmen von den Antragstellern und den Inhabern von Genehmigungen für die Markteinführung werden zwischen der EMEA und den nationalen Behörden entsprechend der vom Verwaltungsrat verabschiedeten Gebührenordnung verteilt. Der Verwaltungsrat verabschiedete die für 2000 gültige Gebührenordnung auf seiner Sitzung am 1. Dezember 1999; hiernach geht die Hälfte der meisten Gebühren an die nationalen Behörden. Ungefähr ein Drittel des Haushalts der EMEA wird jedes Jahr für entsprechend vertraglich vereinbarte wissenschaftliche Leistungen an die nationalen Behörden gezahlt.

Zusätzlich zur Beschlußfassung über die Gebührenordnung für 2001, wird der Verwaltungsrat auch die Grundlage für den Verteilungsschlüssel der Jahresgebühren, die von den Inhabern von Genehmigungen für die Markteinführung zu entrichten ist, überprüfen. Die neue Jahresgebühr wird 2000 wie folgt verteilt: 30% zur Abdeckung der Kosten für das EMEA-Personal, 30% gehen an Berichterstatter, Mitberichtersteller, 30% sind für Sonderaufgaben vorgesehen und bis 10% für Probenahmen und Prüfungen von zentral zugelassenen Arzneimitteln. Insbesondere wird der Verwaltungsrat sein Augenmerk auf die Sonderaufgaben und Projekte für 2001 lenken.

Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden

Die EMEA arbeitet mit einem Netz von 2.300 europäischen Sachverständigen, die zur Durchführung der wissenschaftlichen Aufgaben der Agentur von den nationalen Behörden benannt wurden. Nach Einführung der elektronischen Datenbank 1999 wurde die Liste der Sachverständigen, mit denen die EMEA arbeitet, Anfang 2000 auf der EMEA-Website veröffentlicht. Das Gesamtverzeichnis aller Sachverständigen zusammen mit deren Lebensläufen und Interessenerklärungen bleibt weiterhin verfügbar und kann nach vorheriger schriftlicher Anfrage in den EMEA-Büros eingesehen werden.

Die Programme der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA zur Erarbeitung von Leitlinien und Leitfäden werden im weiteren Verlauf dieses Dokuments beschrieben und sind ebenfalls auf der EMEA-Website (<http://www.eudra.org/emea.html>) einsehbar. Diese Harmonisierungsarbeiten - von denen sowohl das zentralisierte Verfahren als auch die Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung profitieren - sind weiterhin ein wichtiger Bestandteil der Tätigkeit der EMEA.

Auch für 2000-2001 rechnet man mit einem weiteren Anstieg der Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung. Die Unterstützung seitens EMEA besteht insbesondere im Angebot besserer Einrichtungen für Nebenbesprechungen und Videokonferenzen im dritten Stock ab Anfang 2000. Der Direktor zusammen mit dem Verwaltungsrat und den Leitern der nationalen Behörden wird weiterhin alle Möglichkeiten ausloten, um das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung noch stärker zu unterstützen.

Weitere Informationen zur Arbeit der Leiter der Behörden für Human- und Tierarzneimittel finden Sie im Internet unter <http://heads.medagencies.org> und <http://www.hevra.org>

Transparenz und Beziehungen zu Interessensgruppen

Die erste Website der EMEA wurde im September 1995 geschaltet. Seitdem hat die Anzahl der verfügbaren Dokumente stark zugenommen, und die Informationsanfragen bzw. "hits" sind auf über zwei Millionen pro Monat gestiegen. Im Laufe des Jahres 2000 wird sie durch eine überarbeitete Website mit stark verbessertem mehrsprachigem Inhalt, mit mehr "modularen" Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichten (EPARs) und weiteren Funktionen abgelöst.

Ein Kernelement der Bemühungen der Agentur um mehr Transparenz ist die Leistungsbewertung nicht nur der Agentur selbst, sondern auch der eigentlichen Beurteilungsverfahren gemeinsam mit den Branchenverbänden. Die gemeinsame Leistungsstudie von EMEA und EFPIA wird 2000-2001 fortgeführt und durch die Ergebnisse der Anfang 2000 erwarteten, ersten EMEA-FEDES-SA-Studie ergänzt.

Der Ende 1999 vom Verwaltungsrat angenommen EMEA-Verhaltenskodex wird 2000 vollständig umgesetzt, insbesondere die systematische jährliche Überprüfung der Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrates, der wissenschaftlichen Ausschüsse, der europäischen Sachverständigen und der EMEA-Mitarbeiter. Zur Erhaltung der Glaubwürdigkeit der Agentur ist die Unabhängigkeit der



wissenschaftlichen Gutachten der EMEA unabdingbar, und potentielle Interessenkonflikte der europäischen Sachverständigen werden besonders aufmerksam beobachtet. Ein Beitrag hierzu ist die Verfügbarkeit der Liste der Sachverständigen auf der EMEA-Website.

Als Folge des im Dezember 1999 abgehaltenen Workshops wird im Juni 2000 die erste offene Sitzung zum Arzneimittel-Informationsnetz für Europa (MINE) stattfinden. Vertreter der zuständigen nationalen Behörden und interessierter Gruppen, insbesondere der Industrie, werden zur Vorstellung des MINE1-Projektes und der Formulierung der künftigen Ausrichtung der Initiative eingeladen.

1.2 Herausforderungen für die Führung der EMEA

Die Verwaltungsstrukturen der EMEA werden 2000 und 2001 schrittweise eine Reihe von Änderungen erfahren. Am wesentlichsten ist hierbei die Umstrukturierung des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln, insbesondere die mögliche Unterteilung in zwei operative Referate zur Bewältigung zusätzlicher Aufgaben, vor allem bei der Protokollhilfe für Arzneimittel für seltene Leiden. Ferner wird ein kleines Team zusammengestellt, das sich auf den der EMEA zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Sachverstand konzentriert, gleichzeitig eine Schnittstelle zwischen den nationalen Behörden und der EMEA darstellt und den wissenschaftlichen Sachverstand der zuständigen nationalen Behörden aus Mittel- und Osteuropa in das EU-Netz einbringt.

Die Verantwortlichkeit des früheren Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln wurde um die Zuständigkeit für die Informationstechnik erweitert, und die Verantwortlichkeiten der beiden bestehenden Bereiche wurden umdefiniert, um den neuen Prioritäten bei den Tierarzneimitteln Rechnung zu tragen.

Im Zusammenhang mit den Vorbereitungen für die Überprüfung des europäischen Systems wird das Direktorat vermehrt als Bindeglied zu den EU-Einrichtungen fungieren. Die Initiative zum Qualitätsmanagementsystem (QMS) wurde mittlerweile zu einem der wichtigsten administrativen Instrumente der EMEA. 2000 und 2001 wird ein Programm von 10-12 internen Audits der Kernfunktionen durchgeführt. Diese Initiative könnte als Teil eines umfassenderen Leistungsvergleichs auf andere EU- und Nicht-EU-Behörden ausgedehnt werden. Teams aus freiwilligen Mitarbeitern befassen sich jeweils gezielt mit den Themen Leistungsmessung und strategische Geschäftsplanung, europäische Partnerschaften sowie Ausbildung und Umsetzung von Managemententscheidungen.

Eine Reihe von Haushaltsthemen muß wieder aufgenommen werden. Zunächst wird die EMEA ihre Gespräche mit den EU-Einrichtungen über die Notwendigkeit einer hinreichenden Mittelausstattung für Arzneimittel für seltene Leiden fortführen. Ohne diese finanzielle Unterstützung wird es der EMEA nicht möglich sein, den vom Europäischen Parlament und der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Rates vorgesehenen Gebührenverzicht für derartige Arzneimittel zu bewilligen (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1). Es ist zu hoffen, daß das Europäische Parlament hierfür durch einen Nachtragshaushalt und eine Änderung des allgemeinen EU-Haushalts für 2000 sowie im ersten Haushalt für 2001 eine Rücklage schaffen kann.

Zweitens müssen die zuständigen europäischen Einrichtungen davon überzeugt werden, daß es notwendig ist, der Agentur zu gestatten, eine begrenzte mehrjährige Rücklage zu schaffen. Es ist äußerst schwierig, die Anzahl der Anträge genau vorauszusagen, was dann zum Jahresende entweder zu einem Haushaltsdefizit oder einem Überschuß führt. Da die Agentur zunehmend von Gebühreneinnahmen abhängig ist, werden ihre Tätigkeiten hierdurch im November und Dezember deutlich eingeschränkt. Ferner unterliegt die EMEA den Kursschwankungen zwischen dem Euro und dem britischen Pfund, da ihre Einnahmen zumeist in Euro sind, die meisten Ausgaben jedoch in britischen Pfund getätigt werden.

Wechselkursschwankungen

Im Einklang mit der Haushaltspraxis der EU wurde der Haushalt der EMEA für 2000 auf der Grundlage des Euro-Kurses vom Februar 1999 (1 Euro = 0,6928 UKL) aufgestellt. Bis dieses Arbeitsprogramm im Februar 2000 vom Verwaltungsrat verabschiedet wurde, war der Wechselkurs auf 1 Euro = 0,6051 UKL gefallen, was ein Loch von fast 14% in den Haushalt riß.

Zuweisung der Stellen innerhalb der EMEA		
	Für 2000 zugewiesene Stellen	Zuweisung 2001
Direktorat und Finanzkontrolle	11	11
Referat Verwaltung		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen	21	22
Bereich Rechnungsführung	6	6
<i>Referat insgesamt</i>	29	30
Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln		
Referatsleiter-Team	5	6
Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz	30	30
Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	23	23
Bereich Neue chemische Substanzen	36	36
Reserve für neue Aktivitäten, u.a. für Arzneimittel für seltene Leiden	0	5
<i>Referat insgesamt</i>	94	100
Referat für Tierarzneimittel und Informationstechnologie		
Referatsleiter-Team	3	3
Bereich Verfahren zur Markteinführung von Tierarzneimitteln	8	9
Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln	7	7
Bereich Informationstechnologie	17	17
<i>Referat insgesamt</i>	35	36
Referat Technische Koordinierung		
Referatsleiter-Team	4	4
Bereich Inspektionen	14	14
Bereich Dokumentation und Information	13	13
Bereich Konferenzdienste	10	11
<i>Referat insgesamt</i>	41	42
Zusätzliche Stellen in allgemeiner Reserve	0	1
Gesamtzahl der Stellen	210	220

1.3 Finanzkontrolle

Amtierender Finanzkontrolleur: Claus Christiansen

	1998	1999	2000 (Schätzung)	2001 (Schätzung)
<i>Vorabkontrolle von Haushaltstransaktionen</i>				
Vorschläge für Mittelbindungen	1 126	1 326	1 500	1 650
Zahlungsanweisungen	3 350	4 010	4 600	5 500
Sonstige finanzielle Transaktionen	513	1 037	1 200	1 300
Personalbezogene Transaktionen	316	291	300	300
<i>Bearbeitungszeiten bei der Finanzkontrolle</i>				
Bis zu 2 Tage	68%	90%	90%	90%
3-5 Tage	21%	10%	10%	10%
über 5 Tage	11%	—	—	—

Die erwartete Übertragung der Finanzkontrollaufgaben auf die Europäische Kommission hängt nunmehr von der Neuorganisation der Dienste der Kommission ab. Es wurde öffentlich bekanntgegeben, daß die Finanzkontrollmechanismen der Europäischen Kommission durch ein dezentrales System interner Audits in den einzelnen Generaldirektoraten abgelöst werden sollen. Demzufolge müssen die Verbindungen zwischen dem Generaldirektorat für Finanzkontrolle der Europäischen Kommission und jeder der dezentralen Einrichtungen der EU im Jahr 2000 neu definiert werden.

Solange die Ergebnisse dieser Überprüfung noch ausstehen, wird die Finanzkontrolle der Agentur weiterhin die Einhaltung der Finanzvorschriften sicherstellen und sich bemühen, die internen Verfahren und Strukturen im Sinne der Sicherung und Steigerung der Qualität weiter zu festigen.

Kapitel 2

Hauptziele der Verwaltung

Übersicht über das Referat Verwaltung

Referatsleiter	Andreas POTT*
Leiterin des Bereichs Personal, Haushalt und Einrichtungen	Frances NUTTALL
Leiter des Bereichs Rechnungsführung	Gerard O'MALLEY

Das Referat Verwaltung stellt durch seine verwaltungs- und finanztechnische Arbeit sicher, daß das Sekretariat und die Mitarbeiter der EMEA günstige Bedingungen für die Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben vorfinden.

(* ab Mai 2000)

2.1 Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen

- Durchführung von Auswahlverfahren zur zügigen Einstellung von geeignetem Personal für die Zwecke der Agentur
- Verwaltung der Personalangelegenheiten nach den Personalvorschriften
- Unterstützung bei der Einarbeitung von neuem Personal, Organisation und Koordinierung der Ausbildungsprogramme für das gesamte Personal
- Kontaktstelle für die Belange einzelner Mitarbeiter, Verbindungsglied zu anderen Bereichen und dem Personalausschuß
- Durchführung des laufenden Haushalts 2000 in Übereinstimmung mit den Finanzvorschriften, regelmäßige Berichterstattung hierzu an das Management
- Aufstellung des Haushalts für 2001 und Verfolgung des Bewilligungsverfahrens für den Beitrag der europäischen Gemeinschaft
- Schaffung geeigneter Arbeitsbedingungen im Büro zur Unterstützung und Erleichterung der Arbeit der Agentur, z.B. Sicherheit, Telefonvermittlung und Empfangsdienst, Büroräume, -ausstattung und -materialien, Verpflegung und Gesundheitsschutz
- Fertigstellung der Ausstattung der neuen Büros auf der 7. Etage und Umbau der Einrichtungen auf der 3. Etage

Personal

Die Verwaltung der Belange der vorhandenen, neu eintretenden und ausscheidenden Mitarbeiter stellt einen Großteil der Arbeit dar. Insbesondere die Auswahl und Einstellung neuer Mitarbeiter und der Ersatz ausscheidender Mitarbeiter ist sehr arbeitsintensiv. 2000 wird ein internes Auswahlverfahren zur Integration der Sekretariats- und Büromitarbeiter in den Geltungsbereich des Statuts der Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften durchgeführt.

Angesichts der Größe der Agentur ist es nunmehr für 2000–2001 unumgänglich geworden, ein computergestütztes Personalverwaltungssystem einzuführen.

Angesichts der Vergrößerung der Agentur ist die Bedeutung des Personalausschusses gewachsen. Der Direktor hält jährlich vier Sitzungen mit dem Personalausschuß ab, und der Bereich sorgt für ständige direkte Kommunikation.

Haushalt

Der Bereich ist für die Gesamtverwaltung des Haushalts verantwortlich, insbesondere für die gesamten Aufwendungen für Personal und Räumlichkeiten. Er überwacht die Einnahmen und das Budget und erstellt die analytischen Konten. Zur Sicherstellung der effizienten und nachhaltigen Verwendung der Finanzmittel werden dem Management zeitgerechte Berichte vorgelegt. Das ActiTrak-System, das den Zeitaufwand der EMEA-Mitarbeiter für die verschiedenen Aufgaben erfaßt, erleichtert die Führung der analytischen Konten. Ferner unterstützt der Bereich den Direktor in seinen Bemühungen um die Genehmigungen der EU-Beiträge durch die Haushaltsbehörde.

Der Bereich unterhält enge Beziehungen zu den Diensten der Kommission für Personal- und Haushaltsfragen, dem Haushalts- und dem Haushaltskontrollausschuß des Europäischen Parlaments, dem Haushaltsausschuß des Ministerrats und dem Europäischen Rechnungshof.

Einrichtungen

Der Bereich befaßt sich mit den Sicherheitseinrichtungen, der Telefonzentrale, dem Empfang, der Ausgestaltung der 3. und 7. Etage, Wartung von Gebäuden und Geräten, Reinigung, Bürobedarf und -geräten und der Kantine. Auch die Verantwortung für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz fällt in diesen Bereich. 1999 wurde ein computergestütztes Inventarisierungssystem eingeführt, und im Laufe des Jahres 2000 wird die Umstellung der Akten auf dieses System abgeschlossen werden.

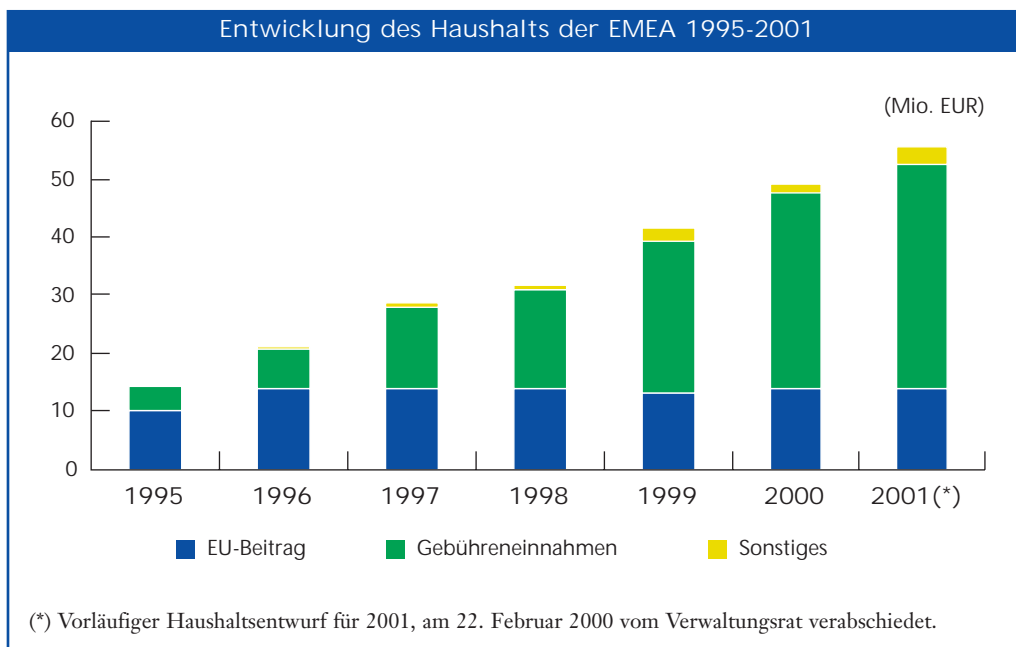


2.2 Bereich Rechnungsführung

Der Bereich Rechnungsführung ist für die Einziehung der Einnahmen, die Vornahme von Auszahlungen, die Erstellung der Haushaltsabschlüsse und das Cashflow-Management der Agentur zuständig. Die Haushaltskonten werden tagesaktuell geführt, so daß jederzeit genau nachvollziehbar ist, wie sich ein bestimmter Haushaltstitel darstellt. Der Bereich trägt aktiv zur Dokumentation und zur Rationalisierung der Finanzabläufe bei, um sicherzustellen, daß die Systemvorgaben den Benutzeranforderungen entsprechen.

Ungeachtet des erwarteten weiteren Wachstums der Agentur wird auch ein größeres Transaktionsvolumen so weit als möglich mit dem zugewiesenen Personal bewältigt werden. Mit Hilfe des elektronischen Banküberweisungs- und Konsultationssystems werden genehmigte Zahlungen innerhalb von höchstens 10 Tagen angewiesen.

Man hat ein System zur Führung des Hauptbuchs ausgewählt, welches im Jahr 2000 eingeführt werden wird.



Kapitel 3

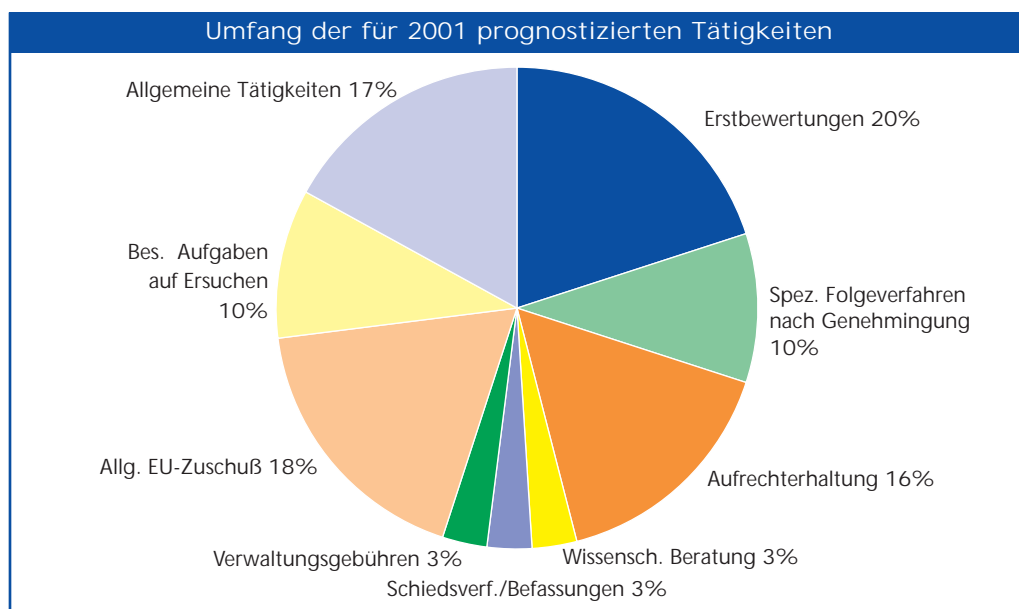
Hauptziele für Humanarzneimittel

Übersicht über den CPMP und das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln

Vorsitzender des CPMP	Jean-Michel ALEXANDRE
Stellvertretender Vorsitzender des CPMP	Mary TEELING
Referatsleiter	Rolf BASS
Leiter des Bereichs für Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz	Noël WATHION
Stellv. Bereichsleiterin	Isabelle MOULON
Leiter des Bereichs für Biotechnologie und biologische Präparate	John PURVES
Stellv. Bereichsleiterin	Marisa PAPALUCA-AMATI
Leiter des Bereichs für Neue chemische Substanzen	Patrick LE COURTOIS
Stellv. Bereichsleiter	Tony HUMPHREYS

Aufgaben des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln:

- Bearbeitung und Betreuung von Zulassungsanträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens
- Anwendungsbeobachtung und Pharmakovigilanz zentral zugelassener Arzneimittel
- Bearbeitung von gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung
- Unterstützung der europäischen und internationalen Harmonisierungsaktivitäten des CPMP und seiner Arbeitsgruppen



	1998	1999	2000 (Schätzung)	2001 (Schätzung)
<i>Arbeitsumfang - gebührenpflichtige Aktivitäten</i>				
Wissenschaftliche Beratungen (einschließlich Folgeberatung)	43	64	65	68
Anträge für neue Arzneimittel	45	47	55	58
Neue Wirkstoffe	40	38	45	48
Anträge auf Typ I-Änderungen	158	275	334	386
Anträge auf Typ II-Änderungen	66	102	108	123
Erweiterungsanträge	15	19	29	29
Verlängerungen	—	—	5	25
Parallelvertrieb	—	67	160	130
Schiedsverfahren und Befassungen (Gutachten)	5	4	10	11
Sonstige gemeinschaftliche Befassungen	1	5	5	5
<i>Arbeitsumfang - gebührenfreie Aktivitäten</i>				
Besprechungen vor Antragseinreichung	70	54	80	86
Spezifische Aufgaben und Nachfolgemeasures	379	369	510	561
UAW-Meldungen aus Staaten außerhalb der EU (unerwartete Wirkungen)	4 417	8 878	12 000	15 000
Regelmäßige Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports)	108	133	243	277
CPMP-Leitlinien	12	33	52	69
ICH-basierte CPMP-Leitlinien	3	7	6	7
<i>Sitzungstage</i>				
CPMP	34	33	36	36
Arbeitsgruppen (ständige)	47	56	70	72
Sonstige Sitzungen	109	67	91	94
Sitzungen über Arzneimittel für seltene Leiden (Bezeichnung und Protokollunterstützung)	—	—	8	15
Sitzungstage insgesamt	190	192	205	217

3.1 Aufgaben und Ziele des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln

Hauptaufgabe des Referats ist die Unterstützung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP), dessen Arbeitsgruppen und der Sachverständigengruppen.

Man erwartet für 2000 und 2001 eine Zunahme der Anzahl neuer Anträge auf zentralisierte Zulassung. Dies ist hauptsächlich auf die Anträge für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) zurückzuführen, die nach Inkrafttreten der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats über Arzneimittel für seltene Leiden gestellt werden. Auch der Arbeitsaufwand für Änderungen (2000, 21%; 2001, 15%) und Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) aus Staaten außerhalb der EU (2000, 35%; 2001, 25%) wird steigen. Zusätzliche Belastungen werden sich aufgrund jährlichen Neubewertungen, spezifischen Auflagen, Nachfolgebmaßnahmen und der regelmäßigen Sicherheitsberichte ergeben.

Das Referat bemüht sich, die Bestrebungen der Agentur um mehr Transparenz zum einen für die Öffentlichkeit als Ganzes und zum anderen für Patienten, Verbraucher, Angehörige der Heilberufe, wissenschaftliche Gesellschaften und Vertretergruppen der pharmazeutischen Industrie zu unterstützen. Dies bedeutet insbesondere:

- Harmonisierung des Inhalts und Normung der Darstellung von Informationsblättern für Arzneimittel. Ein zentrales Element wird hier die Leitlinie zur Verständlichkeit von Packungsbeilagen und die Reaktionen der Betroffenen hierauf sein;
- vermehrte Verwendung der "modularen" Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPARs), die den Zugriff auf die aktuellsten Arzneimittelinformationen in allen 11 Amtssprachen der EU ermöglichen sowie erhöhte Standardisierung der wissenschaftlichen Inhalte und der Struktur;
- ständige Analyse von positiven Gutachten und Antragsrücknahmen zum besseren Verständnis negativer Resultate sowie der Sondergenehmigungen, u.a. um festzustellen, ob die Auflagen erfüllt wurden oder ob neue Erkenntnisse mit Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegen.

Leistungsvergleich und Entwicklung von Leistungsindikatoren

Das Referat wird

- weiterhin alle Phasen des zentralisierten Zulassungsverfahrens beobachten. Methoden zur Leistungsmessung für Änderungen und Erweiterungen werden entwickelt und eingeführt;
- die gemeinsame EMEA-EFPIA-Untersuchung zur Messung der Zufriedenheit mit dem zentralisierten Verfahren und dem Management der Zulassungsanträge fortführen;
- Methoden zum Leistungsvergleich formulieren und den Leistungsvergleich mit anderen Zulassungsbehörden, z.B. dem japanischem Ministerium für Gesundheit und Gemeinwohl und der US Food and Drug Administration, durchführen;
- die Anzahl von Neuanträgen für das zentralisierte Verfahren im Vergleich zur Zahl der von der pharmazeutischen Industrie 2000 und 2001 in der EU und weltweit eingeführten neuen Wirkstoffe beobachten;
- weiterhin das interne Qualitätsmanagementsystem (QMS) und internen Audits unterstützen sowie auch zum EMEA-QMS-Handbuch beitragen.

Die höhere Arbeitsbelastung und die Vielzahl der Verfahren erfordern eine Umorganisation des Referats, um seine Effizienz zu steigern und gleichzeitige die Unterstützung für des CPMP und seiner Arbeitsgruppen aufrechtzuerhalten. Demzufolge sind Änderungen in der Managementstruktur und dem Aufbau der Bereiche notwendig.

Zu den neuen Aktivitäten und EU-Initiativen mit erheblichen Auswirkung auf das Arbeitsaufkommen gehören folgende:

- Inkrafttreten der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats über Arzneimittel für seltene Leiden. Im Jahr 2000 wird ein bereichsübergreifendes Team eingesetzt, um die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen vorzubereiten und anzustoßen, 2001 kann dank der angeforderten Personalerhöhung ein eigener Bereich geschaffen werden, der dem Ausschuß für Arzneimittel für seltene Leiden zuarbeitet und Protokollunterstützung leistet;
- Weitergabe operativer Informationen an Island und Norwegen, um ihnen die Integration in die europäischen Verfahren zu erleichtern;
- Herstellung von Arbeitsbeziehungen zu den nationalen Behörden in den Ländern Mittel- und Osteuropas im Rahmen der Kooperationsvereinbarung der Arzneimittelzulassungsbehörden der mit der EU assoziierten Länder (CADREAC) und Fortsetzung des PERF-Projekts.

Zur Erfüllung aller dieser Aufgaben rechnet man mit einem ca. 30%igen Anstieg der Arbeitsgruppen- und anderen Sitzungen in den Jahren 2000 und 2001. Die Anzahl der Leitfäden wird im Jahr 2000 wohl um die Hälfte und 2001 um ein Drittel zunehmen.

Der CPMP wird weiterhin monatlich unter dem Vorsitz von Jean-Michel Alexandre und stellvertretenden Vorsitz von Mary Teeling zusammentreten. Im Januar 2001 beginnt eine neue dreijährige Mandatsperiode des Ausschusses, dementsprechend werden dann die neuen Mitglieder zusammentreten und einen neuen Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden wählen.

CPMP-Sitzungen 2000	CPMP-Sitzungen 2001 (noch unbestätigt)
<ul style="list-style-type: none"> • 18.-20. Januar* • 15.-17. Februar • 14.-16. März* • 11.-13. April • 23.-25. Mai* • 27.-29. Juni • 25.-27. Juli* • 22.-24. August • 19.-21. September* • 17.-19. Oktober • 14.-16. November* • 12.-14. Dezember 	<ul style="list-style-type: none"> • 23.-25. Januar • 27. Februar - 1. März • 27.-29. März • 24.-26. April • 29.-31. Mai • 26.-28. Juni • 24.-26. Juli • 21.-23. August • 18.-20. September • 16.-18. Oktober • 13.-15. November • 11.-13. Dezember
* <i>Berichterstatter noch zu ernennen</i>	

3.2 Allgemeine Arbeitsgebiete

Die ersten sechs der hier genannten allgemeinen Arbeitsgebiete beziehen sich auf Aktivitäten, für die Verwaltungs- und sonstige Gebühren erhoben werden und die innerhalb verbindlicher Fristen durchzuführen sind. Die Zielsetzungen 7 und 8 betreffen Harmonisierungsbemühungen und bestimmte gebührenfreie Aktivitäten.

<p>1. Erstbewertungen</p> <p>Neue Anträge (Teil A/B) von Antragsvorbereitung bis zu EPARs</p>	<p>Eine Zunahme von 17% für 2000 und 5% für 2001. Ferner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Informationen für der Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe • verstärkte Einbeziehung in interne Initiativen zur Steigerung der Qualität der Produktinformationen sowie in die Aktivitäten der Arbeitsgruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten • beschleunigte Überprüfung von Modellen und Mustern
<p>2. Folgeverfahren nach Erteilung der Genehmigung</p> <p>Änderungen Typ I/II, Erweiterungen, Übertragungen, Folgeinspektionen</p>	<p>Eine Zunahme der Änderungen von 21% für 2000 und von 15% für 2001, entsprechend der zunehmenden Zahl von zentral zugelassenen Arzneimitteln. Ferner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung und Einführung von Leistungssteigerungsindikatoren
<p>3. Aufrechterhaltung von Zulassungen</p> <p>Nachfolgebemühungen, spezielle Verpflichtungen, jährliche Neubeurteilung, Verlängerungen, Pharmakovigilanzaktivitäten, verstärkter Dialog mit Interessensgruppen</p>	<p>Durch die Meldungen von für das Arzneimittel unerwarteten unerwünschten Wirkungen (unerwartete UAWs) aus Staaten ausserhalb der EU, wird sich ein Anstieg des Arbeitsvolumens um 35% für 2000 ergeben und da ständig weitere zentral zugelassene Arzneimittel auf den Markt kommen, um weitere 25% für 2001. Der besondere und innovative Charakter vieler dieser zugelassenen Arzneimittel erfordert eine genau Überwachung, und dies bedeutet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anstieg der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus der EU und aus Staaten ausserhalb der EU • Anstieg der Anzahl regelmässiger Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports) und häufigere Berichterstattung zur Arzneimittelsicherheit • Verbesserung von Verfahren zur Bewältigung von Krisensituationen im Pharmakovigilanzbereich. • Dialog mit einem breiteren Spektrum r Interessensgruppen und wissenschaftlicher Gesellschaften <p>Außerdem sind 2000 die ersten Verlängerungen fällig. Ferner gibt es jetzt über 10 Arzneimittel, deren Markteinführung "unter besonderen Bedingungen" bewilligt wurde und die jetzt jährlich neu beurteilt werden müssen.</p>
<p>4. Wissenschaftliche Beratung</p>	<p>Eine leichte Zunahme der Zahl von wissenschaftlichem Erst- und Folgeberatungen wird für 2000 erwartet, eine weitere Steigerung (5%) für 2001.</p>
<p>5. Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen</p>	<p>Im Jahr 2000 geht man von einer höheren Zahl von Schlichtungsverfahren aus, hauptsächlich wegen der Schlichtungen von Anträgen auf Änderungen zu den Erstanträgen, für die Rücknahmen von einzelnen betroffenen Mitgliedstaaten nicht möglich sind.</p> <p>Die Anzahl der für 2000 zu erwartenden Pharmakovigilanz-Befassungsgutachten ist schwer vorauszusagen, da es sich bei diesen Befassungen normalerweise um unerwartete und gravierende Sicherheitsfragen für national zugelassene oder gegenseitig anerkannte Arzneimittel handelt. Deshalb geht man von einem ähnlichen Arbeitsumfang wie 1999 aus.</p>

<p>6. Besondere Dienstleistungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen • Unterstützung bei der Vorbereitung von Bescheinigungen für Arzneimittel • Erarbeitung von Dokumenten für den Abonnementdienst der EMEA • Formalprüfungen mit negativem Ergebnis <p>Seit der Einführung des EMEA-Verfahrens zur Bearbeitung von Parallelvertriebsmeldungen haben die Antragsteller sich nunmehr damit vertraut gemacht und der größte Teil der Anträge wird in 2000 abschließend bearbeitet werden; für 2001 rechnet man damit, daß die Anträge auf ein stabiles Niveau abfallen.</p>
<p>7. Harmonisierungsaufgaben</p> <p>Unterstützung des CPMP und der Arbeitsgruppen</p>	<p>Die wichtigsten allgemeinen Harmonisierungsaktivitäten - die sowohl dem zentralisierten Verfahren als auch dem Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung zugute kommen - werden von den CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen in Form von Leitlinien konzipiert. Diese Tätigkeiten werden 2000-2001 zunehmen, ferner erweitert sich das Arbeitspensum auch durch die Beiträge zu den folgenden internen Initiativen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung von Management und Qualität des zentralisierten Verfahrens • Umfragen bei antragstellenden Unternehmen und Inhabern von Genehmigungen für die Markteinführung • Zusammenarbeit und Kommunikation mit anderen Zulassungsbehörden, insbesondere in den mittel- und osteuropäischen Ländern, Japan und den USA
<p>8. Besondere Aufgaben auf Ersuchen von EU-Einrichtungen und Mitgliedstaaten</p> <p>Zusammenarbeit mit den mittel- und osteuropäischen Ländern, Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Vereinfachung der gegenseitigen Anerkennung, EBDD/Europäische Netzwerke</p>	<p>Aufgrund der deutlichen Zunahme der Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung ist hier massive Unterstützung erforderlich, damit die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) reibungslos arbeiten kann, das Gleiche gilt für die Bewertung pflanzlicher Arzneimittel, insbesondere zur Verhinderung routinemäßiger Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung.</p> <p>Zu den sonstigen spezifischen Aktivitäten gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Teilnahme Islands und Norwegens an den Tätigkeiten der EMEA • die weitere aktive Mitwirkung und Unterstützung der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (ICH), einschließlich Fertigstellung des "Gemeinsamen Technischen Dossiers" 2000 und dessen Umsetzung 2001 • Entwicklung neuer Tätigkeiten hinsichtlich der Arzneimittel für seltene Leiden • weitere Zusammenarbeit mit den mittel- und osteuropäischen Ländern im Rahmen des vereinfachten Verfahrens für die Anerkennung zentral zugelassener Arzneimittel (CADREAC-Kooperationsvereinbarung) und der PERF-Initiative • Verstärkung der Zusammenarbeit mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) im Bereich der Risikobewertung neuer synthetischer Drogen

3.3 Hauptaufgaben im Bereich der Beurteilung von Humanarzneimitteln

Bereitstellung des CPMP-Sekretariats, zulassungsrechtliche Angelegenheiten, Beziehungen zu den zuständigen nationalen Behörden und EU-Einrichtungen

- Beitrag zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit, einschließlich neuer Tätigkeiten hinsichtlich der Arzneimittel für seltene Leiden
- Erhaltung eines hohen technischen und organisatorischen Niveaus zur Absicherung der CPMP-Sitzungen
- Anleitung aller beteiligten Gruppen in juristischen, zulassungsrechtlichen und verfahrenstechnischen Fragen
- Unterstützung des Entscheidungsprozesses der Kommission
- Koordinierung der Handhabung von Parallelvertriebsanzeigen innerhalb von 30 Tagen
- Koordinierung praktischer Maßnahmen zur Einbeziehung von Island und Norwegen in die EMEA-Aktivitäten
- Weitere Stärkung der Zusammenarbeit mit den mittel- und osteuropäischen Ländern im Rahmen der Anerkennung zentral zugelassener Arzneimittel, einschließlich deren Aufrechterhaltung und der Bereitstellung von Informationen zur Pharmakovigilanz
- Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) und ihrer erweiterten Aktivitäten
- technische und organisatorische Unterstützung der EMEA-Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel
- unterstützende Beteiligung der EMEA an der Gemeinsamen Aktion über neue synthetische Drogen zusammen mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und Europol

Bereitstellung des Sekretariats für den Ausschuß für Arzneimittel für seltene Leiden

- Technische und organisatorische Unterstützung des neuen Ausschuß
- administrative und wissenschaftliche Bearbeitung für die Einstufung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden
- Koordinierung der Aktivitäten, die aus der Durchführung der Verordnungen des Europäischen Parlamentes und des Rates für Arzneimittel für seltene Leiden resultieren, mit der Europäischen Kommission

CPMP-Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

- Verbesserte technische und bürotechnische Unterstützung der Harmonisierungsaktivitäten, insbesondere der Arbeitsgruppen Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität und Biotechnologie sowie der Aktivitäten im Rahmen der ICH
- Förderung der Qualität, Konsistenz und Erstellung der Leitlinien und deren Verbreitung
- Ausbau der Beziehungen zwischen den Sonderarbeitsgruppen und europäischen wissenschaftlichen Gesellschaften zur Verbesserung des Dialogs mit den wissenschaftlichen Kreisen
- Weiterentwicklung des Prinzips eines multidisziplinären Ansatzes zur Klärung neuer Fragestellungen im Zusammenhang mit transgenen Tieren, Pflanzen und Zellen zur Herstellung von Arzneimitteln
- Unterstützung der Ad-hoc-Arbeitsgruppe über Blutprodukte, der Arbeitsgruppe Influenza-Impfstoffe und einer Reihe von Sonderarbeitsgruppen, z.B. für übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) einschließlich Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), für die Qualität von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln und für Gentransfer-Produkte

- Koordinierung mehrerer klinischer oder multidisziplinärer Ad-hoc-Arbeitsgruppen des CPMP, z.B. für AIDS oder Onkologie, je nach Bedarf

Wissenschaftliche Beratung und Protokollhilfe

- Bessere Hilfestellung für die Industrie durch die Bereitstellung einer Anleitung für die Antragsvorbereitung zur Erleichterung der Anfragen nach wissenschaftlichen Beratungen
- wissenschaftliche Beratung für die Industrie auf hohem Qualitätsniveau innerhalb definierter Fristen, Gewährleistung der Kontinuität dieser Beratungsleistungen
- Untersuchung der Auswirkungen der wissenschaftlichen Beratungsleistungen im Zuge der Bewertung von Anträgen, die im zentralisierten Verfahren eingereicht werden
- Hilfestellung für die Protokolle zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden
- Entwicklung einer Datenbank für wissenschaftliche Beratung, die den Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA offensteht, um die Konsistenz der wissenschaftlichen Dokumente sicherzustellen

Management des zentralisierten Verfahrens

- Vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die abschließende Bearbeitung der Anträge auf Genehmigungen für die Markteinführung
- Koordinierung der Arbeiten zur Standardisierung und Konsistenz der CPMP-Beurteilungsberichte und der EPARs durch die Entwicklung der Qualitätskontrolle
- Förderung einer besseren Information der Öffentlichkeit über den aktuellen Entwicklungsstand im Bereich Biotechnologie und biologische Arzneimittel
- Beitrag zur Entwicklung weiterer Methoden für die Beurteilung und Minimierung festgestellter Risiken, z.B. TSE/CJD, Tests unter Verwendung der Nukleinsäure-Amplifikationstechnik
- Weiterentwicklung von Verfahren für die Beurteilung von Arzneimitteln mit genetisch veränderten Organismen und zugehöriger medizinischer Geräte

Management der Pharmakovigilanzaktivitäten und der einschlägigen Verfahren zur Aufrechterhaltung der Zulassung

- Vollständige Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen für die abschließende Bearbeitung dieser Verfahren und der Anträge, Aktualisierung der wissenschaftlichen Ergebnisse (z.B. Produktinformationen und EPARs)
- Optimierung der Verwaltung und Überwachung einer wachsenden Menge an sicherheitsrelevanten Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel in enger Zusammenarbeit mit dem CPMP, den Mitgliedstaaten und den europäischen Pharmakovigilanz-Experten
- weitere Rationalisierung der Bearbeitung von Befassungen, bei denen es um Sicherheitsbedenken im Hinblick auf national zugelassene Arzneimittel geht, und vollständige Einhaltung der vorgegebenen Fristen für den Abschluß derartiger Befassungen
- weitere Stärkung von Zusammenarbeit und Kommunikation in Fragen der Pharmakovigilanz mit den Zulassungsbehörden außerhalb der EU, insbesondere der amerikanischen FDA
- Weiterentwicklung und vermehrte Einführung der elektronischen Übermittlung und Verwaltung von Informationen im Bereich Pharmakovigilanz

Kapitel 4

Hauptziele für Tierarzneimittel und Informationstechnologie

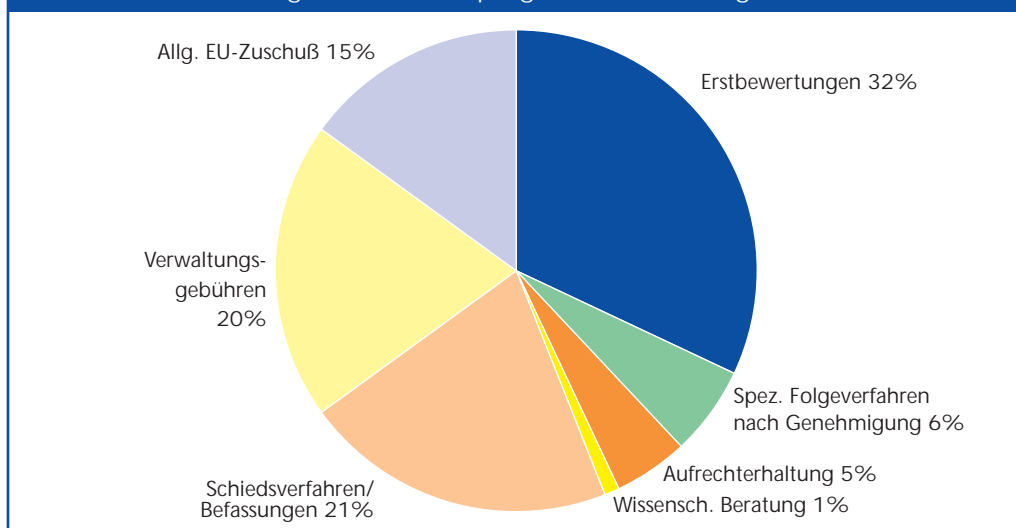
Übersicht über den CVMP und das Referat für Tierarzneimittel und Informationstechnologie

Vorsitzender des CVMP	Reinhard KROKER
Stellvertretender Vorsitzender des CVMP	Gabriel BEECHINOR
Referatsleiter	Peter JONES
Leiterin des Bereichs für das Zulassungsverfahren von Tierarzneimitteln	Jill ASHLEY-SMITH
Leiterin des Bereichs für die Sicherheit von Tierarzneimitteln	Kornelia GREIN
Leiter des Bereichs für Informationstechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Stellvertreter Leiter des Bereichs für Informationstechnologie	David DRAKEFORD

Das Referat ist verantwortlich für:

- Bearbeitung und Betreuung von Zulassungsanträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens
- Bearbeitung von Anträgen auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- Aufrechterhaltung zugelassener Arzneimittel nach der Markteinführung
- Bearbeitung von gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung
- Unterstützung der europäischen und internationalen Harmonisierungsaktivitäten des CVMP und seiner Arbeitsgruppen
- Unterstützung der EMEA im Bereich Informationstechnologie

Umfang der für 2001 prognostizierter Tätigkeiten



	1998	1999	2000 (Schätzung)	2001 (Schätzung)
<i>Arbeitsumfang</i>				
Neue zentralisierte Anträge	14	4	8	10
Erweiterung von zentralisierten Anträgen	7	6	8	12
Schiedsverfahren und sonstige gemeinschaftliche Befassungen	0	1	1	2
Arbitrations/referrals	—	1	1	1
Typ I-Änderungen	7	16	15	20
Typ II-Änderungen	—	3	5	6
Übertragungen	—	0	0	1
Wissenschaftliche Beratungen	3	2	2	2
Neue MRL-Anträge	4	3	4	6
Änderungen/Erweiterung neuer MRL	10	12	16	18
Gutachten zur Festlegung von MRLs für alte Substanzen	114	157	15*	10**
Verabschiedete CVMP- und VICH-Leitlinien	6	17	12	12
Sitzungstage	59	61	67	63
* Vorläufige ab Januar 2000 auslaufende MRL				
** Vorläufige ab Januar 2001 auslaufende MRL				

4.1 Aufgaben und Ziele des Referats für Tierarzneimittel

Im Rahmen der Umstrukturierungspläne der Agentur wurde ab Anfang 2000 die Verantwortung für den Bereich Informationstechnologie dem Referat für Tierarzneimittel und Informationstechnologie übertragen. Somit enthält dieses Kapitel auch die Prognosen über den Arbeitsumfang im Bereich Informationstechnologie.

Ferner wurden ab 1. Januar 2000 die Aufgaben zweier Bereiche innerhalb des Referats neu definiert, da nun die Aufgabe der Festsetzung maximaler Rückstandshöchstmengen (MRLs) für alte Substanzen, die vom früheren Bereich für MRLs koordiniert wurde, weitgehend abgeschlossen ist. Im Zuge dieser Veränderungen wurde die Bezeichnung des Referats und zwei seiner Bereiche abgeändert.

<p>Bereich Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bearbeitung der Verfahren für zentralisierte Anträge • Koordinierung der Änderungs- und Verlängerungsverfahren sowie der Aktivitäten nach der Zulassung • logistische und wissenschaftliche Unterstützung der Arbeitsgruppen für immunobiologische Tierarzneimittel, Wirksamkeit und Qualität • bürotechnische Unterstützung für den VMRFG 	<p>Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung und Koordinierung der Pharmakovigilanz • Bearbeitung neuer MRL - Verfahren • logistische und wissenschaftliche Unterstützung der CVMP und der Arbeitsgruppen Sicherheit und Pharmakovigilanz • Koordinierung wichtiger aktueller Themen der Verbrauchersicherheit
--	---

Als wesentlichste Auswirkung der Änderungen der beiden mit Tierarzneimitteln befaßten Bereiche erwartet man, daß 2000-2001 mehr Zeit für gebührenpflichtige Tätigkeiten aufgewendet werden kann.

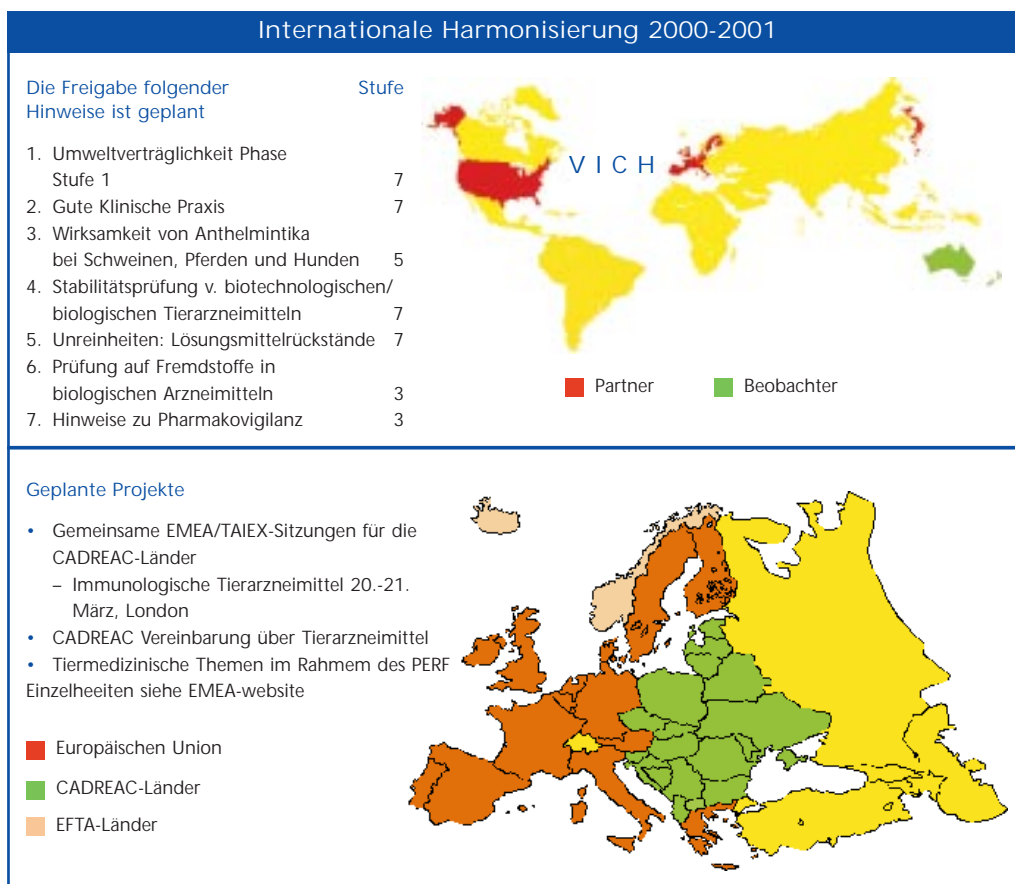
Mit der Anzahl der zentralisierten Anträge werden auch die gebührenpflichtigen Aktivitäten in 2000-2001 zunehmen. Da die CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit künftig weniger durch MRLs beansprucht sein wird, wird die Unterstützung für die aus dem allgemeinen EU-Beitrag finanzierten Aktivitäten zurückgehen. Auch wenn die Höhe der Zahlungen für Sachverständige für MRL-bezogene Arbeiten abnehmen, wird dies durch die laufende Verpflichtung für die Programme zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln und den zunehmenden Aktivitäten zur Unterstützung der mittel- und osteuropäischen Ländern ausgeglichen.

Der CVMP wird weiterhin monatlich unter dem Vorsitz von Reinhard Kroker und dem stellvertretenden Vorsitz von Gabriel Beechinor zusammentreten. Im Januar 2001 beginnt eine neue dreijährige Mandatsperiode des Ausschusses; dementsprechend wurden dann die neuen Mitglieder zusammentreten und einen neuen Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden wählen.

CVMP-Sitzungen 2000	CVMP-Sitzungen 2001 <i>(noch unbestätigt)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • 11.-13. Januar • 8.-10. Februar • 7.-9. März • 18.-19. April • 16.- 18. Mai • 20.-22. Juni • 18.-20. Juli • 16.-17. August* • 12.-14. September • 10.-12. Oktober • 7.-9. November • 5.-7. Dezember 	<ul style="list-style-type: none"> • 9.-11. Januar • 13.-15. Februar • 13.-15. März • 17.-19. April • 15.-17. Mai • 12.-14. Juni • 10.-12. Juli • 7.-9. August* • 11.-13. September • 9.-11. Oktober • 6.-8. November • 4.-6. Dezember
<p><i>* Diese Sitzungen finden nur statt, wenn dringende Themen zur Bearbeitung anstehen.</i></p>	

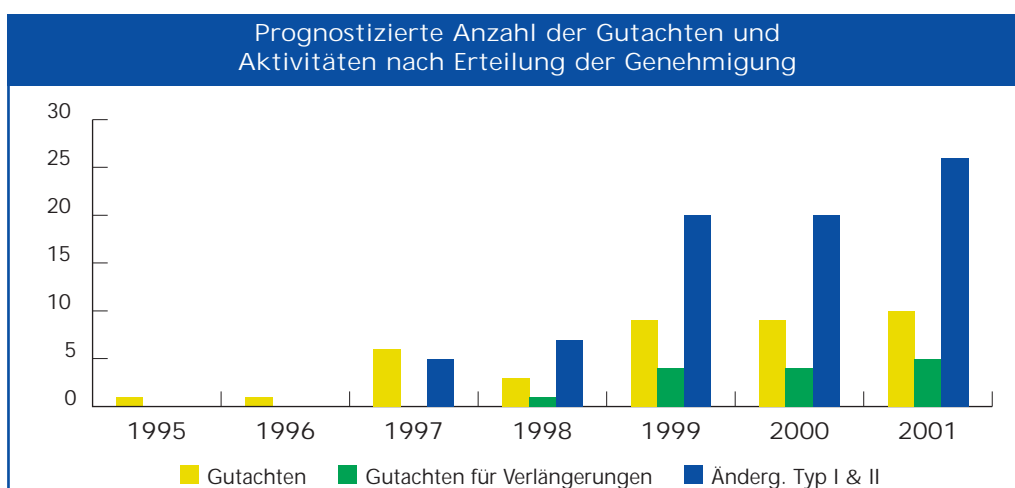
In den Jahren 2000 und 2001 bemüht sich das Referat eine Reihe sehr wichtiger, in den Vorjahren begonnener Initiativen weiter voranzubringen.

Hauptthema	Haupttätigkeit
<ul style="list-style-type: none"> • Antibiotikaresistenz • Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln • internationale Harmonisierung • Anleitung vor Antragseinreichung 	<ul style="list-style-type: none"> • Strategischer Plan zum Risikomanagement • Verfolgung der Ziele der europäischen Task Force • VICH-Leitlinien und CADREAC-Vereinbarung • Optimierung der Effizienz des zentralisierten Verfahrens



4.2 Genehmigungsverfahren für die Markteinführung von Tierarzneimitteln

Die Prognose von acht zentralisierten Anträgen für das Jahr 2000 basiert auf den im 4. Quartal des letzten Jahres abgegebenen Absichtserklärungen und Nachfragen über die Tauglichkeit von in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln. Insgesamt sollen während 2000-2001 21 Gutachten fertiggestellt werden; man rechnet aufgrund der Anzahl der Änderungen und Verlängerungen damit, daß diese Zahl erheblich ansteigen



wird. Angesichts dieser Entwicklung müssen im Bereich der speziellen Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung verstärkte Anstrengungen unternommen werden.

Man erwartet, daß das Ausmaß an Unterstützung, das für die wissenschaftliche Beratung und gemeinschaftliche Befassungen erforderlich ist, in den Jahren 2000-2001 stabil bleibt.

Die Konsolidierung der Risikobewertung und der Schlußfolgerungen in den Beurteilungsberichten des CVMP für zentralisierte Gutachten wird weiterhin forciert, um deutlicher zu machen, welche Erwägungen der Ausschuß bei der Meinungsbildung anstellte.

Prioritäten der Arbeitsgruppen

Der Bereich unterstützt die folgenden Arbeitsgruppen des CVMP durch die Bereitstellung von Sekretariatsdiensten. Die Vorsitzenden der Arbeitsgruppen haben sich mit den jeweiligen Gruppenmitgliedern für das Arbeitsprogramm 2000 auf folgende Prioritäten geeinigt:

Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

- Entwurf von Leitlinien für eine Reihe neuer Themen, u.a.
 - Impfstoffchargenkonsistenz
 - vektorisierte Impfstoffe
- Außerdem wird die Arbeitsgruppe ihre Arbeiten beenden über
 - DNA-Impfstoffe in der Tiermedizin
 - Wirksamkeit tiermedizinischer Impfstoffen unter Praxisbedingungen
 - Anforderungen an tiermedizinische Kombinationsimpfstoffe
 - Dauer des Impfschutzes bei tiermedizinischen Impfstoffen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit

- Fertigstellung eines Leitlinienentwurfs und Freigabe zur Stellungnahme zu einer Reihe von Themen wie:
 - Bioäquivalenzuntersuchungen
 - Ektoparasiten-Prüfanforderungen für Zecken- und Flohbefall von Hunden und Katzen
 - Ektoparasiten-Prüfanforderungen für Schafe
 - biostatistische Anforderungen
 - Wirksamkeitshinweise zu nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAID)
- Ausarbeitung von Leitlinien zur Definition von:
 - Glossar von Begriffen für therapeutische Ansprüche
 - Wirksamkeitsanforderungen bei untergeordneten Anwendungsgebieten und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung
 - Standardformulierungen für Zusammenfassungen von Merkmalen von Arzneimitteln

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

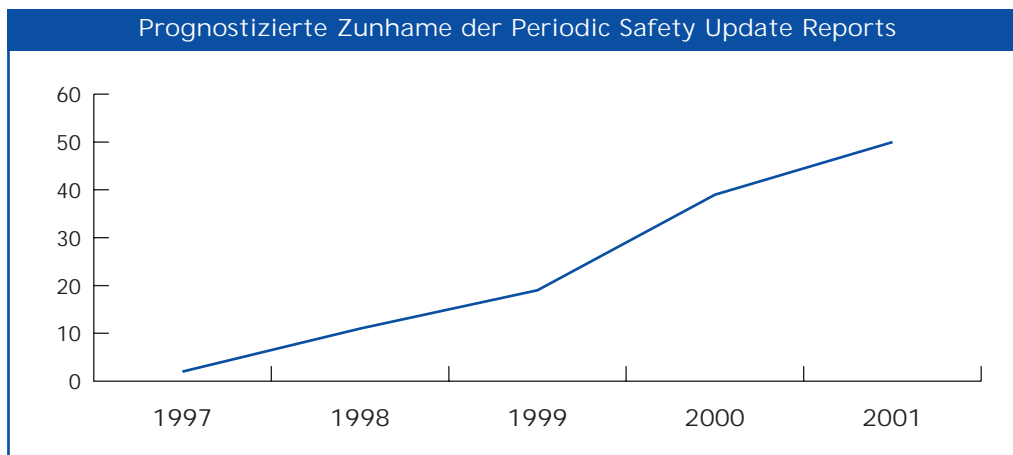
- Die Arbeitsgruppe entwickelt weiterhin Leitlinien und konzentriert sich hierbei insbesondere auf folgende tiermedizinische Schwerpunktthemen:
 - Abwägung der Leitlinien zu arzneilich wirksamen Bestandteilen
 - Hinweise zur Stabilität nachgewiesener nicht-biologischer arzneilich wirksamer Bestandteile und Endprodukte
- Die Arbeitsgruppe wird die Entwicklungen im Rahmen der ICH im Hinblick auf ähnliche Empfehlungen für VICH-Leitlinien beobachten.

4.3 Sicherheit von Tierarzneimitteln

Im Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln werden für 2000 eine starke Umverteilung der gebührenpflichtigen Aktivitäten und höhere Einnahmen erwartet.

Im Zuge des Abschlusses der Arbeiten an den alten MRLs rechnet man mit einem wesentlich geringeren Zeitaufwand für deren Bearbeitung, während die Zahl der Anträge für neue MRLs, deren Verlängerungen und Änderungen wohl gleich bleiben wird. Die Arbeit der von der Agentur in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und Interessensgruppen eingesetzten Task Force wird fortgesetzt, um die laufenden Initiativen zur Arzneimittelverfügbarkeit nachhaltig zu unterstützen. In Absprache mit dem CPMP wird man sich mit der Entwicklung und Durchsetzung des CVMP-Strategieplans zum Risikomanagement auch nach der Veröffentlichung des CVMP-Berichtes zum gleichen Thema im Juli 1999 wiederum auf die Antibiotikaresistenz konzentrieren.

Die größere Zahl zugelassener Tierarzneimittel bedeutet einen starken Anstieg der Pharmakovigilanztätigkeiten, für die der Bereich jetzt zuständig ist.



Prioritäten der Arbeitsgruppen

Der Bereich Sicherheit unterstützt die Arbeitsgruppen Sicherheit und Pharmakovigilanz durch die Bereitstellung von Sekretariatsdiensten. Die folgende Prioritäten wurden zwischen den Vorsitzenden und den Mitgliedern vereinbart.

Arbeitsgruppe Sicherheit

- Leitlinien für die Bestimmung von Wartezeiten für Milch
- Bewertung der Wirkung antimikrobieller Stoffe auf Starterkulturen von Milchprodukten
- Entwicklung einer Strategie zum Risikomanagement für die Kontrolle der antimikrobiellen Resistenz
- Koordinierung des EU-Beitrags zu den im Rahmen der VICH erarbeiteten Hinweise
- Vorschlag von Gutachten für gegenwärtig in Anhang III der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates aufgeführte Substanzen

Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

- Entwicklung eines Beobachtungsmechanismus für Arzneimittel, um
 - einen Überblick über alle wesentlichen und relevanten Pharmakovigilanz-Informationen zu verschaffen
 - die Nachverfolgung zu erleichtern
 - eine allgemeine Übersicht über die Studien zur Anwendungsbeobachtung zu ermöglichen
- Fertigstellung der VEDDRA-Liste (Tiermedizinisches Wörterbuch für Arzneimittelzulassungsbehörden) klinischer Begriffe
- Fertigstellung einer Leitlinie über Studien zur Anwendungsbeobachtung

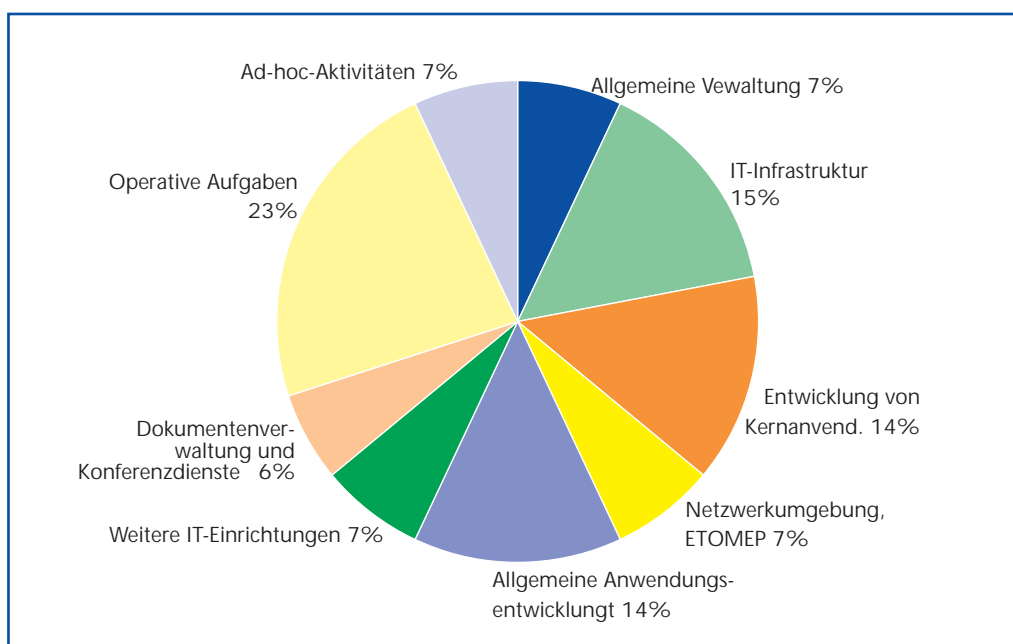
4.4 Informationstechnologie

Dieser Bereich hat die Aufgabe, für die Mitarbeiter der EMEA und die Delegierten zuverlässige und stabile IT-Dienstleistungen wie auch eine angemessene operative Unterstützung bereitzustellen und gleichzeitig neue Leistungen und Verbesserungen in der Infrastruktur einzuführen.

Mit einer Mindestverfügbarkeit der Systeme von 98% will man sicherstellen, daß zu den EMEA-Geschäftszeiten alle IT-Dienste einsatzbereit sind. Man wird sich weiterhin bemühen, die Nutzeranforderungen an die IT mit den vorhandenen Ressourcen in Einklang zu bringen und die Zusammensetzung des im Bereich tätigen Mitarbeiterstabes zu konsolidieren.

Zu den zentralen Verantwortungsbereichen zählen folgende:

Thema	Aktivitäten
<ul style="list-style-type: none"> • IT-Infrastruktur • Entwicklung von Kernanwendungen • Netzwerkumgebung • allgemeine Anwendungsentwicklung • zusätzlich IT-Einrichtungen • Dokumentenverwaltung & Konferenzen • operative Aufgaben 	<ul style="list-style-type: none"> • Steigerung von Verfügbarkeit und Fehlertoleranz, Rationalisierung der Architektur, Videokonferenzen • ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraWatch • EudraNet, Intranet, Internet, sichere Dokumentenübermittlung • Datenbanken für Sachverständige, Kontakte, Personal, Zahlungen, Einstellungen • Aktualisierung, neue Geräte und Technologien • Einführung des Dokumentenverwaltungssystems, des automatischen Katalogs, des Sitzungssystems • System- und Netzadministration, Helpdesk, Anwendungsbetreuung



Koordinierung europäischer Aktivitäten

Auf strategischer Ebene beteiligt sich die EMEA an dem neu gebildeten Telematik-Lenkungsausschuß zur Koordinierung der Tätigkeiten zwischen der EMEA, den zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission. Über das EudraNet sorgt das Netzwerk der Agentur für sichere interne Kommunikation und Kommunikation mit den Partnern in den Mitgliedstaaten sowie weltweit über das Internet.

Die Einführung eines funktionierenden Videokonferenzsystems gilt als wichtiger Schritt zur Vereinfachung der Sitzungen unter Beteiligung der EMEA, der Kommission und der nationalen Behörden. Der Bereich wird ein Testsystem einführen und als Teil des 5. Rahmenprogrammes zusammen mit dem Gemeinsamen Forschungszentrum der Europäischen Kommission an der Entwicklung eines Videokonferenzsystems arbeiten.

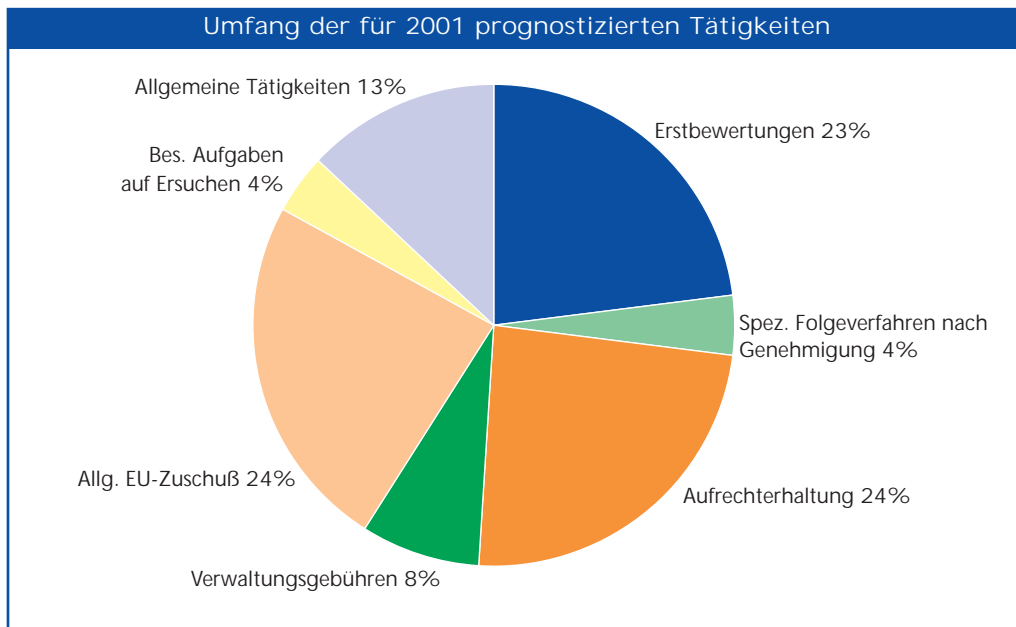
Kapitel 5

Hauptziele der technischen Koordinierung

Übersicht des Referats Technische Koordinierung

Referatsleiter	Karel DE NEEF
Leiter des Bereichs Inspektionen	Stephen FAIRCHILD
Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	Beatrice FAYL
Leiterin des Bereichs Konferenzdienste	Sylvie BÉNÉFICE

Das Referat bietet der EMA technische Unterstützung bei Beurteilungsmaßnahmen für Human- und Tierarzneimittel sowie allgemeine Dienste.



	1998	1999	2000 (Schätzung)	2001 (Schätzung)
<i>Arbeitsumfang</i>				
Inspektionen				
GMP-Inspektionen	61	21	60	55
GCP-Inspektionen	0	0	5	8
GLP-Inspektionen	0	2	3	4
Arzneimittelbescheinigungen	9 300	9 652	12 000	16 000
Umsetzung der MRA	2	5	6	6
Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung				
Abonnements	229	180	250	270
Anforderung von Dokumenten	2 122	2 000	3 600	3 800
Posteingang	40 897	18 613	25 000	30 000
Postausgang	18 083	23 500	30 000	35 000
Anzahl der übersetzten Seiten	4 071	4 993	5 000	5 500
Konferenzdienste				
Sitzungstage insgesamt bei EMEA	324	430	459	421
Dolmetsch-Manntage	412	351	357	357

5.1 Arbeitsumfang und Ziele des Referats Technische Koordinierung

Das Referat unterstützt die Beurteilungsmaßnahmen für Human- und Tierarzneimittel logistisch und technisch. Es ist hauptsächlich für die Inspektion, die Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung und Konferenzdienste zuständig.

In den Jahren 2000-2001 wird der Schwerpunkt auf der Verbesserung der Leistungsfähigkeit liegen, z.B. Erstellung von Bescheinigungen für Arzneimittel und Verteilung von Dokumenten. Das zunehmende Arbeitsvolumen soll hauptsächlich durch verbesserte Einrichtungen und Arbeitspraktiken aufgefangen werden.

Zu den Projektarbeiten gehört die Fortführung des Pan-European Regulatory Forum for Pharmaceuticals (PERF) im Jahr 2000. Seit Juli 1999 organisiert die Agentur dieses Forum und das laufende Programm wird im zweiten Quartal 2000 abgeschlossen sein. Zur Durchführung des PERF haben Sachverständige von den nationalen Zulassungsbehörden und der EMEA bedeutende Beiträge geleistet.

Die Hoffnungen gehen dahin, daß nach einer Auswertung des PERF-Programms und den Leistungen, die es erbracht hat,



Haushaltsmittel bereitgestellt werden, um die Harmonisierung der Zulassungspraxis zwischen den Beitrittskandidaten und der EU fortzuführen. Sollte es zur Erweiterung dieser Aktivitäten kommen, wird das Programm gleichmäßiger über einen längeren Zeitraum bis zum Beitritt verteilt.

Die Arbeiten zur Definition eines gemeinsamen elektronischen Formats von Dossiers, die für die zulassungsrechtliche Genehmigung eingereicht werden müssen, werden fortgesetzt. Die erste Stufe, die elektronische Verwaltung der Produktinformation während des Produktlebenszyklus, wird in Betrieb gehen.

5.2 Inspektionen

Der Bereich Inspektionen unterstützt die Beurteilung und Inspektion von Arzneimitteln durch die Koordinierung der Arbeit der Inspektoren und Sachverständigengruppen. Der Bereich ist auch aktiv an der Überwachung der innerhalb der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel beteiligt.

Die EMEA organisiert Sitzungen der Inspektionsdienste der Mitgliedstaaten, die für die Inspektionen der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Guten Herstellungspraxis (GMP) zuständig sind. Beide Gruppen treffen sich regelmäßig bei der EMEA zur Ausarbeitung von Verfahren und Leitlinien zur Harmonisierung der GCP- und GMP-Inspektionstätigkeit innerhalb der Gemeinschaft sowie für die Inspektionen, die für die umfassende Beurteilung der Anträge im zentralisierten System erforderlich sind. Die GMP-Gruppe unterstützt auch die Durchführung der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (von GMP-Inspektionen) mit Drittländern.

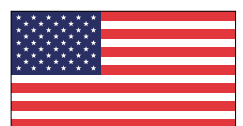
Erstbeurteilung und spezifische Folgeverfahren nach Genehmigung

Die Tätigkeiten des Bereichs im Zusammenhang mit der Erstbeurteilung der Anträge wird 2000 und 2001 entsprechend der wachsenden Zahl von Neu- und Änderungsanträgen im zentralisierten Verfahren leicht zunehmen. Hierbei wird es sich vornehmlich um Inspektionen für die Gute Herstellungspraxis (GMP) handeln, hinzu kommen die Inspektionen für Gute Klinische Praxis (GCP) und Gute Laborpraxis (GLP).

Für die im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel rechnet man auch mit einer geringfügigen Zunahme der Inspektionen (für GMP, GCP und möglicherweise für GLP) zur Aufrechterhaltung der Zulassung. Ferner fällt zusätzliche Arbeit zur Überwachung und ggf. Koordinierung von Routineinspektionen bei Herstellern von zentral zugelassenen Arzneimitteln an.

Aufrechterhaltung und Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung

Die Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Zulassungen umfassen u.a. die Bereitstellung von Mechanismen zum Umgang mit mangelhaften Produkten, zum Krisenmanagement, für die Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Drittländern und ein Programm für die Qualitätsüberwachung zentral zugelassener Arzneimittel. Entsprechend der steigenden Zahl der zugelassenen Arzneimittel wird auch diese Tätigkeit in den Jahren 2000 und 2001 zunehmen.



Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und die EMEA koordinieren die Produktüberwachung, die vom Netzwerk Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien durchgeführt wird. Zu diesem Programm gehört die Untersuchung von Proben zentral zugelassener Arzneimittel drei Jahre nach der Zulassung; für 2000 stehen 16 Erzeugnisse zur Prüfung an, für 2001 sind es 28.

Man erwartet, daß die Arbeit im Zusammenhang mit den MRA um ca. 20% zunimmt. Im Jahr 2000 ist dies vor allem auf den Abschluß der Übergangsphase der Vereinbarungen zwischen der EU und Kanada zurückzuführen sowie auf den Beginn der vollständigen Durchführung der Vereinbarungen zwischen der EU und Australien, der EU und Neuseeland und der Beurteilung der Entsprechungen im Rahmen der Vereinbarungen mit den USA. Für 2001 ist von einer zunehmenden Arbeitsbelastung durch die Vereinbarungen mit den USA und die vollständige Durchführung der Vereinbarung mit der Schweiz auszugehen.

Bescheinigung von Arzneimitteln

Man erwartet, daß die Anzahl von Bescheinigungen für zentral zugelassene Arzneimittel in 2000 um ca. 20% und in 2001 um ca. 30% ansteigt. Angesichts der kürzlich vorgenommenen Verbesserungen am Produktionssystem ist nicht geplant, mehr Personal für die Bearbeitung der Bescheinigungen einzusetzen.

5.3 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Zu den Aufgaben des Bereichs gehören die Kontrolle der Qualität der Produktinformationen und der Konsistenz der zulassungsrechtlichen Unterlagen sowie die Bereitstellung von Übersetzungen. Er ist ferner verantwortlich für die Veröffentlichung, Katalogisierung und elektronische Speicherung der EMEA-Dokumentation. Die Bereitstellung von Informationen an Dritte, die Verwaltung der Bibliothek, Archivierung und Postdienste fallen ebenfalls in die Zuständigkeit des Bereichs.

Qualität der Informationen

Die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe Qualitätskontrolle von Dokumenten (QRD) wird parallel zur Entwicklung der eingehenden Anträge schrittweise zunehmen. Die erfolgreich eingeführte verteilte Dokumentenprüfung durch das Netzwerk der zuständigen nationalen Behörden wird in 2000 auf Island und Norwegen ausgedehnt. Wenn das Netzwerk reibungslos funktioniert, kann man sich mit komplexen Fragen auseinandersetzen und die neue Prüfung der Zusammenfassung der Merkmale und der Patienteninformationen auf Lesbarkeit durchführen.

Dokumentenverwaltung und -verbreitung

Die Agentur hat ein stabiles System zur Generierung und Verwaltung elektronischer Dokumente eingeführt. In den Jahren 2000-2001 wird die Agentur ihren künftigen Bedarf analysieren, da die Informationen zunehmend elektronisch vorliegen, was nicht nur die Arbeitsabläufe vereinfacht, sondern die Dokumente auch der Öffentlichkeit leichter zugänglich macht. Der Bereich beteiligt sich auch an der Entwicklung eines einheitlichen Ansatzes für die elektronische Antragseinreichung.

Besonderes Augenmerk wird auf die Verbesserung des elektronischen Zugangs und der elektronischen Archivierung der Dokumente durch die wissenschaftlichen Ausschüsse und die EMEA-Mitarbeiter gelegt, um den Dokumentenfluß zu vereinfachen, insbesondere im Hinblick auf die Sitzungen.

5.4 Konferenzdienste

Der Bereich ist verantwortlich für die Konferenzeinrichtungen der EMEA und die Organisation der Sitzungen. Zu seinen besonderen Aufgaben gehört die Betreuung der Delegierten durch die Vorbereitung der Reisen, die Kostenerstattung und die Bereitstellung zentraler Vervielfältigungsdienste für die EMEA.

Für 2000 wird mit einer 5%igen Zunahme der Sitzungen gerechnet. Durch den Beginn der Vorbereitungen für die Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung mit Kanada und dem PERF-Programm, übernimmt der Bereich auch die Organisation externer Sitzungen. Diese Aktivitäten werden noch zunehmen und dadurch neue Strukturen für die Organisation der Sitzungen und der Kostenerstattung an die Delegierten erfordern.

Mit dem Abschluß der Umbauten im dritten Stock nehmen die Sitzungskapazitäten bei der EMEA zu. Hiermit wird ein größerer Beitrag zu den Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung ermöglicht. Damit einher geht eine Überprüfung der technischen Einrichtungen, darunter audiovisuelle und Videokonferenzeinrichtungen, um sicherzustellen, daß die technischen und logistischen Anforderungen erfüllt werden.

In den Jahren 2000-2001 soll die Verwendung von Dokumenten in Papierversion für den Versand und in Sitzungen dahingehend überprüft werden, die Menge des fotokopierten und verteilten Papiers zu reduzieren. Soweit möglich wird die Nutzung elektronischer Versionen empfohlen, wodurch nicht nur der Aufwand des zentralen Vervielfältigungsdienstes verringert wird, sondern auch die Versandmengen und das Gewicht der Unterlagen, die die Delegierten zu den Sitzungen mitbringen müssen.

Die Aufgaben des Bereichs umfassen ferner die Bereitstellung von Konferenz- und technischen Berichten der von der EMEA organisierten Workshops. Der Bereich arbeitet mit den bei der EMEA angesiedelten Verbindungsstellen des Gemeinsamen Dolmetscher- und Konferenzdienstes der Europäischen Kommission für Irland und das Vereinigte Königreich zusammen.

Anhänge

1. Stellenplan der EMEA 1998-2001
2. Haushaltsübersicht der EMEA 1998-2001
3. Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente
4. Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Anhang 1: Stellenplan der EMEA 1998-2001

Besoldungs- gruppe	Beschäftigt seit 31.12.1998	Beschäftigt seit 31.12.1999	Genehmigt für 2000	Beantragt für 2001
A1	—	—	—	—
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	5
A4	13	15	29	29
A5	15	22	23	27
A6	17	25	25	25
A7	37	23	23	24
A8	0	—	—	—
GESAMT A	73	90	105	111
B1	1	1	3	4
B2	3	3	8	8
B3	6	6	8	9
B4	7	5	6	6
B5	5	4	5	5
GESAMT B	22	19	30	32
C1	5	9	13	14
C2	3	12	14	14
C3	36	43	43	44
C4	—	—	—	—
C5	—	—	—	—
GESAMT C	44	63	70	72
D1	—	—	1	1
D2	—	4	4	4
D3	4	—	—	—
D4	—	—	—	—
GESAMT D	4	4	5	5
STELLEN INSGESAMT	143	176	210	220

Anhang 2: Haushaltsübersicht der EMEA 1999-2001

Der Haushalt für die Jahre 1999 bis 2001 stellt sich komparativ folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	1999 (1.12.1999)		2000 (1.12.1999)		2001 (22.2.2000)	
Ausgaben						
Personal						
Gehälter	16 172 000	37,92%	18 693 000	37,72%	21 544 000	37,62%
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 183 000	2,77%	1 048 000	2,11%	1 376 000	2,40%
Sonstige Personalkosten	1 161 000	2,72%	1 130 000	2,28%	1 402 000	2,45%
Titel I insgesamt	18 516 000	43,41%	20 871 000	42,11%	24 322 000	42,47%
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	2 167 450	5,08%	5 200 000	10,49%	5 200 000	9,08%
Ausgaben für die Datenverarbeitung	883 000	2,07%	1 434 000	2,89%	635 000	1,11%
Sonstige Kapitalaufwendungen	2 008 280	4,71%	308 000	0,62%	50 000	0,09%
Post- und Fernmeldegebühren	378 000	0,89%	460 000	0,93%	555 000	0,97%
Andere Sachausgaben	1 214 270	2,85%	1 553 000	3,14%	1 642 000	2,86%
Titel 2 insgesamt	6 651 000	15,60%	8 955 000	18,07%	8 082 000	14,11%
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 284 000	7,70%	3 875 000	7,82%	5 411 000	9,45%
Beurteilung von Arzneimitteln	13 894 000	32,58%	15 458 000	31,19%	18 600 000	32,48%
Übersetzungen	—	0,00%	p.m.	0,00%	530 000	0,93%
Studien und Beratungen	95 000	0,22%	210 000	0,43%	200 000	0,35%
Veröffentlichungen	210 000	0,49%	190 000	0,38%	120 000	0,21%
Titel 3 insgesamt	17 483 000	40,99%	19 733 000	39,82%	24 861 000	43,42%
AUSGABEN INSGESAMT	42 650 000	100%	49 559 000	100%	57 265 000	100%
Einnahmen						
Gebühren	27 550 000	64,60%	34 775 000	69,03%	38 580 000	67,37%
EU-Beitrag	13 000 000	30,48%	13 200 000	27,80%	16 010 000	27,96%
Sonstige Einnahmen	2 100 000	4,92%	1 584 000	3,17%	2 675 000	4,67%
EINNAHMEN INSGESAMT	42 650 000	100%	49 559 000	100%	57 265 000	100%

Anhang 3: Ansprechpartner bei der EMA und Referenzdokumente

Ansprechpartner bei der EMA

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 EMA. Die EMA nimmt Sicherheitsmeldungen über zentral zugelassene Arzneimittel aus der EU und von außerhalb der EU entgegen und koordiniert Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln.

Pharmakovigilanz-Angelegenheiten
bei Humanarzneimitteln:

Ansprechpartner

Noël WATHION

Telefon: (44-20) 74 18 85 92

E-Mail: noel.wathion@ema.eudra.org

Pharmakovigilanz-Angelegenheiten
bei Tierarzneimitteln:

Ansprechpartner

Barbara FREISCHEM

Telefon: (44-20) 74 18 85 81

E-Mail: barbara.freischem@ema.eudra.org

Produktmängel und
sonstige Qualitätsfragen:

Ansprechpartner

Stephen FAIRCHILD

Faxnummer für Schnellwarnungen von
Produktmängeln (44-20) 74 18 85 90

E-Mail: stephen.fairchild@ema.eudra.org

Arzneimittelbescheinigungen

Die EMA stellt Arzneimittelbescheinigungen nach den Bestimmungen der Weltgesundheitsorganisation aus. Mit diesen Bescheinigungen, die als Unterstützung bei Zulassungsanträgen in Nicht-EU-Ländern und bei Ausfuhren in solche Länder gedacht sind, wird die Zulassung und die Anwendung einer guten Herstellungspraxis in der EU bestätigt.

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

Ansprechpartner

Jonna SUNELL-HUET

Telefon: (44-20) 74 18 84 65

E-Mail: certificate@ema.eudra.org

Dokumentationsdienste

Zu den zahlreichen Veröffentlichungen der EMA zählen u.a. Pressemitteilungen, allgemeine Informationen, Jahresberichte und Arbeitsprogramme. Diese und andere Dokumente sind im Internet (<http://www.eudra.org/ema.html>) sowie unter folgender Anschrift erhältlich:

Subscription Service

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

Alle öffentlichen Dokumente der EMEA können in elektronischer oder in Papierform abonniert werden.

Weitere Informationen erhalten
Sie unter obiger Anschrift sowie von

Ansprechpartner
Iro MAVROPOULOS
Telefon: (44-20) 74 18 85 82
E-Mail: subscriptions@emea.eudra.org

Allgemeine Info-Pakete können
bestellt werden bei

Ansprechpartner
Amanda BOSWORTH
Telefon: (44-20) 74 18 84 08
E-Mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Medien- und Pressekontakte
Medienvertreter werden gebeten, sich an folgende Ansprechpartner zu wenden:

Auskünfte zu Humanarzneimitteln

Ansprechpartner
Rolf BASS
Telefon: (44-20) 74 18 84 11
E-Mail: rolf.bass@emea.eudra.org
Noël WATHION
Telefon: (44-20) 74 18 85 92
E-Mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Auskünfte zu Tierarzneimitteln

Ansprechpartner
Peter JONES
Telefon: (44-20) 74 18 84 13
E-Mail: peter.jones@emea.eudra.org

Allgemeine Auskünfte zu sonstigen Fragen

Ansprechpartner
Martin HARVEY
Telefon: (44-20) 74 18 84 27
E-Mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Telefon: (44-20) 74 18 84 28
E-Mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Amtliche Veröffentlichungen der EU

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, einschließlich Änderungen (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Festsetzung zulässiger Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, einschließlich Änderungen (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1)
- Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Arzneimittel, einschließlich Änderungen (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)
- Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, einschließlich Änderungen (ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)

- Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 345 vom 19.12.1998, S.3)
- Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S.1)
- Einnahmen- und Ausgabenplan für die EMA für das Haushaltsjahr 1999 mit den endgültigen Mitteln für 1998 und den Ausgaben für 1997 (ABl. L 58 vom 5.3.1999, S. 1)

Der Wortlaut dieser und weiterer Bestimmungen ist ebenfalls in der Reihe *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union* enthalten. Diese Veröffentlichungen sowie Exemplare des Amtsblattes sind erhältlich beim:

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
2, rue de Mercier — L - 2985 Luxembourg

Die Texte können auch über die EudraLex-Website unter <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm> abgerufen werden.

EMA-Dokumente

- Erster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Zweiter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Dritter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Vierter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Fünfter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMA)
- Erklärung über die Grundsätze für die Beziehungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EMA (EMA/MB/013/97)
- Finanzvorschriften für den Haushaltsplan der EMA (EMA/MB/011/97)
- Beschluß des Direktors vom 3. Dezember 1997 über die Regeln für den Zugang zu Dokumenten der EMA
- Beschluß des Direktors vom 1. Juni 1999 über die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog der öffentlichen Dokumente der EMA (monatlich aktualisiert)
- Verhaltenskodex der EMA (EMA/D/37674/99)

Diese und andere Dokumente sind erhältlich via Internet (<http://www.eudra.org/ema.html>) oder schriftlich bei:

Sector for document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB, UK

Anhang 4: Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

André Broekmans, Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 22. Januar 1949, Niederländer



Bildung: Studium der Medizin an der Universität von Leiden, Niederlande, Erwerb der Doktorwürde in Medizin an der gleichen Universität.

Bisherige Laufbahn: Von 1974 bis 1987 hatte Prof. Broekmans verschiedene medizinische Positionen am Universitätskrankenhaus Leiden und beim Thrombose-Dienst Leiden inne. Er war ab 1987 Leiter der medizinischen Abteilung der niederländischen Herzstiftung und ging 1990 als Abteilungsleiter für klinische Beurteilungen zur niederländischen Beurteilungsstelle für Arzneimittel. 1992 wurde er zum Leitenden Direktor ernannt. 1999 erhielt er einen Ruf als Teilzeit-Professor für pharmazeutische technische Beurteilung an die Universität Utrecht. Prof. Broekmans trat dem Verwaltungsrat der EMEA 1995 bei und wurde 2000 zu seinem Vorsitzenden gewählt.

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

Bildung: Studium der Veterinärmedizin an der Universität Hannover.

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



Fernand Sauer, Direktor, geboren am 14. Dezember 1947, Franzose



Bildung: Studienabschluß in Pharmazie an der Universität Straßburg. Magisterabschlüsse in Europarecht und Internationalem Recht an der Universität Paris II und verschiedene postgraduale Abschlüsse in Öffentlicher Gesundheitspflege, Arzneimittelrecht und Studien zur Europäischen Gemeinschaft.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1979 Klinischer Pharmazeut und Pharmazie-Inspektor beim französischen Gesundheitsministerium. Im Jahr 1979 nahm er die Arbeit bei der Europäischen Kommission in Brüssel auf und wurde 1986 Leiter des Arzneimittelressorts. Er arbeitete an der Vollendung des Europäischen Binnenmarktes und der Industriepolitik im Pharmaziesektor ebenso mit wie an der trilateralen Harmonisierung des Zulassungsrahmens (ICH) zwischen der EG, den USA und Japan. Seit September 1994 ist er der erste Direktor der EMEA.

Jean-Michel Alexandre, Vorsitzender des CPMP, geboren am 23. Februar 1936, Franzose



Bildung: Studienabschluß in Pharmazie, Medizin (Doktorwürde) und Biomedizin.

Bisherige Laufbahn: Professor Alexandre war Leiter der Abteilung Pharmakologie im Broussais-Krankenhaus und Professor für Pharmakologie am Universitätsklinikum UFR Broussais-Hôtel Dieu in Paris. Von 1985 bis 1993 war er Vorsitzender des Französischen Arzneimittel-Zulassungsausschusses und Mitglied der nationalen Ausschüsse für Transparenz und Pharmakovigilanz. 1993 wurde er zum Direktor der Abteilung für die Beurteilung von Arzneimitteln an der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du Médicament und im selben Jahr zum Vorsitzenden des damals bei der Europäischen Kommission bestehenden Ausschusses für Arzneispezialitäten berufen. 1995 wurde er zum ersten Vorsitzenden des neuen CPMP bei der EMEA gewählt; seine Wiederwahl erfolgte 1998.

Mary Teeling, Stellvertretende Vorsitzende des CPMP, geboren am 3. Mai 1955, Irin

Bildung: Studium der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Dublin, Abschluß als Doktor der Medizin. Approbiertes Mitglied des Royal College of Physicians in Irland. Dokortitel in klinischer Pharmakologie. 1995 zum Mitglied des Royal College of Physicians gewählt.

Bisherige Laufbahn: Von 1979 bis 1984 arbeitete Frau Dr. Teeling als Ärztin in verschiedenen Lehrkrankenhäusern in Dublin. Von 1984 bis 1985 erwarb sie den Bakkalaureus-Abschluß (summa cum laude) in Pharmakologie und war von 1985 bis 1988 Inhaberin eines Forschungstipendiums für Pharmakologie und Onkologie am Mater Misericordiae Hospital in Dublin. Von 1988 bis 1995 arbeitete sie als Medizinische Sachverständige und Stellvertretende Medizinische Direktorin am National Drugs Advisory Board und ist seit 1996 Medizinische Direktorin am Irish Medicines Board. Im Jahr 1998 wurde sie zur Stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) gewählt.



Reinhard Kroker, Vorsitzender des CVMP, geboren am 21. Februar 1945, Deutscher



Bildung: Studienabschluß in Veterinärmedizin an der Universität Gießen. Promotion auf dem Gebiet der Veterinärmedizin, Habilitation für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie an der Universität München, Dr. med. vet. habil., Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Von 1971 bis 1979 war Prof. Dr. Kroker in verschiedenen Positionen an pharmakologischen Instituten in Gießen und München tätig. Im Jahr 1980 wechselte er nach Berlin an das frühere Bundesgesundheitsamt und ist heute Direktor der Abteilung "Zulassung von Tierarzneimitteln, Rückstandskontrolle und Futtermittelzusätze". Im Jahr 1995 wurde er zum ersten Vorsitzenden des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) gewählt, seine Wiederwahl erfolgte 1998.

J. Gabriel Beechinor, Stellvertretender Vorsitzender des CVMP, geboren am 25. März 1960, Ire

Bildung: Studienabschluß in Veterinärmedizin am University College, Dublin (1984).

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1987 war Dr. Beechinor in mehreren Gemeinschaftspraxen in Irland als praktischer Tierarzt tätig. Von 1987 bis 1999 war er veterinärmedizinischer Sachverständiger beim National Drugs Advisory Board (jetzt Irish Medicines Board). 1995 wurde er zum Mitglied des CVMP benannt und für den Zeitraum 1996-1999 zum Vorsitzenden der Arbeitsgruppe Sicherheit von Rückständen gewählt. 1999 erfolgte die Wahl zum stellvertretenden Vorsitzendem des CVMP und die Benennung zum Veterinary Director des Irish Medicines Board.



Andreas Pott, Leiter des Referats Verwaltung, geboren am 14. April 1949, Deutscher

Bildung: Magisterabschluß in Politikwissenschaft, Geschichte und Englisch an der Universität Hamburg. Certificat-de Hautes Etudes Européennes am Europakolleg, Brügge.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 zu 1989 übte Herr Pott verschiedene Lehr- und Forschungstätigkeiten aus, u.a. war er Inhaber eines Forschungsstipendiums am Institut für Friedensforschung und Sicherheitspolitik der Universität Hamburg. Herr Pott trat 1989 in den Sekretariatsdienst des europäischen Parlaments ein, arbeitete in den Sekretariaten des Ausschusses für Forschung, Technische Entwicklung und Energie, des Haushaltsausschusses und zuletzt im Büro des Parlamentes und der Präsidialkonferenz. 1999 wechselte er zum Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union als Leiter der Abteilung für Organisation und interinstitutionelle Zusammenarbeit. Im Mai 2000 kam er zur EMEA.



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



Bildung: Bakkalaureus im Fach Öffentliche Verwaltung und Magisterabschluß in Volkswirtschaftslehre 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 fünf Jahre bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig, bis sie im Mai 1995 ihre Arbeit bei der EMEA aufnahm.

Gerard O'Malley, Leiter des Bereichs Rechnungsführung, geboren am 4. Oktober 1950, Ire

Bildung: Handels-Bakkalaureus des 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 Herr O'Malley in Dublin eine Ausbildung bei Stokes Kennedy Crowley. Von 1974 bis 1985 war er in Spanien als Leitender Prüfer für Ernst and Young und von 1985 bis 1995 als Buchprüfer für Johnson Wax Española tätig. Der EMEA gehört er seit April 1995 an.



Rolf Bass, Leiter des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln, geboren am 25. Mai 1941, Deutscher



Bildung: Studienabschluß in Medizin an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Nach Erhalt der Doktorwürde arbeitete Professor Bass zunächst von 1967 bis 1969 an der John Hopkins School of Medicine in Baltimore/USA und war anschließend Leiter des Bereichs Arzneimitteltoxikologie am Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes (BGA) in Berlin und außerordentlicher Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin. Er arbeitete in der Forschung u.a. über pränatale Toxikologie und transplazentale Kanzerogenität und befaßte sich im Zulassungsbereich Arzneimitteltoxikologie mit Risikobewertung und Risiko-Nutzen-Analyse. Er war ehemals Vorsitzender der CPMP-Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit. Der EMEA gehört er seit April 1995 an.

Noël Wathion, Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz, 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 Soziales und Öffentliche Gesundheit 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 Benachrichtigung der Antragsteller. Bei der EMEA ist er seit August 1996 tätig.



John Purves, Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate, geboren am 22. April 1945, Brite



Bildung: Studienabschluß in Pharmazie an der Heriot-Watt University in Edinburgh. Promotion, Abschluß 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 im Arzneimittelamt und der Arzneimittelaufsichtsbehörde 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.

Patrick Le Courtois, Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen, geboren am 9. August 1950, Franzose

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

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



Isabelle Moulon, Stellvertretende Leiterin des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz, 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 zum Ausschuß für Pharmazie beim französischen Gesundheitsministerium. Von 1992 bis 1995 arbeitete sie für die pharmazeutische Industrie, bevor sie im Juli 1995 ihre Mitarbeit in der EMEA begann.



Marisa Papaluca Amati, Stellvertretende Leiterin des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate, geboren am 12. Oktober 1954, Italienerin



Bildung: Studienabschluß in Medizin und Chirurgie an der Universität von Rom. Fachärztin für Innere Medizin. Diplom in Rheumatologie, klinischer Endokrinologie und klinischer Elektrokardiographie.

Bisherige Laufbahn: Von 1978 bis 1983 arbeitete Dr. Papaluca in der Dritten Abteilung für Innere Medizin an der Universität von Rom und leitete Forschungsprojekte in klinischer Immunologie und zellulärer Immunologie. Von 1984 bis 1994 war sie Medizinische Leiterin der Abteilung Arzneimittel beim italienischen Gesundheitsministerium. Sie gehörte als italienisches Mitglied dem ehemaligen Ausschuß für Arzneispezialitäten an, war Berichterstatterin für ein wirksamkeitsspezifisches Thema der ICH und Mitglied von International CIOMS, Arbeitsgruppen I und II zur Pharmakovigilanz. Seit Oktober 1994 arbeitet sie bei der EMEA.

Tony Humphreys, Stellvertretender Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen, geboren am 12. Dezember 1961, Ire

Bildung: Abschluß in Pharmazie, Bakkalaureus in Pharmazie und Magisterabschluß in Pharmazie 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.



Peter Jones, Leiter des Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln und Informationstechnologie, geboren am 9. August 1947, Brite



Bildung: Studienabschluß an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool.

Bisherige Laufbahn: Nach mehreren Jahren allgemeintierärztlicher Tätigkeit im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Dr. Jones zur pharmazeutischen Industrie, wo er im Sektor Tiergesundheit arbeitete. Er war in verschiedener Stellung in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen tätig, zuletzt als Leitender Direktor des Bereichs Internationale Zulassung von Tierarzneimitteln für die Firma Merck Sharp and Dohme in New Jersey/USA. Er kam im Juni 1995 zur EMA und wurde im gleichen Jahr zum Leiter des Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln berufen. Im Rahmen der VICH tritt er als EU-Koordinator auf.

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

Bildung: Studienabschluß in Pharmakologie am Kings 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 britischen Veterinary Medicines Directorate. Ab 1996 arbeitete sie als Mitglied des Vereinigten Königreichs im CVMP mit, bis sie im Juli 1997 zur EMA wechselte.



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. Erwerb der Doktorwürde in Organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1987 war Dr. Grein in Deutschland als Wissenschaftliche Assistentin an der Freien Universität Berlin und als Apothekerin tätig. Im Jahr 1987 nahm sie eine Tätigkeit als Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Umweltbundesamt auf. Nach einem 1993 beginnenden Einsatz bei der Europäischen Kommission kehrte sie 1995 nach Deutschland an das Bundesministerium für Umwelt zurück. Sie arbeitete am Klassifikations- und Kennzeichnungssystem der EU mit wie auch innerhalb der Europäischen Kommission und der OECD an der Harmonisierung der Methoden zur Risikobewertung und Datenerhebung im Hinblick auf chemische Substanzen im Bereich Umwelt und Gesundheit. Zur EMA gehört sie seit April 1996.

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

Bildung: Magisterabschluß in Informatik und Bakkalaureus in Betriebswirtschaftslehre und Volkswirtschaftslehre an der Universität Göteborg.

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



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



Bildung: Abschluß (summa cum laude) in experimenteller Physik und Magisterabschluß in Elektronik 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.

**Karel de Neef, Leiter des Referats Technische Koordinierung,
geboren am 21. Dezember 1946, Niederländer**



Bildung: Studienabschluß in Medizin und Erwerb der Doktorwürde in Entwicklungskardiologie an der Universität Leiden, Niederlande. Weiterführende Studien in Kardiologie und Epidemiologie an der Erasmus-Universität Rotterdam sowie in den Bereichen klinische Arzneimittelentwicklung, Informationsmanagement, Biostatistik, Pharmakovigilanz, Zulassungsfragen und Änderungsmanagement.

Bisherige Laufbahn: Ab 1973 lehrte Dr. de Neef Medizinische Physiologie an der Universität Surinam. Im Jahr 1976 wechselte er zu Organon International in den Niederlanden und war dort in den Bereichen Neurophysiologie, klinische Forschung und klinisches Informationsmanagement tätig. Er lehrte auch als Dozent für medizinische Physiologie an der technischen Universität Eindhoven. 1992 wurde er Internationaler Direktor der klinischen Datenverwaltung von Hoffmann-La Roche in den USA. Er kam im März 1996 zur EMEA.

Stephen Fairchild, Leiter des Bereichs Inspektionen, geboren am 19. Juni 1943, Brite

Bildung: Studium der Pharmazie an der Universität Manchester, Abschluß 1965. Mitglied der Royal Pharmaceutical Society of Great Britain und des Institute of Quality Assurance.

Bisherige Laufbahn: Von 1965 bis 1973 arbeitete Herr Fairchild in einem großen Pharmakonzern am Aufbau von Qualitätssicherungssystemen und der Erarbeitung von Fertigungsabläufen mit. Von 1973 bis 1980 gehörte er als Arzneimittelinspektor dem Gesundheitsministerium des Vereinigten Königreichs an. Anschließend kehrte er in die Industrie zurück und arbeitete für französische und britische multinationale Pharmaunternehmen im Bereich internationale Qualitätssicherung, bevor er im August 1995 zur EMEA wechselte.



**Beatrice Fayl, Leiterin des Bereichs Dokumentation und Information,
geboren am 9. Oktober 1959, Dänin**



Bildung: Studienabschluß in Sprachen und Sprachwissenschaft an der University of East Anglia und Erwerb eines postgradualen Abschlusses 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. Frau Fayl gehört der EMEA seit April 1995 an.

**Sylvie Bénédice, Leiterin des Bereichs Konferenzdienste,
geboren am 28. Dezember 1954, Französin**

Bildung: Dr. rer. phys., Abschluß auf dem Gebiet Forschungsmanagement, Doktorwürde und Magister der Physikoorganischen 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 "Chargé de Recherche 1st Class" 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. Im September 1997 begann sie ihre Tätigkeit bei der EMEA.



Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — 2000–2001

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

2000 — 54 S. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-029-9



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

L-2985 Luxembourg
