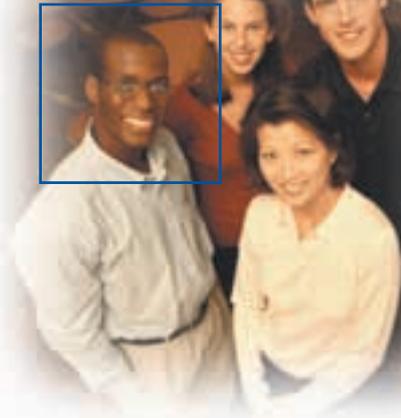


Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Achter Jahresbericht 2002

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 19. Dezember 2002

The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the word "ema" in a stylized, blue, lowercase font. Above the letter "a", there are five yellow stars arranged in a slight arc, similar to the flag of the European Union.



Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

EMEA/MB/055/02/en/Final

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

2002

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 19. Dezember 2002

Inhalt

VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATES.....	6
EINLEITUNG DES DIREKTORS.....	7
STRUKTUR DER EMEA.....	9
KAPITEL 1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM.....	10
1.1 Verwaltungsrat	10
1.2 Zuständige nationale Behörden	10
1.3 Revision des europäischen Zulassungssystems	11
1.4 Revision der Gebührenordnung der EMEA	11
1.5 Transparenz	12
1.6 Interessengruppen	12
1.7 Internationale Partner	13
1.8 Qualitätsmanagement	14
1.9 Europäische Direktion für die Qualität von Arzneimitteln	14
1.10 Finanzkontrolle	14
KAPITEL 2 HUMANARZNEIMITTEL.....	16
2.1 Erstbeurteilung	19
2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	21
2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	22
2.4 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	24
2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	26
2.6 Parallelvertrieb	28
2.7 Arzneimittel für seltene Leiden	29
2.8 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	32
2.9 Internationale Aktivitäten	35
2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung	35
KAPITEL 3 TIERARZNEIMITTEL.....	38
3.1 Erstbeurteilung	40
3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen	41
3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	42
3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	43
3.5 Wissenschaftliche Beratung	44
3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	44
3.7 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	44
3.8 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln	46

KAPITEL 4 INSPEKTIONEN	47
4.1 <i>Koordinierung von Inspektionen beim zentralisierten Verfahren</i>	48
4.2 <i>Umsetzung der Richtlinie für klinische Studien</i>	49
4.3 <i>Abkommen über die gegenseitige Anerkennung</i>	50
4.4 <i>Bescheinigung von Arzneimitteln</i>	51
4.5 <i>Probenahme und Prüfung</i>	51
KAPITEL 5 KOMMUNIKATION UND NETZWERKE.....	52
5.1 <i>Umsetzung von EU-Telematikstrategien</i>	52
5.2 <i>Projektverwaltung</i>	53
5.3 <i>Verwaltung von Sitzungen und Konferenzen</i>	54
5.4 <i>Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung</i>	55
KAPITEL 6 VERWALTUNG.....	56
6.1 <i>Personal und Haushalt</i>	56
6.2 <i>Infrastruktur</i>	57
6.3 <i>Rechnungsführung</i>	58
ANHÄNGE.....	59
<i>Anhang 1 Mitglieder des Verwaltungsrates</i>	60
<i>Anhang 2 Mitglieder des Ausschusses für Arzneyspezialitäten</i>	61
<i>Anhang 3 Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel</i>	62
<i>Anhang 4 Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden</i>	63
<i>Anhang 5 Partner in den zuständigen nationalen Behörden</i>	64
<i>Anhang 6 Haushaltsübersicht der EMEA 2001 -2003</i>	68
<i>Anhang 7 Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2002</i>	70
<i>Anhang 8 Gutachten des CVMP für Tierarzneimittel 2002</i>	74
<i>Anhang 9 Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2002</i>	77
<i>Anhang 10 EMEA-Leitlinien und Arbeitsdokumente 2002</i>	81
<i>Anhang 11 Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2002</i>	87
<i>Anhang 12 Ansprechpartner bei der EMEA</i>	89

Der Jahresbericht 2002 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Er ist in allen EU-Amtssprachen erhältlich.

Vorherige Jahresberichte und andere Dokumente sind auf der Website der EMEA <http://www.emea.eu.int> erhältlich.

Dieser Bericht bezieht sich auf die Tätigkeit der EMEA im Jahr 2002. In Kapitel 1 werden die Aktivitäten der EMEA innerhalb des europäischen Systems dargelegt. Es beinhaltet die Arbeit des Verwaltungsrats der Agentur, die Zusammenarbeit der EMEA mit den zuständigen nationalen Behörden und den europäischen Institutionen sowie andere allgemeine Aspekte der EMEA, einschließlich Transparenz und internationalen Aktivitäten der Agentur.

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

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

E-Mail-Adressen von Mitarbeitern der EMEA setzen sich folgendermaßen zusammen:

`vorname.nachname@emea.eu.int`

Das E-Mail-Adressenformat „*@emea.eudra.org*“ wurde am 1. Oktober 2002 abgeschafft, und Nachrichten, die an diese Adresse geschickt werden, werden nicht mehr zugestellt.

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 das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen;

die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

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

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

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

Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrates

Keith Jones

Die Arzneimittelkontrolle bei Human- und Tierarzneimitteln liefert einen wichtigen Beitrag zu dem hohen Standard der öffentlichen Gesundheit der Bürger der Europäischen Union, und diese Agentur spielt eine wesentliche Rolle beim Erhalt dieses hohen Standards. Sie erreicht dies durch die Zulassung von innovativen neuen Arzneimitteln, durch Untersuchung der Sicherheit dieser Arzneimittel unter normalen Anwendungsbedingungen und durch Sicherstellung, dass gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um diesen Standard zu erhalten. Wie diese Rolle für die öffentliche Gesundheit im Jahr 2002 vollständig und zufriedenstellend erfüllt wurde, sind diesem Bericht im Einzelnen zu entnehmen.

Der Bericht legt dar, wie die Aufgaben der Agentur in Bezug auf den genehmigten Plan für das letzte Jahr erfüllt wurden und macht deutlich, dass die Standards der Leistungen gegenüber den Beteiligten (Patienten, Angehörige von Heilberufen, die europäischen Institutionen, Mitgliedstaaten und die Pharmaindustrie) auf einem hohen Niveau gehalten wurden und sich in einigen wichtigen Punkten verbessert haben. Die hohe Qualität der Arbeit und der getroffenen Entscheidungen wurde durch harte Arbeit aller Betroffenen erreicht, insbesondere der Sachverständigen der Gemeinschaft, die im Rahmen der Struktur der wissenschaftlichen Ausschüsse tätig sind. Die Kontrolle durch das Management und die Leistungsüberwachung wurden angemessen eingesetzt; durch die im letzten Jahr eingeführten organisatorischen Veränderungen wurde die Effizienz verbessert. Die Agentur hat ihr ausgezeichnetes Verhältnis zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiter gefestigt und hat außerdem die Koordination der gegenseitigen Anerkennung unterstützt.

Die Agentur hat sich in hohem Maße um Arzneimittel für seltene Leiden verdient gemacht und eine Reihe von anderen wichtigen Initiativen der öffentlichen Gesundheit unterstützt. Dazu zählten Initiativen in verschiedenen Bereichen der Kinderheilkunde, Unterstützung bei den Vorschriften zu TSE bei Arzneimitteln sowie die Entwicklung einer Strategie zu Beurteilung, Management und Mitteilung von Risiken nach Marktzulassung, wenn die Arzneimittel in der Europäischen Union weit verbreitet sind. Weitere wichtige und erfolgreiche Initiativen waren diejenige zur Transparenz der Arbeit der Agentur, zur Erweiterung der Gemeinschaft und die Überprüfung des Zulassungsverfahrens.

Ein wichtiges Thema im Bereich öffentliche Gesundheit, welches dieses Jahr erstmals festzustellen war, ist ein erheblicher Rückgang der Zahl der Zulassungsanträge für innovative neue Arzneimittel. Dies ließ sich global beobachten und könnte erhebliche Auswirkungen haben.

Während des Jahres hat der Verwaltungsrat die Regelungen zur Verwaltungsstruktur für die Agentur erneut geprüft und sich von der Fähigkeit überzeugt, die berechtigten Erwartungen der Beteiligten zu erfüllen.

Die Herausforderungen der Zukunft sind zahlreich, dazu zählen auch die Umsetzung der Revision der Zulassungsverfahren, die Auswirkungen der Erweiterung, das Informationsmanagement für das Gemeinschaftssystem der Arzneimittelkontrolle, die klinischen Prüfungen und das Pharmakovigilanz-Unterstützungssystem sowie die weitere Verbesserung der Transparenz der Arbeit der Agentur. Der Verwaltungsrat ist der Auffassung, dass die Agentur sich in einer soliden Ausgangslage befindet, um diese Herausforderungen zu bewältigen.

Diese Leistungen wären nicht ohne den Einsatz und die harte Arbeit einer großen Zahl von Menschen sowohl innerhalb der Agentur, als auch bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Sachverständigengremien und den unabhängigen Gutachtern überall in der Europäischen Union möglich gewesen, die ihre Zeit, Energie und Erfahrung großzügig bereitgestellt haben.

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Der weltweite Rückgang von Anträgen für neue Arzneimittel machte 2002 zu einem ungewöhnlichen Jahr in der Geschichte der Agentur, denn seit Aufnahme der Arbeit der EMEA im Jahre 1995 war 2002 das Jahr mit der niedrigsten Zahl von Neuanträgen. Aus der Perspektive der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit ist dies eine klare Enttäuschung, und über den Grund oder die Gründe für den offensichtlichen Rückgang der Innovationen der weltweiten pharmazeutischen Industrie kann nur spekuliert werden.

Die Auswirkungen dieser Entwicklung auf die EMEA wurden besonders spürbar, da die Agentur in ihrem Haushalt in hohem Maße von den Gebühreneinnahmen durch die pharmazeutischen Industrie abhängig ist. Gegen Ende des Jahres 2002 wurden Kürzungen und Einsparungen vorgenommen, wobei immer darauf geachtet wurde, dass die Haupttätigkeiten am Laufen erhalten wurde aber zahlreiche andere im Arbeitsprogramm enthaltene Punkte auf das Jahr 2003 verschoben wurden.

Die Agentur erreichte eine hohe Anzahl ihrer Zielen für 2002 und konnte sich unter diesen schwierigen Umständen gut behaupten. Die Kooperation mit den größeren europäischen pharmazeutischen Handelsorganisationen ermöglichte eine enge Kontrolle unserer Leistung im Jahr 2002 zusammen mit der EFPIA und FEDESA, auch wenn 2002 aufgrund der geringen Zahl von Anträgen keine Untersuchung zur Leistung im Bereich der Tierarzneimittel durchgeführt wurde.

Die Überwachung der sicheren Anwendung von Arzneimitteln – „Pharmakovigilanz“ – wurde als die wichtigste Priorität der Agentur für das Jahr herausgestellt. Die IT-Datenbank, die das Kernstück des künftigen europäischen Pharmakovigilanzsystems darstellt, und alle EMEA-Elemente des Systems sind nun vollständig umgesetzt. Die Reaktionen der Partner aus der Industrie zeigt eine positive Einschätzung der in das wissenschaftliche Beratungsverfahren eingeführten Verbesserungen, die eine weitere Priorität der Agentur für 2002 darstellten. Ähnlich verzeichnet die Arbeit der EMEA im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden fortlaufenden Erfolg.

Anträge für ungeplante Aktivitäten bringen gewisse Schwierigkeiten mit sich, aber die Agentur war erfreulicherweise dennoch in der Lage einen Beitrag zu den Vorbereitungen der Europäischen Gemeinschaft gegen mögliche Angriffe mit Biowaffen zu leisten. Weitere wichtige Aktivitäten im Jahr 2002 waren Vorbereitungen für die Umsetzung der EU-Richtlinie zur Durchführung von klinischen Studien und die Mitarbeit an den Richtlinien der Europäischen Kommission für die Kinderheilkunde.

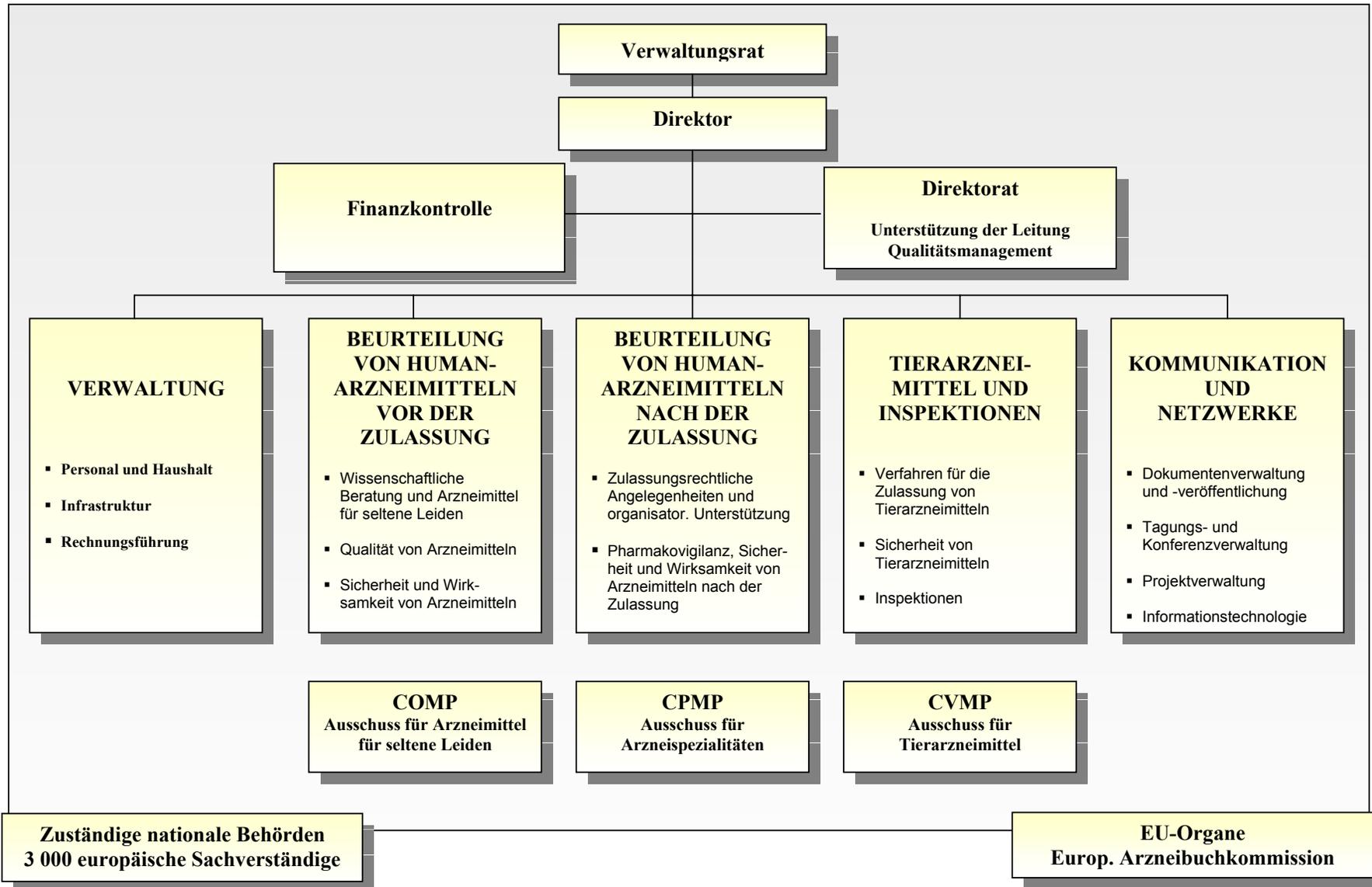
Ein Bereich mit einer unvorhergesehenen Erhöhung der Arbeitslast der Agentur war 2002 die drastische Zunahme von Schiedsverfahren, die von Mitgliedstaaten beantragt wurden. Die Klärung von Angelegenheiten im Zusammenhang mit national zugelassenen Arzneimitteln auf Gemeinschaftsebene ist ein wichtiges Beispiel der zentralen Rolle der EMEA im europäischen Arzneimittelkontrollsystem.

Die künftige Erweiterung der Europäischen Union bedeutet einen erheblichen Einschnitt, und das Jahr 2002 brachte einen erfolgreichen Abschluss der zweiten Phase des PERF-Programms. Durch dieses kontinuierliche Programm von Schulungen und praktischen Workshops – finanziert durch das PHARE-Programm der Europäischen Union – streben wir an, dass alle Beitrittskandidaten in die Lage versetzt werden, unmittelbar vom Zeitpunkt ihrer Aufnahme an, ihrer Rolle als vollwertige Mitglieder innerhalb des europäischen Zulassungssystems gerecht werden zu können.

Wir haben nunmehr 7 Jahre Erfahrung mit dem europäischen Zulassungssystem. Ich denke, dass dieses System und die Agentur in dieser Zeit einen positiven Beitrag zur öffentlichen Gesundheit und zur Tiergesundheit geleistet haben. Diese Ergebnisse können nur durch kontinuierliche Zusammenarbeit und Engagement bei allen beteiligten Parteien erreicht werden. Am Ende eines Jahres besonderer Herausforderungen möchte ich die Gelegenheit ergreifen, meinen Kollegen bei der

EMA, den Mitgliedern unserer Ausschüsse, unserem Netzwerk europäischer Sachverständiger und unseren Partnern in den zuständigen nationalen Behörden zu danken.

Struktur der EMEA



Kapitel 1

Die EMEA im europäischen System

1.1 Verwaltungsrat

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

Der Verwaltungsrat tagte 2002 viermal.

21. Februar 2002

- Verabschiedung des vorläufigen Arbeitsprogramms und Budgets für 2003, das sich auf insgesamt € 94 113 000 beläuft.
- Erste Besprechung eines Dreijahresprogramms zur Umsetzung einer EU-weiten IT-Strategie für den pharmazeutischen Zulassungsbereich

6. Juni 2002

- Brainstorming-Diskussionen zur Verwaltungsorganisation, und Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflichten der EMEA und Risikomanagement

3. Oktober 2002

- Vorläufige Kürzung des EMEA-Budgets für 2002 von € 70 547 000 auf € 61 304 000, um dem Rückgang der Zahl der Anträge aus der Pharmaindustrie Rechnung zu tragen
- Grundsatzbeschluss, ab 2003 Beitrittskandidatenländer als Beobachter zur EMEA einzuladen

19. Dezember 2002

- Verabschiedung des Arbeitsprogramms und Budgets für 2003, das sich auf insgesamt € 78 081 000 beläuft.
- Verabschiedung des Jahresberichts für 2002
- Entlastung des Direktors für die Umsetzung des Budgets für 2001

1.2 Zuständige nationale Behörden

Nützliche Websites:	
Leiter der Behörden für Humanarzneimittel	http://heads.medagencies.org
Leiter der Behörden für Tierarzneimittel	http://www.hevra.org
Index für nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassene Arzneimittel	http://mri.medagencies.org

Eine der in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates festgelegten Hauptaufgaben der Agentur ist die Koordination der Ressourcen der zuständigen nationalen Behörden für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln. Die EMEA nahm 2002 an allen Sitzungen der Leitung von nationalen Behörden teil um sich ein besseres Bild vom Ressourcenbedarf für 2002 und 2003 zu machen.

Dies war angesichts der geplanten Änderungen der Arbeitspraktiken der wissenschaftlichen Ausschüsse von besonderer Bedeutung. Die 2002 beschlossenen Änderungen umfassen die Einführung von Therapie-Beratungsgruppen zur Unterstützung des CPMP.

Die Zahlung der EMEA an zuständige nationale Behörden betrug 2002 insgesamt € 15 321 000, was ca. 25 % der Gesamtausgaben der Agentur ausmacht. Diese Zahlungen erfolgen für wissenschaftliche Leistungen, aufgrund vertraglicher Vereinbarungen mit der EMEA.

Im Jahre 2002 empfing die Agentur Delegationen des deutschen Gesundheitsministeriums, des Sozialausschusses des italienischen Parlaments, der norwegischen Arzneimittelagentur, des schwedischen Sozialministeriums und des Direktorats für Tierarzneimittel des Vereinigten Königreichs.

1.3 Revision des europäischen Zulassungssystems

Nützliche Website:

Europäische Kommission, Referat Arzneimittel:
Rechtsrahmen und Genehmigungen für die Markteinführung

<http://pharmacos.eudra.org>

Die legislativen Vorschläge der Europäischen Kommission für die Änderung des europäischen Arzneimittelrechts (Amtsblatt C 75 E, 26.3.2002, S. 189, 216 und 234) kamen 2002 gut voran. Der Ausschuss für Wirtschaft und Soziales verabschiedete seine Stellungnahme am 18. September 2002 und das Europäische Parlament verabschiedete seine erste Lesung am 23. Oktober 2002.

Der Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik besuchte, angeführt von seiner Vorsitzenden Caroline Jackson, die EMEA am 25. März 2002. Die beiden Berichterstatter des Ausschusses für die Revision, Rosemarie Müller und Françoise Grossetête besuchten die Agentur ebenfalls während des Jahres.

Die Arbeitsgruppe des Rates zu Arzneimitteln und Medizinprodukten konnte unter spanischem und dänischen Vorsitz einen weitreichenden Konsens zu einer Reihe von wesentlichen Punkten erzielen.

Die Agentur hatte außerdem Gelegenheit, den Fortgang der Verhandlungen über die legislativen Revisionsvorschläge mit dem Europäischen Kommissar für öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz David Byrne, anlässlich seines Besuchs bei der EMEA am 28. Februar 2002 zu besprechen, sowie mit Neil Kinnock, Vize-Präsident der Europäischen Kommission, anlässlich seines Besuchs bei der Agentur am 8. November 2002.

1.4 Revision der Gebührenordnung der EMEA

Die Agentur kündigte im Februar 2002 an, dass 2003 eine Erhöhung der Gebühren nötig sei. Grund für die Anhebung ist im Wesentlichen die Tatsache, dass der Anteil des allgemeinen EU-Beitrags an den EMEA-Einnahmen gefallen ist und eine Erhebung der Gebühren erforderlich ist, um das Arbeitsprogramm der Agentur zu bewältigen.

Es wurde beschlossen, das Ergebnis der Revision des EU-Arzneimittelrechts der Gemeinschaft abzuwarten, bevor der Europäischen Kommission Empfehlungen zu strukturellen Veränderungen des Gebührensystems vorgelegt werden.

1.5 Transparenz

Die Initiativen der EMEA im Jahr 2002 umfassten:

- Veröffentlichung von Zusammenfassungen von Gutachten des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden
- Die COMP-Arbeitsgruppe, die für die Zusammenarbeit mit Interessengruppen verantwortlich ist, verzeichnete Fortschritte zu einer Reihe von Projekten zur Kommunikation mit Förderern und Patienten
- Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) nach Marktzulassung und des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) wurden erstmalig in Pressemitteilungen und Sitzungsberichte aufgenommen.
- Veröffentlichung des Beurteilungsberichts von Schiedsverfahren.

Die EU Institutionen ziehen auch andere Transparenzmaßnahmen als Teil der Revision des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft in Betracht. Die vorläufigen Vorschläge der Europäischen Kommission enthielten eine Reihe von Transparenzmaßnahmen, aber die Diskussion im Europäischen Parlament und im Ministerrat hat eine Reihe von zusätzlichen Punkten aufgeworfen.

Neue für 2002 geplante EMEA-Initiativen zur Transparenz, einschließlich einer im Oktober 2002 angekündigten öffentlichen Konsultation, wurden verschoben, weil man das Ergebnis der Diskussionen zur Revision durch die EU Institutionen abwarten wollte.

1.6 Interessengruppen

Der COMP veranstaltete 2002 zwei Workshops mit Interessengruppen. Den ersten Anfang 2002 mit akademischen Gesellschaften und Heilberuflern und den zweiten Ende 2002 mit allen Interessengruppen einschließlich Patientenorganisationen, der pharmazeutischen Industrie und Forschungseinrichtungen. Bei dieser zweiten Veranstaltung ging es um die Erarbeitung einer Kontinuitätspolitik für Arzneimittel für seltene Leiden in Europa, und das Ergebnis wird Teil eines Berichts der Agentur an das Europäische Parlament und die Europäischen Kommission im Jahr 2003 sein.

Im Mai 2002 veranstaltete der CPMP einen Workshop mit Patientenorganisationen, der zur Schaffung einer Ad-hoc-Gruppe führte, die sich schwerpunktmäßig mit Wegen zur Verbesserung der Qualität von Informationen an Patienten befasst. Diese Gruppe wird sich erstmals 2003 treffen. Der jährliche EMEA-/EFPIA-Infotag wurde im Oktober 2002 abgehalten.

Auf Grundlage des Ende 2001 eingeführten Schwerpunktgruppenansatzes fanden zwei Treffen zwischen dem CVMP und Interessengruppen statt. Es wurden regelmäßig bilaterale Sitzungen mit dem europäischen Industrieverband abgehalten, bei denen es zu konstruktiven Ergebnissen kam, z. B. der Zustimmung von FEDESA zur Veröffentlichung der Zusammenfassungen von Gutachten für Zulassungsanträge am Tag der Beschlussfassung im CVMP. Ein gemeinsamer EMEA-/FEDESA-Info-Tag fand im September 2002 statt.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung	http://www.ich.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln	http://vich.eudra.org
Weltgesundheitsorganisation	http://www.who.int

Der Hauptschwerpunkt der Aktivitäten der Agentur liegt auf ihrer Arbeit mit den EU- und den EEA-EFTA-Mitgliedstaaten. Die EMEA ist sich der internationalen Einbindung bewusst, in der sie arbeitet, und verstärkt zunehmend die Zusammenarbeit mit den internationalen Partnerorganisationen und -ländern der Europäischen Union.

Die Aktivitäten mit den Beitrittsländern konzentrierten sich auf den erfolgreichen Abschluss des zweiten Pan-European Regulatory Forum zu Arzneimitteln (PERF II). An dem Programm waren die nationalen Behörden für Arzneimittel und Tierarzneimittel der EU-Mitgliedstaaten und Beitrittskandidatenländer beteiligt. Ein drittes Programm, das bis zur Aufnahme im Jahr 2004 reicht, wurde Ende 2002 vereinbart.

Die EMEA setzte ihre aktive Teilnahme an den Verfahren der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung für Human- und Tierarzneimittel fort (ICH und VICH). Die ICH-Sitzungen führten 2002 insbesondere zur Fertigstellung des elektronischen Formats für das "Common Technical Document", erste Diskussionen zu Standards für Gentherapie und weitere Leitlinien zum Risikomanagement und zur Pharmakovigilanz. Die zweite VICH-Konferenz fand in Tokio statt, wo großer Wert darauf gelegt wurde, eine Einigung zur Pharmakovigilanzberichterstattung für Tierarzneimittel zu erzielen.

Die EMEA nahm an der zehnten „International Conference of Drug Regulatory Authorities“ (ICDRA) der WHO im Juni 2002 in Hong Kong teil. Die Arbeit an der gemeinsamen Entwicklung des gemeinsamen WHO-EMEA-SIAMED-Systems zur Verfolgung von Anträgen gingen voran. Weitere Bereiche der Zusammenarbeit zwischen der WHO und der EMEA waren 2002 die Diskussion zur Pharmakovigilanz und die Umsetzung des WHO-Zertifizierungsschemas für Arzneimittel.

Die EMEA empfing 2002 eine Reihe von Besuchern aus Nicht-EU-Staaten. Dazu zählten Delegationen der nationalen Behörden von Kanada, China, Kuba, Japan, Singapur, Südafrika, Thailand und den USA.

Zu den hochrangigen internationalen Besuchern zählten Anne McClellan, kanadische Gesundheitsministerin, Dr. Yuwadee Patanawong, Leiter der Arzneimittelkontrolle der thailändischen Zulassungsbehörde, Dr. Lester Crawford, Deputy Commissioner der US-amerikanischen FDA, Dr. Murray Lumpkin, Principal Associate Commissioner der US-amerikanischen FDA und Dr. David Kessler, Dekan der Medizinischen Fakultät der Yale University und früherer Commissioner der US-FDA.

Der Agentur empfing zwei Sachverständige japanischer Organisationen für wissenschaftliche und pharmazeutische Forschung im Rahmen des EMEA-Fachbesucherprogramms.

1.8 Qualitätsmanagement

2002 wurden insgesamt 16 interne Audits abgehalten, einschließlich einer Reihe von konzertierten Audits, in denen es um finanzielle Aspekte und um Systemaspekte ging. Es gab 6 Kompetenzerweiterungsseminare zu integriertem Qualitätsmanagement für das EMEA-Management.

In Folge der 2001 gestarteten Initiative wurde im Mai 2002 ein drittes Benchmarking-Meeting abgehalten, bei dem es um gute Zulassungspraxis und Qualitätsmanagementsysteme ging. Beteiligt waren 31 Vertreter aus EU-Mitgliedstaaten, Beitrittskandidatenländer und Europäischen Institutionen. In diesem Rahmen werden weiterhin Aspekte im Zusammenhang mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und der Identifizierung der erforderlichen Prozesse für gute Zulassungspraktiken und ihre Dokumentation geprüft.

1.9 Europäische Direktion für die Qualität von Arzneimitteln

Nützliche Website:

European Directorate for the Quality of Medicines/
Europäisches Arzneibuch

<http://www.pheur.org>

Die Probennahme und Testung der zentral zugelassenen Arzneimittel erfolgt in Zusammenarbeit mit dem European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Die Arzneimittel werden auf der Basis einer Arbeitsteilung der offiziellen Arzneimittelkontrolllabors der EU und der EEA-Mitgliedstaaten getestet. Einzelheiten des 2002-Programms sind in Kapitel 4 dargelegt.

Das Programm hat sich als gut geeignet erwiesen, um auf bestimmte, im Zusammenhang mit der Methodik auftretende technische Fragen aufmerksam zu machen. Diese wurden mit den jeweiligen Berichterstattern und Mitberichterstattern erörtert und den Zulassungsinhabern mitgeteilt, damit sie gegebenenfalls weitere Maßnahmen ergreifen können. Ende des Jahres wurde ein neues 5-Jahres-Abkommen mit dem EDQM unterzeichnet, von dem erwartet wird, dass es künftige Aktivitäten im Hinblick auf die Überwachung von zentral zugelassenen Produkten auf dem Markt erleichtert. Außerdem wurde 2002 ein Pilotverfahren für die Weiterverfolgung von Testergebnissen vereinbart.

Das Testprogramm für 2004 wurde 2002 vereinbart.

EDQM-Vertreter nahmen 2002 an mehreren Sitzungen von EMEA-Arbeitsgruppen teil, einschließlich Sitzungen der Arbeitsgruppe Qualität, der Arbeitsgruppe Biotechnologie, der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel sowie an Ad-hoc-Sitzungen der GMP-Inspektionsdienste. Ebenfalls nahm EMEA-Personal an Sitzungen und Treffen der Europäischen Arzneibuchkommission zu Probennahme- und Testprogrammen teil. Die Teilnahme an allen dieser Treffen hatte eine erhebliche Auswirkung auf die Erarbeitung und Aktualisierung von Richtlinien, Monographien, Positionspapieren, etc., die für die Qualität von Arzneimitteln in Europa relevant sind.

1.10 Finanzkontrolle

Amtierender Finanzkontrolleur der EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Die Vorbereitungen für Änderungen der Haushaltsvorschriften aller EU-Organe, einschließlich der EMEA, wurden 2002 fortgesetzt, bevor die neuen Regeln am 1. Januar 2003 in Kraft traten. Eine der Auswirkungen wird die Abschaffung der aktuellen Finanzkontrollfunktionen bei der EMEA sein, die durch ein System interner Audits ersetzt werden, das durch den internen Audit-Service der Europäischen Kommission durchgeführt wird.

Die Einführung der neuen Regeln innerhalb der EMEA wurde Ende 2002 noch diskutiert, umfasste jedoch die Einführung einer Ex-ante-Kontrollfunktion zu einem Zeitpunkt, bevor der autorisierende Beamte seine Zustimmung erteilt, einer Ex-post-Kontrolle, die in Zusammenarbeit mit der internen Auditfunktion der Agentur durchgeführt wird, und die Schaffung eines Audit-Fortschrittsausschusses, dessen Hauptaufgabe die Überwachung der Umsetzung der Auditergebnisse und der Verbesserungspläne ist. Vor jeder formalen Entscheidung wurde 2002 bereits eine Reihe von konzertierten Finanz- und Prozessaudits durchgeführt.

Die Finanzkontrollfunktion wurde 2002 mit einem Interims-Finanzkontrolleur, gemeinsam mit einem Hilfskontrolleur fortgesetzt. Im Jahr 2002 wurden insgesamt 10 500 Transaktionen bearbeitet, von denen 1,12 % vom Finanzkontrolleur zurückgewiesen wurden, gegenüber 1,08 % im Jahr 2001. Die Rückweisung erfolgte hauptsächlich aufgrund von kleineren Unregelmäßigkeiten, die vor der abschließenden Genehmigung geklärt wurden.

- 85 % der Transaktionen, die der Finanzkontrolle vorgelegt wurden, wurden innerhalb von 2 Tagen bearbeitet
- 99 % Transaktionen, die der Finanzkontrolle vorgelegt wurden, wurden innerhalb von 5 Tagen bearbeitet

Kapitel 2

Humanarzneimittel

Übersicht

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

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

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

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

Ausschuss für Arzneispezialitäten

Vorsitzender	Daniel BRASSEUR
Stellvertretender Vorsitzender	Eric ABADIE

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Vorsitzender	Josep TORRENT i FARNELL
Stellvertretender Vorsitzender	Yann LE CAM

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Biotechnologie	Jean-Hughes TROUVIN
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Anne CASTOT (acting)
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Beatriz SILVA LIMA
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	Markku TOIVONEN
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte	Manfred HAASE
Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel	Konstantin KELLER
Arbeitsgruppe Impfstoffe	Roland DOBBELAER

Prioritäten im Bereich Humanarzneimittel 2002 – Fortschrittsbericht

- Die Zahl der Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ging 2002 zurück. Es gab weniger neue Wirkstoffe und weniger Mehrfachanträge als in früheren Jahren. Der Anteil der Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln für seltene Leiden nahm jedoch in Bezug auf die Gesamtzahl der Anträge zu.
- Die Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung, Verfahrensverbesserungen und speziellen Entwicklungen für die Bedürfnisse von Arzneimitteln für seltene Leiden durch Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen nahm 2002 zu.
- Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden nahmen 2002 zu, einschließlich Ausweisungsverfahren, Weiterverfolgung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach Ausweisung, Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und beim Zulassungsverfahren, Verwaltung von Geldmitteln für spezielle Arzneimittel für seltene Leiden, Unterstützung der Europäischen Kommission bei der diesbezüglichen Politik und Beziehungen mit Patientenorganisationen.
- Die Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung nahmen insbesondere aufgrund von Herstellungsänderungen bei Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Aktivitäten im Zusammenhang mit der Sicherheit zu. Hoch war ebenfalls der Arbeitsaufwand im Zusammenhang mit der Überwachung von Verpflichtungen seitens der Genehmigungsinhaber, nach Erteilung der Zulassung klinische Studien durchzuführen, um die Sicherheit der in Gebrauch befindlichen Arzneimittel zu gewährleisten.
- Schiedsverfahren bei der EMEA initiiert durch Mitgliedstaaten hinsichtlich national zugelassener Arzneimittel zur Untersuchung deren Sicherheit nahmen 2002 erheblich zu.
- Die Zahl der Meldungen von unerwünschten Nebenwirkungen stieg 2002 in der EU und in Nicht-EU-Ländern deutlich. Die Durchführung des zentralen EudraVigilance-Projekts hat nach erfolgreichen Tests bei den zuständigen nationalen Behörden und einer Reihe von Genehmigungsinhabern begonnen.
- Die Arbeit an der Entwicklung einer EMEA-Risikomanagementstrategie hat begonnen. Dazu zählt die zunehmende Beteiligung von Pharmakovigilanz Sachverständigen an der Prüfung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung. Das Ziel ist die Einführung eines Konzepts von Lebenszyklus-Management eines Arzneimittels, einschließlich Pharmakovigilanzaspekten, bereits in einem frühen Stadium.
- Unter Beteiligung von COMP und CPMP wurden 2002 mit der Veranstaltung einer Reihe von erfolgreichen Workshops, Initiativen zur Transparenz und Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen, Heilberuflern und akademischen Gesellschaften ergriffen.

Neuorganisation der Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln

Die Auswirkung der im Jahr 2000 getroffenen Entscheidung zur Restrukturierung des für Humanarzneimittel zuständigen Referats waren 2002 allmählich in Form einer Erhöhung des Personals, einer besseren Nutzung der Kompetenzen des Personals, und einer Rationalisierung der Arbeitsprozesse im Einklang mit der konstanten Entwicklung des Qualitätsmanagementprozesses in den neuen Referaten zu spüren.

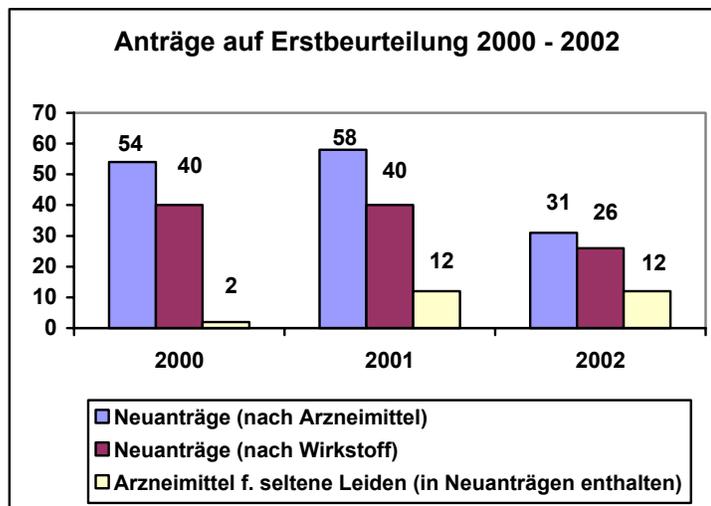
Beispiele sind die schnelle Veröffentlichung von Informationen zu Gutachten von Ausschüssen, Unterstützung bei der Bildung von Ad-hoc-Gruppen für aufkommende Therapien und Technologien und von Gruppen zum Verfassen von Therapierichtlinien, die effiziente Art, in der die Agentur der Kommission mit der Bereitstellung von Leitlinien im Zusammenhang mit biologischen Bedrohungen geantwortet hat, der Erfolg bei der Umsetzung der Gesetzgebung zu Arzneimitteln für seltene Leiden oder die Entwicklung eines Verfahrens für die wissenschaftliche Beratung.

Die Restrukturierung ermöglichte eine verbesserte Handhabung von sicherheitsrelevanten Aufgaben durch die neuen therapeutischen Teams. Einige Mitarbeiter der Pharmakovigilanz der EMEA begannen 2002 eine Schulung, um den von den Berichterstattern vorgenommenen

Signalidentifikationsprozess zu erleichtern und das Gemeinschaftsnetzwerk beim Aufspüren von Sicherheitssignalen für zentral zugelassene Arzneimittel zu unterstützen.

2.1 Erstbeurteilung

Die Zahl der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ging 2002 zurück. Insgesamt wurden 31 Anträge gestellt, von denen 12 für die Genehmigung von ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden waren.

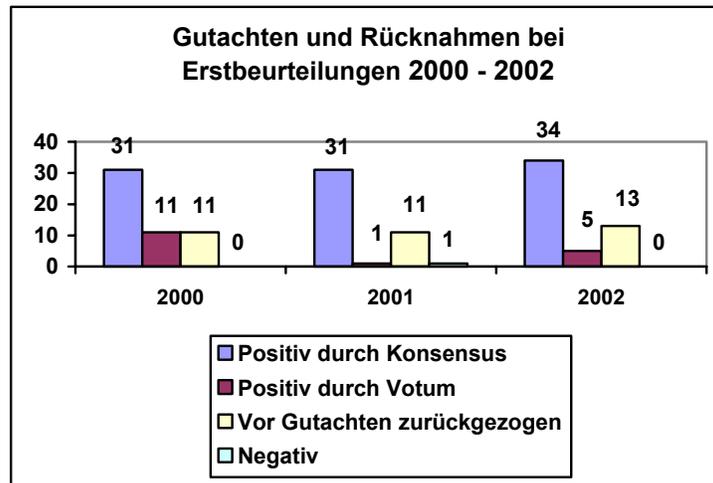


Dies stellt gegenüber früheren Jahren einen erheblichen Abfall der Zahl der Arzneimittel dar, die das Stadium der Genehmigung für das Inverkehrbringen erreichen. Es gab weniger neue Wirkstoffe für häufige Krankheitsbilder und weniger Mehrfachanträge, aber einen höheren Anteil an Produkten zur Behandlung seltener Leiden.

Neun der Anträge wurden vollständig (6) oder teilweise (3) unter Verwendung des neuen internationalen Formats "Common Technical Document" (CTD) gestellt. Dieses Antragsformat ist in der EU von Mitte 2003 an Pflicht.

Der COMP trat 2002 elfmal zusammen. Die Mitglieder des Ausschusses werden in Anhang 2 genannt.

Im Jahr 2002 erteilte der CPMP 39 positive Gutachten für die Zulassung von neuen Arzneimitteln. Dazu zählten vier neue Arzneimittel für seltene Leiden, womit sich die Zahl der Arzneimittel für seltene Leiden, die Patienten in der EU zur Verfügung stehen, auf acht erhöht. Insgesamt profitieren von diesen Arzneimitteln Patienten, die unter Krankheiten wie seltenen Infektionen, Krebs, Diabetes, Alzheimer-Krankheit, schweren Lungenkrankheiten oder angeborenen Mangelerscheinungen leiden. Einzelheiten aller CPMP-Gutachten sind in Anhang 7 aufgeführt.



Der Dialog mit den Antragstellern ist weiterhin ein wichtiges Element des EMEA-Prozesses. Treffen mit den Antragstellern vor Antragstellung wurden für 27 Produkte bei der EMEA organisiert, eine Zahl, die über die letzten Jahre stets gestiegen ist. Die Handhabung der Treffen mit den Berichterstattern und Mitberichterstattern, unabhängig davon, ob sie bei der EMEA oder anderswo abgehalten wurden, hat sich ebenfalls verbessert, mit mehr Transparenz und Kommunikation, einschließlich der Benutzung von Telefonkonferenzen, um die Teilnahme aller betroffenen Parteien zu ermöglichen.

Es wurden Qualitätssicherungsmechanismen für die Erstellung von Bewertungsberichten entwickelt, um die Arbeit für die Prüfer zu erleichtern, sowie ein Leitfaden für Firmen, die bei Anhörungen vor dem CPMP erscheinen.

Die EMEA-Datenbank zur Produktbewertung wurde weiterentwickelt, und den Ausschüssen wurden die ersten Ergebnisse vorgelegt, die dann in öffentlichen Konferenzen präsentiert wurden.

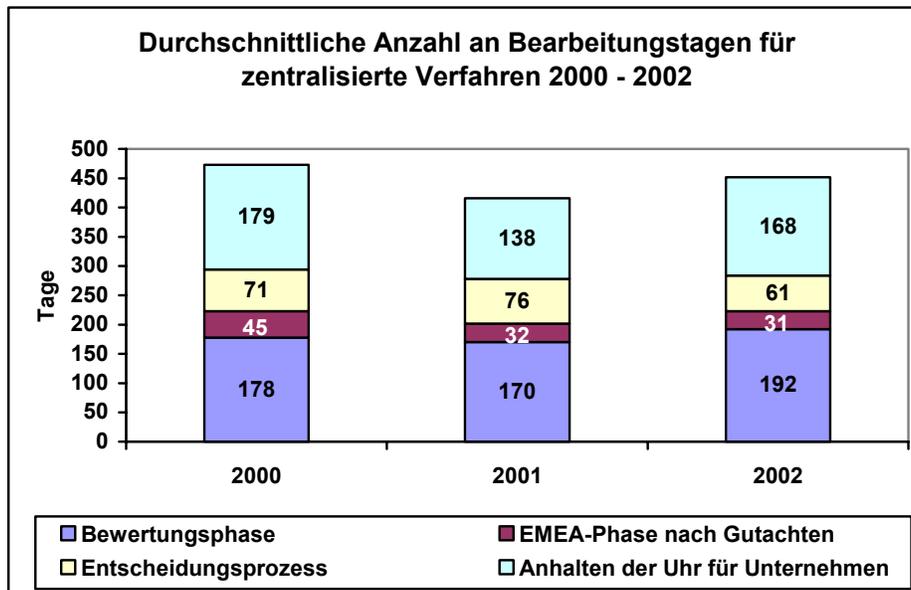
Das CPMP-Verfahren wurde modifiziert, um den Abschluss von Gutachten zu rationalisieren und die Qualität und Einheitlichkeit der dazugehörigen Dokumente zu verbessern.

Leistungsindikatoren

Die durchschnittliche Dauer der wissenschaftlichen Prüfung durch die EMEA lag innerhalb der gesetzlich vorgesehenen 210-Tagesfrist. Sie ist seit Jahren stabil, was die Berechenbarkeit des zentralisierten Verfahrens bestätigt.

Die durchschnittliche Bewertungsdauer von 192 Tagen resultiert aus einem Mix aus Gutachten, die nach 210 Tagen mit mündlicher Anhörung am Tag 180 angenommen wurden, und denjenigen, die nach 180 Tagen angenommen wurden, ohne dass die Notwendigkeit einer Anhörung bestand. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit für Übersetzungen nach Erteilung des Gutachtens blieb mit 31 Tagen stabil, der Entscheidungsprozess der Kommission verkürzte sich auf durchschnittlich 61 Tage. Die durchschnittliche Bewertungszeit verlangsamte sich gegenüber 2001 aufgrund der Tatsache, dass es 2002 keine beschleunigten Prüfverfahren gab.

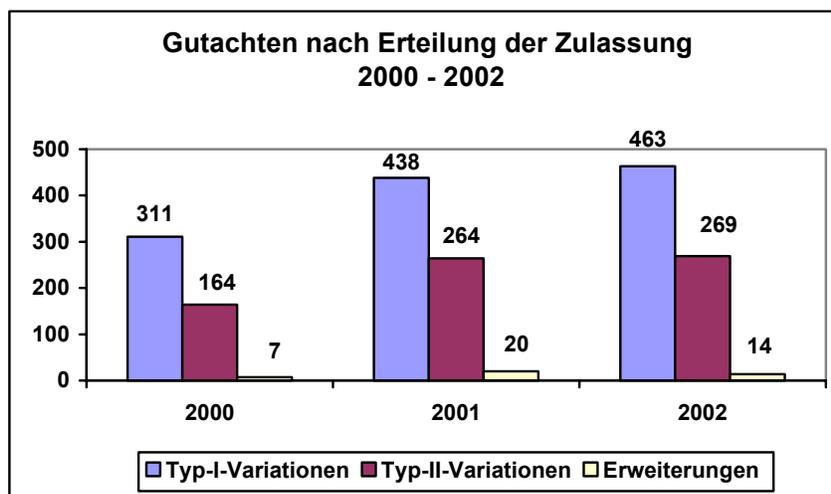
2002 führte die EMEA ein vereinfachtes Sprachprüfungsverfahren mit der Absicht ein, die nach Beschluss des Gutachtens entstehenden administrativen Übersetzungslasten für die nationalen Behörden und die Industrie zu reduzieren. Es wurden außerdem Fortschritte im Bereich der Lesbarkeit von Packungsbeilagen durch die Auswertung der Ergebnisse der von den Antragstellern durchgeführten Lesbarkeitsprüfungen erzielt.



Als Teil der Ende 2001 eingerichteten Transparenzmaßnahmen wurden für alle CPMP-Gutachten am Tag der Verabschiedung durch den CPMP Zusammenfassungen der Gutachten veröffentlicht. Europäische öffentliche Beurteilungsberichte (EPARs) wurden veröffentlicht, kurz nachdem die Europäische Kommission für das jeweilige Produkt eine Marktzulassung erteilt hat.

2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

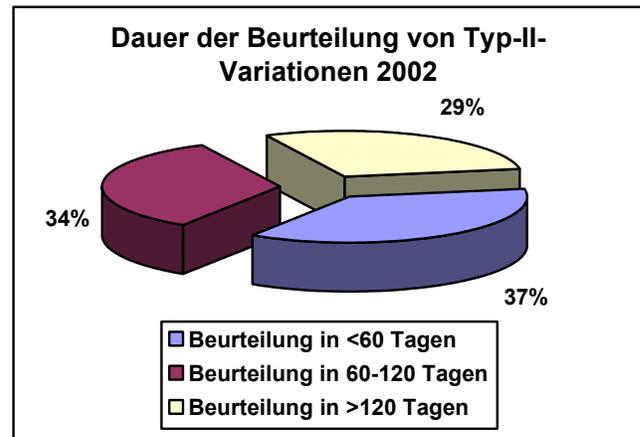
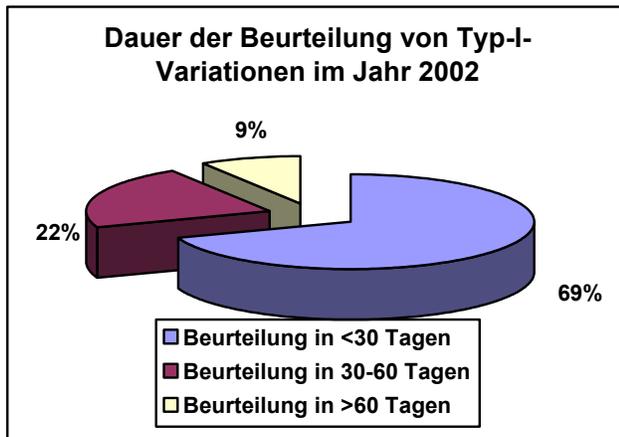
Die Zahl der 2002 eingegangenen Anträge auf Änderungen entsprachen der Planung und waren mit den Zahlen von 2001 vergleichbar.



Ca. 40 % der Typ-I-Änderungen („geringfügig“) beinhalteten Änderungen von Herstellungsaspekten, bei 12 % ging es um die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer und bei 13 % um Änderungen der Testmethoden. Über zwei Drittel der eingegangenen validierten Typ-I-Änderungen wurden innerhalb von 30 Tagen bearbeitet und weitere 22 % innerhalb von 60 Tagen.

Betrachtet man die Bearbeitung von Typ-II-Änderungen („größere“), wurden 37 % innerhalb von 60 Tagen beurteilt, 34 % innerhalb von 120 Tagen und die verbleibenden 29 % in über 120 Tagen. Letztere Gruppe umfasste wissenschaftlich komplizierte Änderungsanträge, die sich auf klinische Anwendungsgebiete, neue Sicherheitsaspekte und Qualitätsänderungen verteilten, insbesondere für biologische Produkte.

Die EMEA hat statistische Informationen zu Anträgen nach der Zulassung als Teil der laufenden gemeinsamen EFPIA/EMEA-Erhebung von Leistungsindikatoren seit 2001 vorgelegt. Vor diesem Hintergrund hat die EMEA der EFPIA vorgeschlagen, die Betrachtung dahingehend zu erweitern, dass Leistungsindikatoren für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung mit aufgenommen werden.

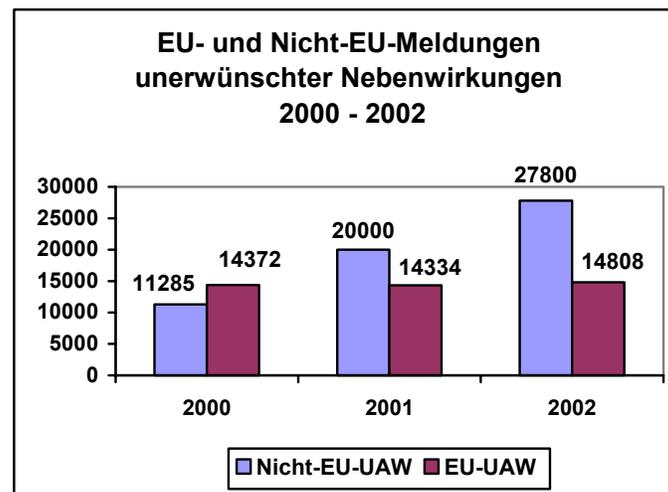


2.3 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Nützliche Website:

EudraVigilance

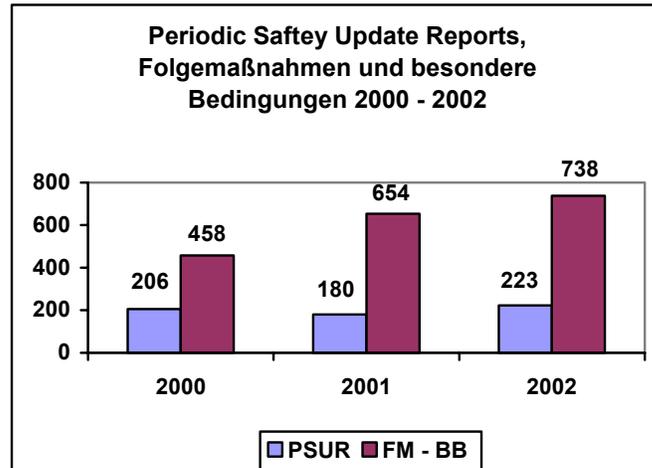
<http://www.eudravigilance.org>



Die Agentur erhielt 2002 an die 43 000 Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen (adverse drug reaction reports: ADRs) bei zentral zugelassenen Produkten. 2002 wurde erfolgreich ein System zur Beseitigung von Doppelmeldungen eingeführt, was zu einer geringeren Gesamtzahl von Meldungen führte, die aber immer noch höher war als für 2001.

Zusammengefasste Daten von ADRs wurden regelmäßig an die CPMP-Mitglieder weitergeleitet, um die EU-weite Pharmakovigilanz zu ermöglichen.

Das allgemeine Volumen der Aktivitäten im Sinne von Periodic Safety Update Reports (PSURs) erhöhte sich nur leicht gegenüber dem Niveau von 2001. Die Zahl der PSURs wird durch die Verlängerung der 1996 erteilten Zulassungen im Jahre 2001 und die nachfolgenden Änderungen auf den 5-Jahres-Berichtszyklus beeinflusst. Die Zahl der 2002 bearbeiteten Folgemaßnahmen und besonderer Bedingungen erhöhte sich signifikant und lag über den Planungsannahmen. Dies spiegelt die Zahl der unter außergewöhnlichen Umständen genehmigten Produkte wieder, die typischerweise Folgemaßnahmen in der Phase nach Erteilung der Zulassung erfordern.



Insgesamt wurden 16 jährliche Neubewertungen von Arzneimitteln in Ausnahmefällen bearbeitet. Dies stellte eine Erhöhung gegenüber dem vorigen Jahr dar, die der Planung entspricht.

Für 18 zentral zugelassene Arzneimittel wurden die Genehmigungen für das Inverkehrbringen verlängert, 4 Genehmigungen wurden dabei übertragen. Dies steht im Einklang mit den veranschlagten Zahlen.

Es kam zu 4 dringenden durch die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingeleiteten Notfallmaßnahmen aufgrund von Sicherheitsbedenken, die dringende Änderungen der Produktinformation und eine Benachrichtigung von Heilberuflern und Patienten erforderten.

EudraVigilance

Die wichtigste Aktivität im Zusammenhang mit EudraVigilance im Jahre 2002 war die Einführung der elektronischen Übertragung von Individual Case Safety Reports (ICSRs) wie in dem von den Leitern der zuständigen nationalen Behörden im November 2001 angenommen Grundsatzpapier definiert. Dazu zählte das Tests mit Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den zuständigen Behörden sowie die Vorbereitungen für regelmäßige elektronische Berichterstattung an EudraVigilance durch diese Parteien.

Das EudraVigilance-Datenbankmanagementsystem (DBMS) und der EudraVigilance-Verbindungsrechner sind bei der EMEA seit Dezember 2001 in Funktion. 2002 lag der Schwerpunkt der Aktivitäten auf dem Ziel, ab Ende Januar 2003 unter Nutzung von EudraVigilance eine umfassende Berichterstattung von unerwünschten Nebenwirkungen zu erzielen. Ende 2002 benutzten nur 2 zuständige nationale Behörden und 1 pharmazeutische Unternehmen systematisch das elektronische EudraVigilance-Meldesystem für unerwünschte Nebenwirkungen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln.

Sieben zuständige nationale Behörden und 19 pharmazeutische Unternehmen begannen eine Testphase mit der EMEA. Die EMEA gewährte umfassende Unterstützung bei der Einführung der elektronischen Übertragung von Individual Case Safety Reports. Es wurden 35 Treffen mit

pharmazeutischen Unternehmen organisiert, über 1 650 Informationsanfragen bearbeitet und zwei Sitzungen mit europäischen Industrieorganisationen (EFPIA, AESGP, EGA und EuropaBio) abgehalten.

2002 wurde eigens eine Website – www.eudravigilance.org – eingerichtet um Informationen über das EudraVigilance-Projekt bereitzustellen.

EMEA-Risikomanagementstrategie

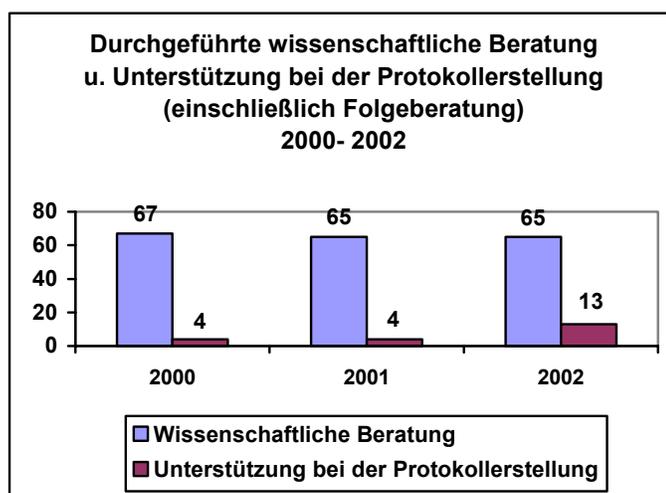
2002 begannen mit dem CPMP die Arbeiten zur Entwicklung einer EMEA-Risikomanagementstrategie. Ziel dieser Strategie ist die verbesserte Durchführung der Pharmakovigilanz für zentral zugelassene Arzneimittel. Die Vorschläge konzentrierten sich auf die Bereiche Risikoerkennung, Risikobewertung, Risikominimierung und Risikokommunikation und bildet die Grundlage für eine proaktive Strategie des Managements von Produktlebenszyklen, das bereits in der Phase vor Erteilung der Zulassung beginnt. Diese Strategie führt zu einem vorausschauenderen Umgang mit Sicherheitsaspekten durch den Ausschuss in enger Zusammenarbeit mit seinen Arbeitsgruppen und Sachverständigen.

Das Ergebnis dieser Diskussionen bei der EMEA wird der von den Behördenleitern eingeleiteten Erarbeitung einer europäischen Risikomanagementstrategie zugute kommen. Das übergeordnete Ziel dieser gemeinsamen Bemühungen der EMEA und der zuständigen nationalen Behörden ist die Formulierung einer kohärenten Strategie für das Management von Risiken im Zusammenhang mit der Verbreitung von Arzneimitteln auf dem EU-Markt.

2.4 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung des CPMP ist für die Bereitstellung von Beratung für Investoren zu Aspekten der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln verantwortlich. Bei ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden wird die wissenschaftliche Beratung in Form von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen geleistet. 2002 traf sich die Gruppe elfmal.

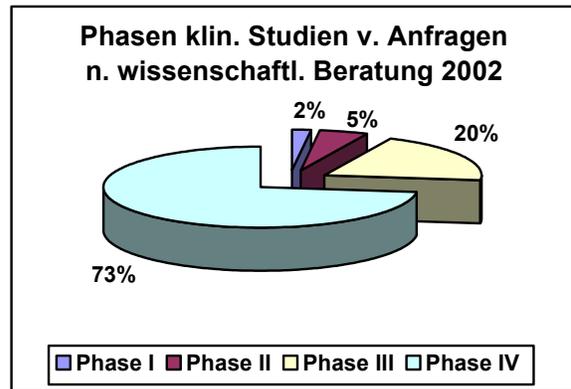
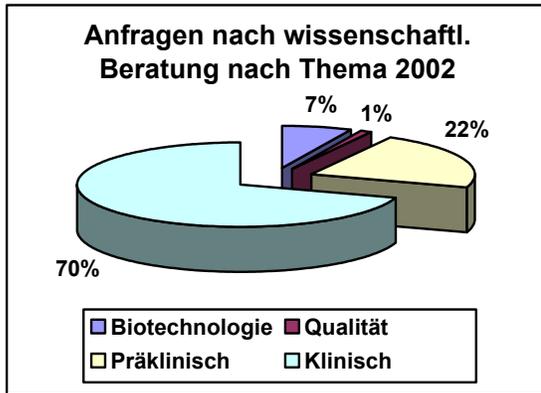
Das Verfahren zur Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen wurde 2002 vollständig umgesetzt, wobei zwei Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden als Mitglieder der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung teilnahmen und damit direkt an dieser Initiative zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden mitwirkten.



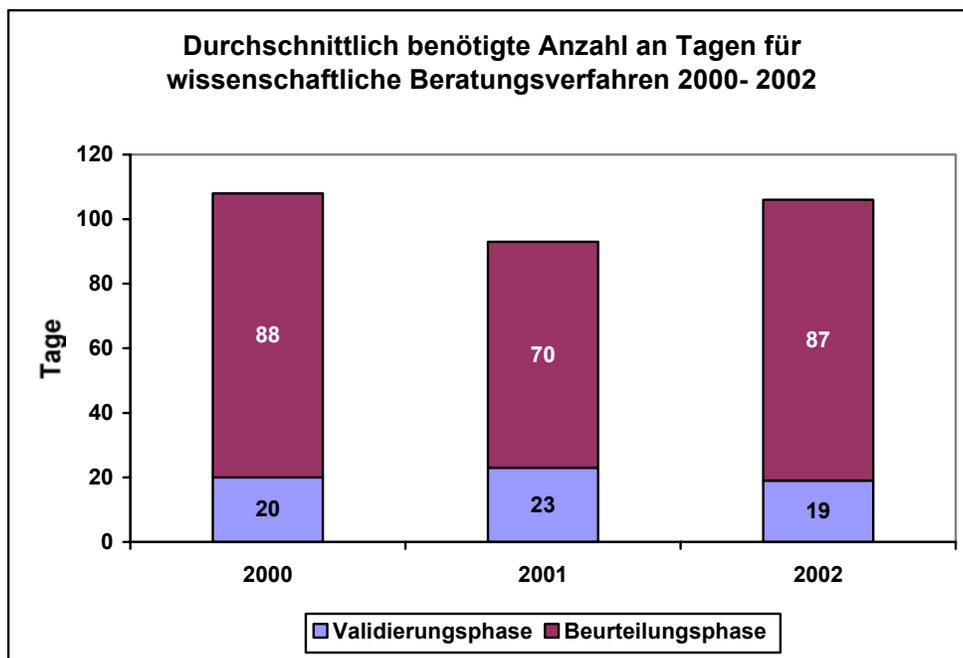
Die Zahl der 2002 durchgeführten wissenschaftlichen Beratungen bleibt gegenüber den letzten Jahren stabil und macht 17 % der Arbeit der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung aus. 2002 wurden in der Hälfte der Fälle, in denen eine Beratung stattfand, Anhörungen mit den Herstellerfirmen

abgehalten. Treffen vor Antragstellung (pre-submission meetings) wurden auf Bitten der Förderer in nahezu allen Fällen vor der Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen abgehalten, aber nur in 30 % der Fälle bei wissenschaftlicher Beratung.

Von den 2002 realisierten Anträgen auf wissenschaftliche Beratung und Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen bezogen sich zwei Drittel auf die klinischen Aspekte der Entwicklung von Arzneimitteln. Von diesen betrafen 70 % klinische Phase-III-Studien.



Die vereinbarten Fristen für wissenschaftliche Beratung wurden 2002 eingehalten und lagen unter dem Zeitrahmen von 120 Tagen zwischen der Einreichung eines Antrags und der Verfügbarkeit des Beratungsschreibens.



Die Auswirkung der wissenschaftlichen Beratung auf das Ergebnis der wissenschaftlichen Beurteilung im Stadium der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde 2002 untersucht, durch einen Rückblick bis zum Januar 1999, als die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung ihre Aktivitäten aufnahm. Bei 42 % der Arzneimittel, die 2002 ein positives Votum erhalten haben, wurde zuvor eine wissenschaftliche Beratung in Anspruch genommen, wohingegen bei 90 % der Anträge, die zurückgezogen wurden, keine vorherige wissenschaftliche Beratung stattfand.

2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

2002 kam es zu einer erheblichen und unerwarteten Erhöhung von Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Befassungen.

Die Verfahren fallen in drei Hauptkategorien:

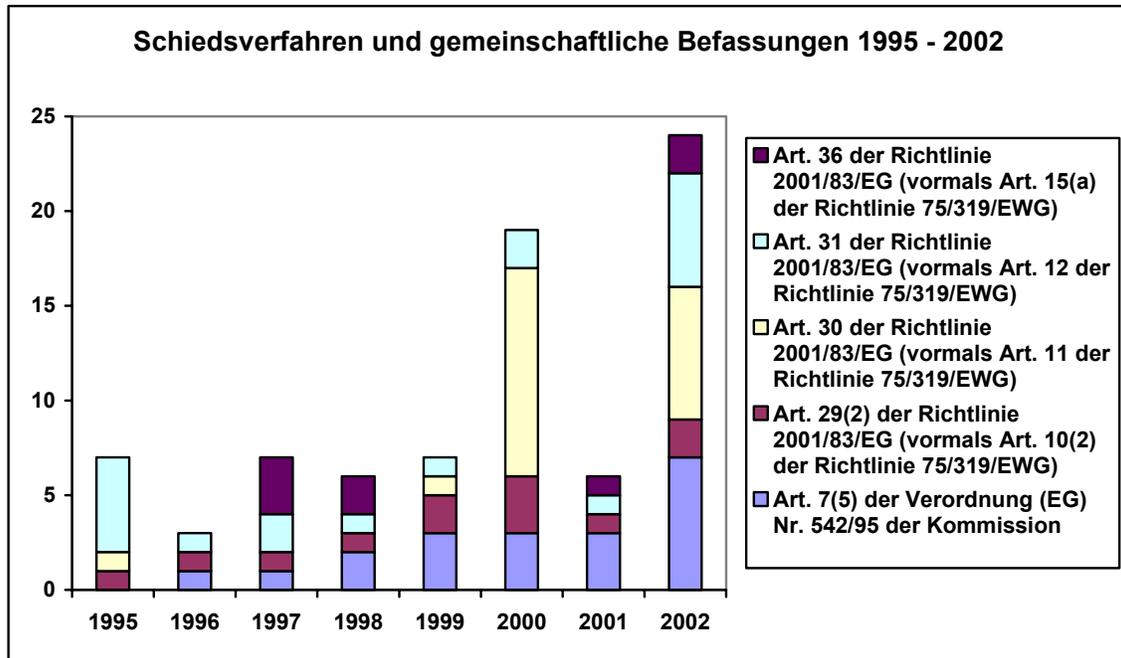
- Verfahren, die aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung resultieren, sowohl für Erstanträge (Artikel 29 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) als auch für Änderungen nach Erteilung der Zulassung (im Sinne von Artikel 7(5) der Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission), Im Falle von Unstimmigkeiten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

Nach der von den Leitern der zuständigen nationalen Behörden getroffenen Entscheidung trat die gemeinsame Arbeitsgruppe zur Harmonisierung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften von CPMP und MFRG 2002 sechsmal zusammen. Das Ziel der Gruppe war die Identifikation von europäischen Markenführer bei wichtigen Therapiefeldern für Harmonisierungsverfahren nach Artikel 30 des Gemeinschaftskodex.

Die Gruppe führte über das gesamte Jahr Gespräche mit verschiedenen Industrieverbänden (einschließlich EFPIA und EGA) und gab Anleitungen hinsichtlich des Verfahrens. Nach Empfehlungen für die Arbeitsgruppe initiierte die Europäische Kommission das erste dieser Verfahren für 2 Produkte im November 2002.

Einzelheiten zu allen Verfahren finden sich im Anhang 11.

Schiedsverfahren beim CPMP belegen inzwischen einen erheblichen Anteil der Ressourcen der Agentur, sowohl für wissenschaftliche Beurteilung als auch Diskussionen während den Plenarsitzungen des CPMP. Ca. ein Drittel der Sitzungszeiten des CPMP wurde auf Schiedsverfahren verwendet.

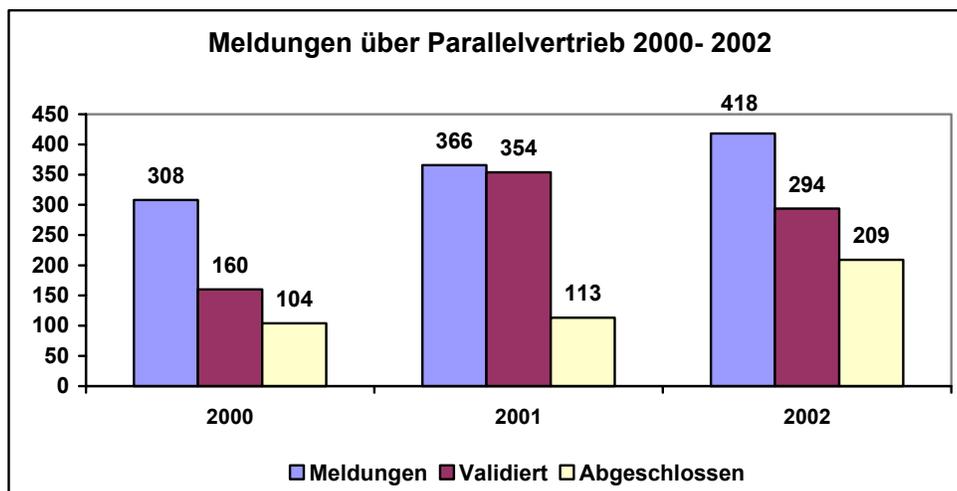


Der Arbeitsaufwand für Schiedsverfahren war im gesamten Jahr 2002 mit 15 laufenden Verfahren nach Artikel 30 und dreien nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG des Rates, die innerhalb eines Jahres beurteilt wurden, erheblich. Der CPMP erstellte Gutachten für acht Verfahren nach Artikel 30 und zwei Verfahren nach Artikel 29.

Im Hinblick auf Aspekte der Pharmakovigilanz, insbesondere Schiedsverfahren (nach Artikel 31 und 36 des Gemeinschaftskodex), zeigte sich eine deutliche Erhöhung des Arbeitsvolumens, wobei an einigen Verfahren über 150 Firmen beteiligt waren. Die Komplexität dieser Verfahren zeigt sich auch an der Gesamtzahl der einzelnen Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die diese Firmen in den Verfahren besitzen, nämlich zwischen 44 und 514.

Es wurden interne Arbeitsgruppen eingerichtet, um die verschiedenen Aspekte der Schiedsverfahren zu betrachten. Das Ziel dieser Gruppen besteht darin, Bereiche für Verfahrensverbesserungen zu betrachten und Einheitlichkeit zwischen den Verfahren zu gewährleisten. Bei dieser Initiative werden auch Wege geprüft, die Transparenz zu erhöhen und die Kommunikation zu verstärken.

2.6 Parallelvertrieb



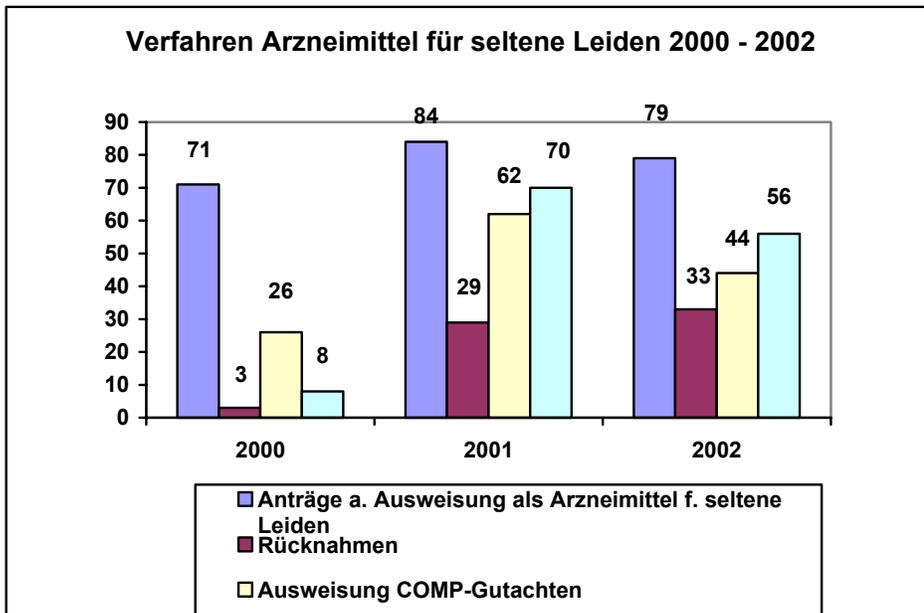
Erstmeldungen über Parallelvertrieb erhöhten sich im Laufe des Jahres 2002, wobei eine weitere Zunahme der Meldungen über Änderungen aufgrund von Aktualisierungen der Produktetikettierung stattfand. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit für neue Meldungen lag trotz der zusätzlichen Zuteilung von Ressourcen für diese Leistung über der angestrebten Dauer von 30 Tagen. Dies liegt an den Schwierigkeiten der Vertriebsfirmen Zugang zur aktuellsten Etikettierung der Arzneimittel zu erlangen, wodurch häufiger Schriftverkehr mit der EMEA erforderlich ist, um die richtigen Modelle und Muster bereitzustellen.

Im Oktober 2002 wurde ein Workshop mit der European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP) veranstaltet, um die Gründe für diese Verzögerungen zu identifizieren und 2003 potenzielle Verbesserungen in den Prozess einzubringen.

2.7 Arzneimittel für seltene Leiden

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) unterbreitet der Europäischen Kommission Empfehlungen für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden. Der COMP hat zudem Verantwortlichkeiten für die Beratung der Europäischen Kommission im Bereich der Erstellung von Leitlinien für Arzneimittel für seltene Leiden und für Unterstützung in Verbindung mit internationalen Partnern und Patientenorganisationen.

Der COMP trat 2002 elfmal zusammen. Die Mitglieder des Ausschusses werden in Anhang 4 genannt.



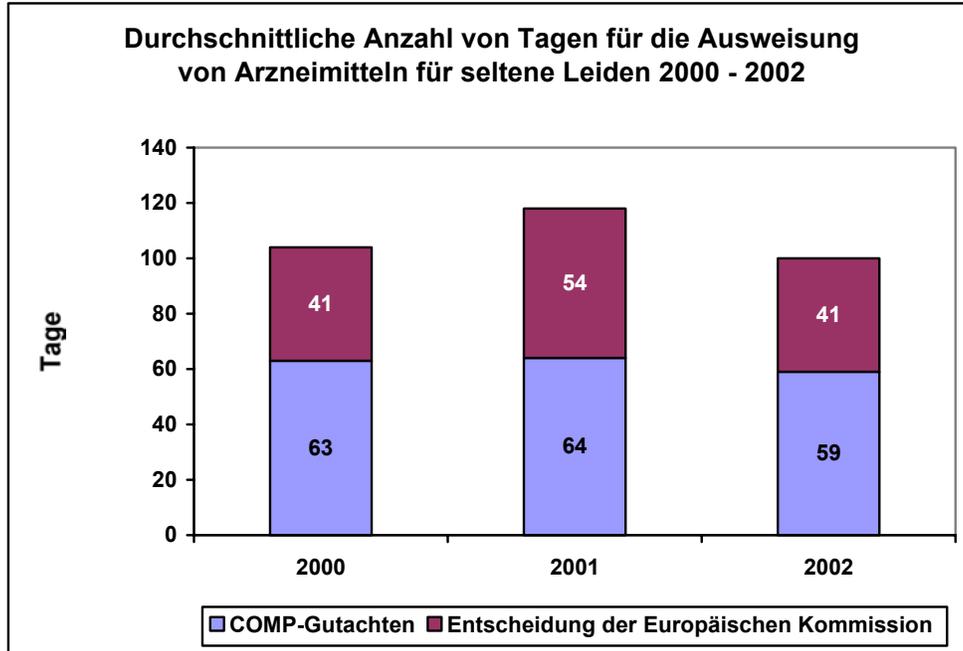
Die Zahl der Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden blieb mit 79 Anträgen im Jahr 2002 auf demselben Niveau wie 2001. Dies weist auf ein kontinuierliches Interesse auf Seiten der Förderer hin, die Anreize der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden Nr. (EG) 141/2000 in Anspruch zu nehmen.

Bei 75 % der Anträge fand vor der Beantragung ein Treffen statt, was zur Halbierung der Validierungszeit für diese Anträge führte.

Insgesamt 33 Anträge auf Ausweisung wurden 2002 wieder zurückgezogen, da die Investoren sie nicht vollständig begründen konnten.

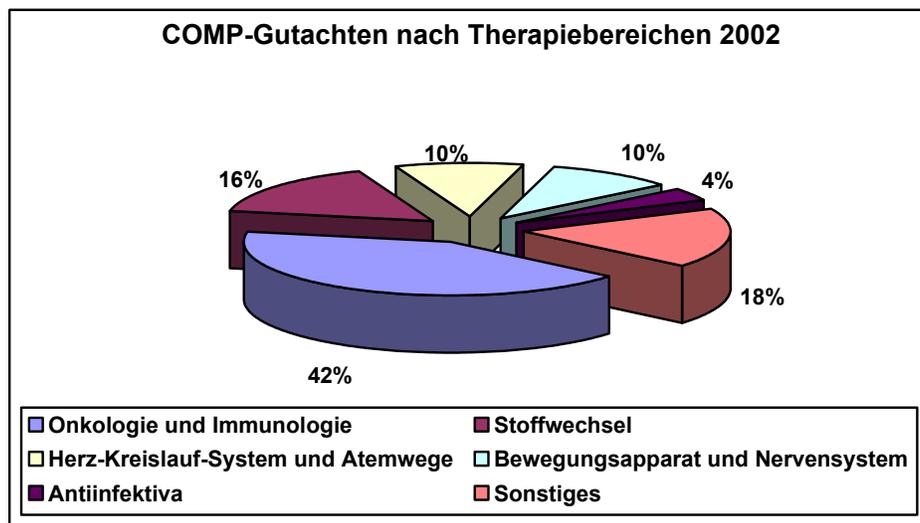
2002 fanden mehr Anhörungen vor dem COMP statt. Die Durchschnittszeit für den COMP zur Ausgabe von Empfehlungen für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden betrug 2002 im Durchschnitt 59 Tage und lag somit unter dem Ziel von 90 Tagen. Die Zeit für die Umsetzung von Gutachten zur Ausweisung in Kommissionsentscheidungen sank, und das gesamte Verfahren zur Ausweisung bleibt in den meisten Fällen unter dem Zeitrahmen von 120 Tagen.

Der COMP gab 2002 für 44 Arzneimittel ein positives Gutachten ab, und die Europäische Kommission traf 56 Entscheidungen über eine Ausweisung.



Über die Hälfte der Arzneimittel, für die 2002 ein COMP-Gutachten erstellt wurde, wurden zur Behandlung von Krebsarten, Erkrankungen immunologischen Ursprungs und Stoffwechselkrankheiten entwickelt, davon eine gewisse Zahl für Enzymdefekte. Einzelheiten zu den Ausweisungsgutachten im Jahr 2002 finden sich im Anhang 9.

Bis Ende 2002, weniger als 3 Jahre nach Umsetzung der Europäischen Verordnung für Arzneimittel für seltene Leiden, haben insgesamt 134 Arzneimittel in der Europäischen Union den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden erhalten.

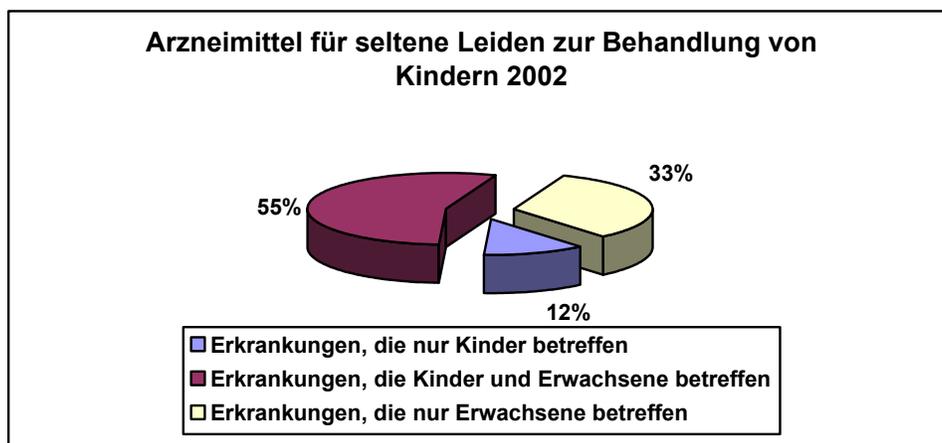


2002 wurde eine Reihe von neuen Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden initiiert oder entwickelt. Die ersten Zusammenfassungen von COMP-Gutachten wurden im März 2002 auf der EMEA-Website veröffentlicht. Diese Dokumente liefern kurze Informationen zum erwarteten Wirkmechanismus der Arzneimittel und eine Beschreibung des seltenen Leidens. Sie werden nach Verabschiedung der Entscheidung der Europäischen Kommission über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden veröffentlicht.

Die regelmäßige Prüfung der Jahresberichte für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden gibt den jeweils aktuellen Stand der Entwicklung von ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden bis zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen an. 2002 wurden 56 Jahresberichte geprüft.

Der COMP bildete eine Ad-hoc-Gruppe zum erheblichen Nutzen zur Untersuchung der praktischen - Auswirkungen der Notwendigkeit, die Kriterien zu überarbeiten, aufgrund derer ein Produkt den Status eines Arzneimittels für seltene Leiden erhalten hat, wenn ein nachfolgender Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird.

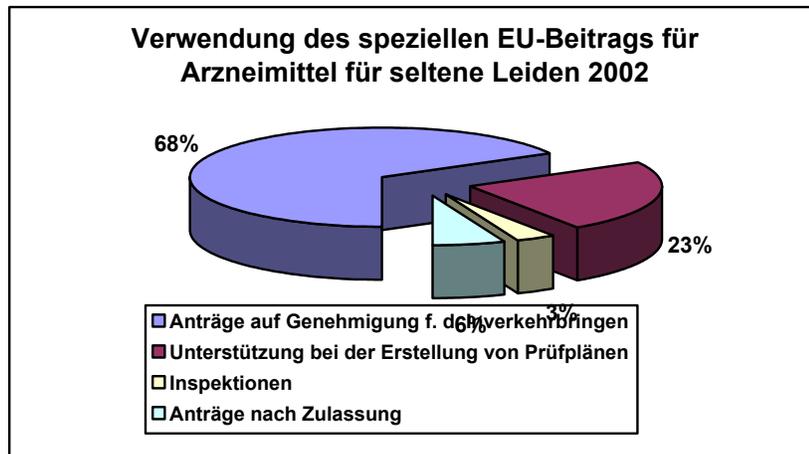
Von den Arzneimitteln, für die 2002 ein Gutachten vom COMP erstellt wurde, waren 12 % für Krankheiten bestimmt, von denen nur Kinder betroffen sind, und 55 % für Krankheiten, die Erwachsene und Kinder betreffen.



Der COMP hat eine Reihe von Leitfäden zur Vereinfachung der Erstellung von Anträgen und Jahresberichten durch den Förderer fertig gestellt. Einzelheiten zu diesen Dokumenten sind dem Anhang 10 zu entnehmen.

Eine EMEA-Informationsbroschüre zu Arzneimitteln für seltene Leiden wurde 2002 fertig gestellt und veröffentlicht. Nach den beiden Workshops mit Patientenorganisationen und der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2001 wurde im Januar 2002 ein Workshop mit Lehrkräften und Heilberuflern abgehalten sowie im Dezember 2002 ein gemeinsames Treffen mit allen Interessengruppen, um Aspekte einer Kontinuitätspolitik für Arzneimittel für seltene Leiden in der EU zu besprechen.

Ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden kommen in den Genuss von ermäßigten Gebühren der EMEA bei Anträgen auf Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen zulassungsrelevanten Maßnahmen. Diese Ermäßigungen werden mit einem speziellen Beitrag finanziert, über den jedes Jahr im Rat und im Europäischen Parlament abgestimmt wird. Die Gebührenermäßigungen wurden 2002 hauptsächlich für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen verwendet.



2.8 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Eine Aufstellung der 2002 veröffentlichten Leitfäden und deren Status ist in Anhang 10 enthalten.

▪ **Arbeitsgruppe Biotechnologie**

Die Arbeitsgruppe Biotechnologie trat 2002 neunmal zusammen und war an der Beratung im Rahmen der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (vor und nach Erteilung der Zulassung) beteiligt. Sie wirkte bei der wissenschaftlichen Beratung mit und aktualisierte eine Reihe von Leitlinien. Die Gruppe untersuchte 17 Leitlinien, von denen 5 neu waren und 12 im Jahr 2002 veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Wirksamkeit**

Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit tagte 2002 viermal. Es wurden vier kleinere Gruppen aus spezialisierten Sachverständigen mit Verantwortung für die Erstellung von Leitlinien in folgenden Therapiebereichen gebildet: Herz-Kreislauf, Antiinfektiva, Zentralnervensystem und Pharmakokinetik. Die Arbeitsgruppe war für 28 Richtlinien verantwortlich, von denen 12 neu waren und 7 veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

Die Arbeitsgruppe Sicherheit tagte 2002 dreimal und war mit 12 Leitlinien betraut, von denen 1 neu war und 5 veröffentlicht wurden.

▪ **Arbeitsgruppe Impfstoffe**

Die neu geschaffene CPMP-Arbeitsgruppe Impfstoffe trat 2002 fünfmal zusammen. Die Priorität der Gruppe war 2002 die Erstellung einer Leitlinie zur Entwicklung eines Vacciniavirus-basierten Impfstoffes gegen Pocken. Dies erfolgte auf Anfrage der Europäischen Kommission im Rahmen der EU-Aktivitäten hinsichtlich der Bedrohung durch Bioterrorismus.

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz trat 2002 achtmal zusammen. Bestehende Datenquellen, Verfahren und Leitfäden wurden überprüft und es wurden Vorschläge für eine künftige erhöhte Effizienz und Leistungsfähigkeit der Pharmakovigilanz in der EU als Beitrag zur Entwicklung einer europäischen Risikomanagementstrategie erarbeitet. Die von der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz entwickelten Leitlinien umfassen ein Konzeptpapier zur Durchführung der Pharmakovigilanz für

Arzneimittel für Kinder. 2002 fanden fünf Videokonferenzen mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration statt.

- **Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität**

Die gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität traf sich 2002 viermal. Der CPMP verabschiedete 4 Leitlinien und gab 4 Leitlinien zur öffentlichen Konsultation frei. Der CVMP verabschiedete 2 Leitlinien, 1 Konzeptpapier und gab 3 Leitlinien zur öffentlichen Konsultation frei (eine davon betraf Human- und Tierarzneimittel). Die Arbeitsgruppe wirkte bei der Revision der Änderungsverordnung und Anhang 1 der Richtlinie 2001/83/EG mit. Die Arbeit an der Umsetzung des Common Technical Document und die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Arzneibuch im Rahmen des „Certification-of-Suitability-Plan“ wurden fortgesetzt.

- **Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel**

Die Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel wurde 2002 als Arbeitsgruppe des CPMP mit einer neuen Zusammensetzung, neuem Auftrag und neuem Arbeitsprogramm eingerichtet, das vom EMEA-Verwaltungsrat genehmigt wurde. Höhepunkte des Jahres waren die Fertigstellung des „Points-to-consider-Papiers“ zur guten Landwirtschafts- und Erntepraxis für Rohmaterial pflanzlichen Ursprungs, die Veröffentlichung von Kerndaten für 11 pflanzliche Arzneimittel/pflanzliche Arzneimittelzubereitungen und die Mitwirkung an der vorgeschlagenen Richtlinie zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln. Die Arbeitsgruppe war mit 13 Leitlinien betraut, von denen 8 neu waren und 12 veröffentlicht wurden.

Ad-hoc-Arbeitsgruppen des CPMP

- **Gruppe für organisatorische Angelegenheiten**

Diese Gruppe trat achtmal zusammen und behandelte eine Vielzahl von organisatorischen Themen wie die Diskussion der EMEA-Risikomanagementstrategie, Gruppen für Therapiebewertungen, Reorganisation der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung, Verfahren zur Einholung wissenschaftlicher Beratung, allgemein medizinische Verwendung und die Einführung von Bewertungsschablonen.

- **Prüfgremium für erfundene Namen**

Das Gremium trat 2002 neunmal zusammen, um zu prüfen, ob die von den Antragstellern vorgeschlagenen erfundenen Namen für Arzneimittel Probleme für die öffentliche Gesundheit darstellen, insbesondere potenzielle Sicherheitsrisiken. Die Gremium gab eine revidierte Leitlinie zur Akzeptanz von erfundenen Namen für Humanarzneimittel heraus, die im Februar 2002 im zentralisierten Verfahren bearbeitet wurden. Außerdem baute das Gremium eine Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation auf und richtete einen Informationsaustausch mit dem Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (Marken, Muster und Modelle) in Alicante ein (HABM).

- **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte**

Die Gruppe wirkte bei der Arbeit des CPMP zu Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekten von Blutprodukten mit und beteiligte sich am wissenschaftlichen Beratungsverfahren. Die Gruppe war für 16 Leitlinien verantwortlich, von denen 4 neu waren und 4 veröffentlicht wurden.

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

Diese Gruppe traf sich 2002 dreimal und gab einen Anhang zum Leitfaden zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, die biotechnologisch gewonnene Proteine als Wirkstoff enthalten, heraus.

- **Sachverständigengremium Pädiatrie**

Das Sachverständigengremium Pädiatrie tagte 2002 dreimal und gab drei Konzeptpapiere für pädiatrische Darreichungsformen, Pharmakokinetik und Pharmakovigilanz heraus. Das Gremium wirkte bei den Leitlinien der CPMP-Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit mit. Er gab außerdem nach einer Umfrage in Apotheken von Kinderkliniken Empfehlungen zur Herstellung von spezielle Formulierungen für den unmittelbaren Gebrauch von in der EU häufig bei Kindern angewandten Rezeptur Arzneimitteln.

- **Ad-hoc-Sachverständigengruppe zu xenogener Zelltherapie**

2002 wurde ein Sachverständigenworkshop und ein Berichterstattertreffen abgehalten, das – unter Beratung mit anderen Arbeitsgruppen und dem CVMP – zur Erstellung eines „Points-to-consider-Papiers“ zu Arzneimitteln für xenogene Zelltherapie führte, das im November 2002 zur sechsmonatigen Konsultation freigegeben wurde.

- **Ad-hoc-Gruppe zur Gentherapie**

Während der beiden Sitzungen im Jahr 2002 besprach die Gruppe Themen wie Standardisierung, Virenschlepp-Studien und neue Aspekte im Zusammenhang mit Lentivirus-Vektoren, zwecks Vorbereitung des ersten Workshops zu Gentherapie im September 2002 unter der Schirmherrschaft des ICH-Prozesses. Die EMEA veröffentlichte drei wissenschaftliche Berichte der Gruppe sowie das Kommunikationspapier des ICH-Gentherapie-Workshops.

- **Ad-hoc-Gruppe zu Pharmakogenetik**

Diese Gruppe trat 2002 einmal zusammen und stellte ein Positionspapier zur Terminologie der Pharmakogenetik fertig, das im November 2002 veröffentlicht wurde.

- **Ad-hoc-Gruppe für biologische und chemische Bedrohung**

Auf Antrag der Europäischen Kommission bildete die EMEA zwei CPMP-Ad-hoc-Gruppen mit dem Auftrag zur Erstellung von Leitlinien zu Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit biologischen und chemischen Bedrohungen verwendet werden (siehe auch Aktivitäten der Arbeitsgruppe Impfstoffe).

Die erste Ad-hoc-Gruppe erstellte ein Leitliniendokument zur Verwendung von Arzneimitteln zur Behandlung und Prophylaxe bei biologischen Substanzen, die als Waffen zum Einsatz gelangen können, das Anfang 2002 veröffentlicht und im Juli 2002 aktualisiert wurde. Die zweite Ad-hoc-Gruppe nahm ihre Arbeit zu chemischen Waffen Ende 2002 auf.

Ad-hoc-Arbeitsgruppen des COMP

- **COMP-Arbeitsgruppe mit Interessengruppen**

Diese Gruppe umfasse COMP-Mitglieder, Vertreter der EMEA, von Patienten und der pharmazeutischen Industrie. Sie tagte 2002 dreimal und arbeitete an Projekten zur Kommunikation mit Investoren und Patienten z.B. in Form von Zusammenfassungen von COMP-Gutachten und an der Vorbereitung von Workshops.

- **COMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie**

Die COMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie tagte 2002 zweimal, um den COMP zu Aspekten des bedeutenden Nutzens von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln für seltene Leiden zu beraten.

Schulung von Gutachtern

Die 2001 von der EMEA begonnene Initiative zur Durchführung von Schulungen für Gutachter von nationalen Behörden in den Räumlichkeiten der EMEA wurde 2002 fortgesetzt. Die Agentur beteiligte sich an der Koordination des Programms mit den zuständigen nationalen Behörden.

Es fanden Sitzungen zu folgenden IT-Aspekten statt: Vorbereitung für das elektronische Einreichen von Anträgen mit dem neuen internationalen Format "Common Technical Document", Methodik der klinischen Studien nach Veröffentlichung von neuen CPMP-Leitlinien. Für Junior-Gutachter fand, gemeinsam mit dem Referat für die Beurteilung von Tierarzneimitteln, eine Sitzung zu allen Aspekten von Netzwerken und Prozessen im Zusammenhang mit den europäischen Verfahren statt. Gutachter aus Beitrittskandidenländern wurden in Vorbereitung der Erweiterung eingeladen an den Schulungen teilzunehmen.

2.9 Internationale Aktivitäten

2002 war von einer umfassenden Teilnahme an einer Reihe von Sitzungen der Europäischen Kommission und Mitgliedstaaten geprägt. Die wesentlichen Höhepunkte sind der fortlaufende 2001-Revisionsvorgang der Gesetzgebung, die Revision von Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG des Rates, die Revision der Änderungsverordnungen und die Erarbeitung von pädiatrischen Verordnungen. Die EMEA war ebenfalls aktiv an der Unterstützung der Rechtsabteilung der Europäischen Kommission in einer Reihe von laufenden Rechtsstreitigkeiten vor dem Europäischen Gerichtshof und dem Gericht Erster Instanz beteiligt. Die Arbeit für die gemeinsamen Aktionen mit dem European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) in Lissabon wurden fortgesetzt.

Das PERF-II-Programm und das Sachverständigenprogramm zur Erleichterung des Beitritts für Kandidatenländer wurden massiv unterstützt. Die Beurteilungen der EMEA für zentral zugelassene Produkte können durch die nationalen Behörden von mittel- und osteuropäischen Ländern durch ein vereinfachtes Anerkennungsverfahren auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen anerkannt werden. Dieses Verfahren wurde seit seiner Einführung 1999 umfassend angewandt. Die EMEA unterstützt diesen Prozess durch die Bereitstellung von Informationen, einschließlich der Aktualisierung von Aspekten der Sicherheit.

Der ICH-Prozess wurde ebenfalls erheblich unterstützt.

Die Kooperation mit der WHO setzte sich durch Zusammenarbeit mit dem Collaborating Centre for International Drug Monitoring sowie mit dem WHO-International Non-proprietary Name (INN)-Programm fortgesetzt. Der Kontakt zwischen dem CPMP-Prüfgremium für erfundene Namen und dem WHO-International Non-proprietary Name (INN) –Programm wurde 2002 aufgenommen und beide sind inzwischen systematisch an der Prüfung beteiligt. Die EMEA nahm im Juli 2002 an einer WHO-Sitzung zur Qualität von Ausgangsmaterial teil.

2.10 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Websites:

Leiter der Agenturen für Humanarzneimittel
EMEA-/MRFG-Sekretariat (E-Mail)
Europäischer Produktindex

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

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) berichtet der Sitzung der Leiter der zuständigen nationalen Behörden. Die Gruppe besteht aus Delegierten der EU, Islands und Norwegens, die sich in den Räumlichkeiten der EMEA treffen, um die Positionen der Mitgliedstaaten zu Themen im Zusammenhang mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu koordinieren. Beobachter der europäischen Kommission und aus den Beitrittskandidatenländern nehmen ebenfalls regelmäßig an den monatlichen Sitzungen teil. Die MRFG bietet auf Anfrage außerdem Beratung zu Verfahrens- und Zulassungsfragen und erstellt allgemeine Leitfäden, die auf der MRFG-Website veröffentlicht werden.

Die MRFG tagte 2002 elfmal. Luisa García Vaquero war Vorsitzende der Sitzungen in der ersten Hälfte des Jahres 2002 unter spanischem Vorsitz und Joan Boye während der dänischen Präsidentschaft in der zweiten Hälfte des Jahres. Pressemitteilungen mit Statistiken und angenommene Dokumente werden auf der Website der Leiter der Agenturen veröffentlicht.

2002 wurden zwei informelle Sitzungen abgehalten, in der eine Reihe von Themen, beispielsweise die neuen EU-Änderungsverordnung und das Common Technical Document behandelt wurden.

Die gemeinsame CPMP-/MRFG Arbeitsgruppe zur Harmonisierung von SPCs, die 2001 mit einem Mandat der Leiter der Arzneimittelagenturen geschaffen wurde, setzte seine Arbeit 2002 unter Vorsitz von Tomas Salmonson fort. Die wichtigsten Punkte waren die Identifizierung von potenziellen Produkten für den Harmonisierungsprozess, die Initiierung von Diskussionen mit den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vorfeld von Schiedsverfahren, die von der Europäischen Kommission einzuleiten sind.

Die Arbeitsgruppe hatte auch eine Koordinationssitzung mit der generischen pharmazeutischen Industrie, um die Frage zu klären, wie man nach einem Schiedsverfahren der Entscheidung der Kommission für das Ursprungsprodukt nachkommen sollte.

Gemäß einer Entscheidung der Leiter der Arzneimittelagenturen wurde der Betrieb des EudraTrack-Nachfolgesystem vom BfArM, der deutschen nationalen Behörde, übernommen. Sie sind für den Betrieb und die Weiterentwicklung des Systems verantwortlich. Vorsitzende der EudraTrack-Arbeitsgruppe waren Aurelio Fernandez Dominguez und Pia Næsborg Andersen, unter dem spanischen bzw. dänischen Vorsitz.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	2002 eingereichte Anträge insgesamt*	2002 bewertet*	2002 positiv abgeschlossen*	2002 eingeleitete Schiedsverfahren
Neuanträge	587	106	420	2
Typ I-Änderungen	2447	224	2104	Nicht zutreffend
Typ-II-Änderungen	808	223	527	7

*Die Zahlen umfassen auch Mehrfachverfahren zum Stichtag 31. Dezember 2002

Die Zahl der Neuanträge ist 2002 gegenüber 2001 leicht zurückgegangen, und es gab eine Erhöhung der Zahl der Schiedsverfahren wegen Änderungsanträgen gegenüber früheren Jahren. Statistische Angaben zu Anträgen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung werden im monatlichen Pressebericht gegeben.

Unter Berücksichtigung der laufenden Revision der Arzneimittelgesetzgebung der Gemeinschaft schlug die MRFG Verfahren für neue Arten von Änderungsverfahren vor. Weitere Aktivitäten umfassten die Erstellung von Verfahrensregeln für die neue Koordinierungsgruppe und die Beaufsichtigung von Anträgen im CTD-Format.

Die MRFG reagierte auf Fragen der pharmazeutischen Industrie und erstellte neue Leitlinien als Hilfestellung für die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zuständige nationale

Behörden. Bestehende Leitlinien wurden auf Antrag der Mitgliedstaaten und um den neuen Gemeinschaftskodex zu Arzneimitteln zu entsprechen, aktualisiert (Richtlinie 2001/83/EG des Rates).

Die MRFG hat die Sicht der CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie zu TSE angenommen und eine Stellungnahme zur Verwendung von Lactose in Arzneimitteln auf der Website veröffentlicht. Die Mitglieder waren an den gemeinsamen Projekten und gemeinsamen Sitzungen mit verschiedenen CPMP-Arbeitsgruppen und Interessengruppen beteiligt.

2002 unterstützte die EMEA die Vorsitzenden und die MRFG bei ihren monatlichen Aktivitäten, einschließlich der Organisation von zwei Vorbereitungssitzungen für die Übergabe des Vorsitizes.

Bei der EMEA wurde eine neue E-Mail-Adresse – mrp@emea.eu.int – für den Empfang der in der Mitteilung an die Antragsteller beschriebenen Benachrichtigungen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung eingeführt.

Kapitel 3

Tierarzneimittel

Referat Tierarzneimittel und Inspektionen

Referatsleiter	Peter JONES
Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	Jill ASHLEY-SMITH
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	Melanie LEIVERS
Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln	Kornelia GREIN
Leiterin des Bereichs Inspektionen	Sheila KENNEDY (<i>bis 1. Juli 2002</i>) Emer COOKE (<i>ab 1. Juli 2002</i>)

Der Jahresbericht über die Inspektionstätigkeit ist in Kapitel 4 enthalten.

Ausschuss für Tierarzneimittel

Vorsitzender des CVMP	Steve DEAN
Stellvertretender Vorsitzender des CVMP	Gérard MOULIN

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

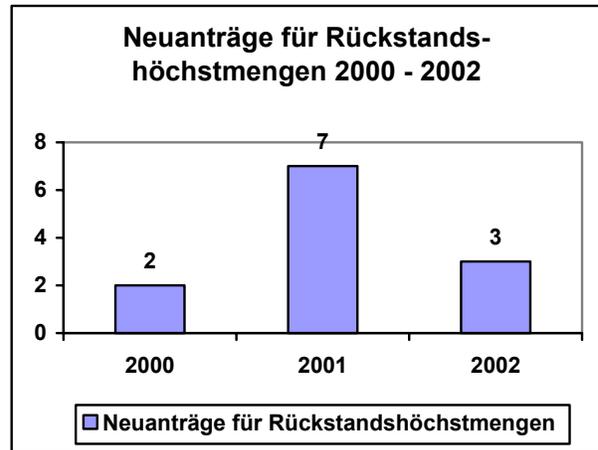
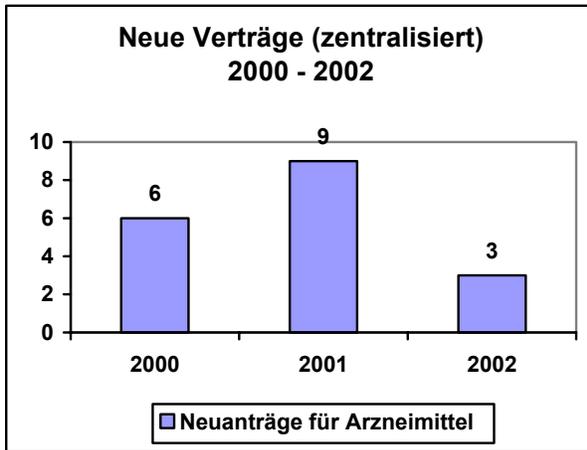
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Liisa KAARTINEN
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	David MACKAY
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Cornelia IBRAHIM
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Christian FRIIS
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz	Margarita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

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2002 – Fortschrittsbericht

- Es wurden erhebliche Fortschritte bei der Erarbeitung der im CVMP-Risikomanagementstrategieplan zur Antibiotikaresistenz vorgesehenen Leitlinien (EMEA/CVMP/818/99) erzielt. Nach umfassender Beratung mit den Interessengruppen wurden zwei Leitlinien zur Testung von für Tierantibiotika vor Erteilung der Zulassung und zur allgemeinen Verwendung von Antibiotika bei Zieltierarten angenommen, die 2003 in Kraft treten.
- Tierarzneimittel-Zulassungsfragen wurden erfolgreich in der zweiten Phase des Pan-European Regulatory Forum (PERF II) angegangen, dem Programm, das zur Vorbereitung der Beitrittsländer aus Mittel- und Osteuropa auf den EU-Beitritt eingerichtet wurde.
- Der Fortschritt bei der Umsetzung der tierarzneimittelrelevanten Aspekte des EudraVigilance-Projekts wurde durch das Warten auf die Fertigstellung der VICH-Leitlinien zu Datenelementen für die Übermittlung von Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen für Tierarzneimittel weiterhin verzögert. Mit diesbezüglichen Fortschritten bei der VICH wird erst im Laufe des Jahres 2003 gerechnet. In der Zwischenzeit wird das Programm von der EU auf der Basis der eigenen Standards der elektronischen Meldungen fortgesetzt, die vom CVMP und seinen Arbeitsgruppen zur Pharmakovigilanz Anfang 2003 definiert werden.
- Die EMEA setzte als Teil der EU-Delegation ihre aktive Teilnahme am VICH-Prozess 2002 fort. Dazu gehörte auch die Teilnahme an der zweiten VICH-Konferenz in Tokio im Oktober 2002. Besondere Aufmerksamkeit wurde dem Wunsch beigemessen, eine internationale Harmonisierung zu erzielen, wobei gewährleistet werden sollte, dass die Testanforderungen mit den Teststandards in der EU-Gesetzgebung kompatibel sind.
- Ein Pharmakovigilanz-Workshop wurde gemeinsam von der EMEA mit Interessengruppen im Mai 2002 in Madrid veranstaltet. Der Workshop fand auf Einladung des spanischen Vorsitzes statt und wurde gemeinsam mit der Federation of Veterinarians in Europe (FVE) und der European Federation of Animal Health (FEDESA) durchgeführt. Der Workshop behandelte die Erleichterung der weiteren Förderung der Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln in der Europäischen Union. Die Schlussfolgerungen des Workshops wurden vom CPMP und seiner Arbeitsgruppe geprüft und zustimmend bewertet. Mit den Leitern der Tierarzneimittelbehörden wurde eine Reihe von Empfehlungen und Vorschlägen zu Initiativen zur Stärkung der Pharmakovigilanz besprochen und vereinbart. Die Vorschläge werden dem EMEA-Verwaltungsrat Anfang 2003 vorgelegt.
- Die potenziellen Gefahren von zu hohen Rückständen über den festgelegten Rückstandshöchstmengen am Injektionsort wurden in Rahmen eines Schiedsverfahren beim CVMP 2002 bezüglich lang wirksamer Formulierungen von Benzathinpenicillin deutlich. Der Ausschuss empfahl, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen solcher Formulierungen von Benzathinpenicillin, die bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren angewendet werden, in der EU auszusetzen sind.
- Die Validierung aller 2002 eingegangenen Anträge (zentralisierte Verfahren und MRL-Anträge) wurde innerhalb von 10 Arbeitstagen abgeschlossen. Alle Beurteilungsverfahren für Erstanträge (zentralisierte Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) sowie Verfahren nach Erteilung der Zulassung (Erweiterungen und Änderungen), sowie Schiedsverfahren, wurden innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem der Agentur abgeschlossen.

3.1 Erstbeurteilung

Im Jahr 2002 wurden drei Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gestellt. Auch wurden drei Anträge auf Rückstandshöchstmengen (MRLs) für neue Substanzen gestellt. Beide Zahlen fallen hinter die ursprünglichen Vorhersagen zurück. Dies hauptsächlich weil es bei einigen Unternehmen Firmen Verzögerungen im Entwicklungsprogramm gab und die Anträge nach hinten verschoben wurden. Dies ist auch ein Zeichen für eine enttäuschend niedrige Zahl von Tierarzneimitteln in der Entwicklung für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.



Aktivitäten des CVMP

Der CVMP tagte elfmal unter Vorsitz von Steve Dean. Dean trat mit Wirkung Ende Dezember 2002 als Vorsitzender des CVMP aufgrund seiner neuen Aufgabe als Generaldirektor der Tierarzneimittelbehörde des Vereinigten Königreichs zurück. Es fanden im Berichtszeitraum keine Sondersitzungen des Ausschusses statt.

Die strategische Planungsgruppe traf sich viermal unter Vorsitz des stellvertretenden Vorsitzenden des CVMP Gérard Moulin. Die Gruppe überwacht die Organisation und Arbeit des CVMP und berät den Ausschuss zu einer Reihe von Punkten. Dazu zählen:

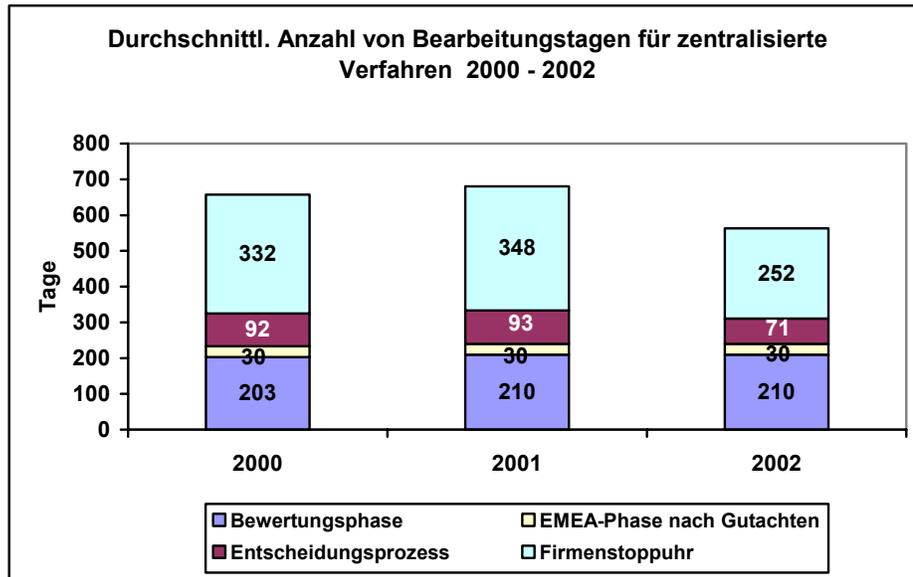
- Die angemessene Kommunikation zwischen Berichterstattern und Antragstellern während des Bewertungsvorgangs
- Beratung und Orientierung für die Arbeitsgruppen hinsichtlich ihrer Arbeitsmethoden und Optimierung der Kommunikation zwischen ihnen
- Weitere Transparenzmaßnahmen zur Verbesserung der Kommunikation zwischen dem CVMP und seinen Interessengruppen

Der Ausschuss hat weiterhin ein aktives Interesse an der Schulung von Gutachtern in Zusammenarbeit mit den Leitern der Tierarzneimittelbehörden (HEVRA) gezeigt und unterstützte 2002 größere Initiativen mit Unterstützung der EMEA, unter anderem:

- Einen gemeinsamen Workshop für die Schulung von Junior-Gutachtern in Kooperation mit dem CPMP
- Entwicklung eines Schulungsprogramms für Gutachter zusammen mit den Mitgliedstaaten

Der CVMP und CPMP veranstalteten gemeinsam ein Seminar für Sachverständige beider Ausschüsse im Bereich der Antibiotikaresistenz. Spanien war Gastgeber dieses Seminars. Die Aktivitäten beider Ausschüsse und ihrer Sachverständigenarbeitsgruppen wurden ausführlich geprüft und besprochen und es wurden Empfehlungen für weitere Aktivitäten und Zusammenarbeit vereinbart.

Leistungsindikatoren



3.2 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

Nach Erhalt der entsprechenden Daten von den Antragstellern schloss der CVMP die Beurteilung von 7 der 15 in Anhang III (vorläufige Rückstandshöchstmengen) der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates verbliebenen Substanzen Anfang 2002 ab. Fünf von ihnen wurden zur Aufnahme in Anhang I empfohlen (definitiv festgelegte Rückstandshöchstmengen). Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass es nicht möglich war, die Aufnahme von einer der fünf Substanzen in einen der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 2377/90 des Rates zu empfehlen.

Die für die Aufnahme in Anhang I empfohlenen Substanzen sind:

- Cefalonium (Anhang I)
- Colistin (Anhang I)
- Josamycin (keine Empfehlung)
- Neomycin (Anhang I)
- Oxolinsäure (keine Empfehlung – *Gutachten unter Berufung*)
- Oxyclozanid (Anhang I)
- Permethrin (Anhang I)

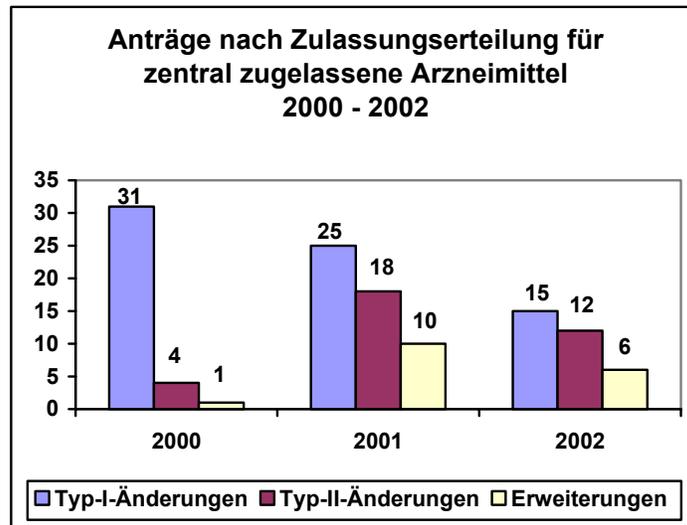
Bei den verbleibenden acht Substanzen stehen Antworten der Antragsteller aus um die endgültigen Rückstandshöchstmengen festzulegen:

- Alpha-Cypermethrin
- Altrenogest
- Cypermethrin
- Deltamethin
- Flugestonacetat
- Kanamycin
- Metamizol
- Morantel

Die EMEA nimmt fortgesetzt Stellung zu einer großen Zahl von Anfragen von der Europäischen Kommission, interessierten Parteien und anderen Quellen zur Interpretation von Anhangseinträgen in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates für ältere Substanzen.

3.3 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung werden in entsprechendem Verhältnis zur Erhöhung der Zahl der zentral zugelassenen Produkte fortgesetzt. Die Zahl der Typ-II-Änderungen und Erweiterungen entsprach der Vorausplanung. Der Zahl der Typ-I-Änderungen fiel etwas niedriger aus

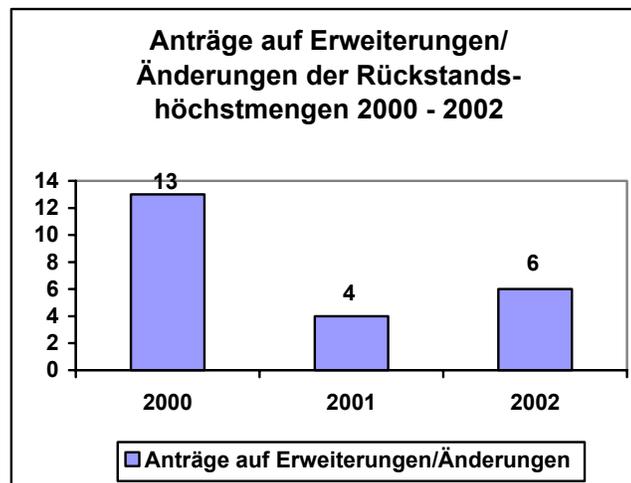


als die Vorhersage.

Nach der Annahme der Leitlinie zur Extrapolation von Rückstandshöchstmengen auf andere Spezies (EMA/CVMP/187/00-FINAL) im Jahr 2001; nahm der CVMP Gutachten zur Extrapolation von festgelegten Rückstandshöchstmengen auf alle Tierarten für folgende 12 Substanzen heraus:

Danofloxacin	Erythromycin	Lincomycin	Tilimicosin
Difloxacin	Florfenicol	Paromomycin	Trimethoprim
Enrofloxacin	Flumequine	Spectinomycin	Tylosin

Die Zahl der Anträge auf Erweiterungen bestehender Rückstandshöchstmengen, überwiegend in Form von Anträgen für zusätzliche Spezies, entsprach der Prognose. Diese liegt allerdings dennoch enttäuschend unter der erhofften Anzahl, angesichts der Möglichkeiten zur Extrapolation auf Spezies mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung, von der angenommen wurde, dass es sich um einen Anreiz für die Industrie zur Entwicklung von Produkten für diese Tiere handeln würde. Der Ausschuss erwägt weiterhin zusätzliche Anstrengungen seitens des CVMP zur weiteren Extrapolation von



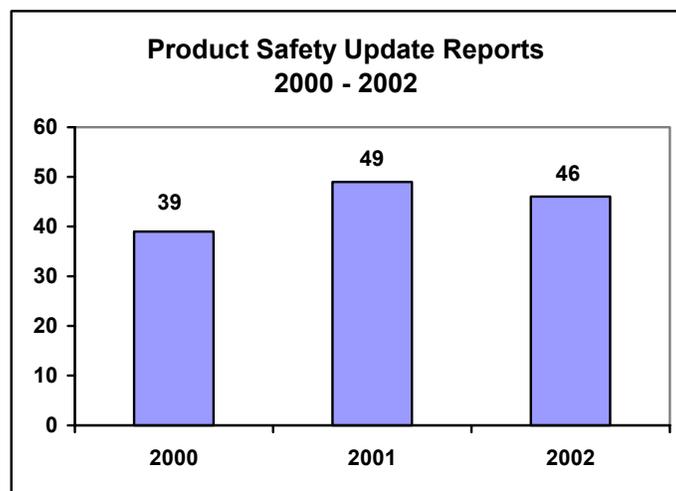
Rückstandshöchstmengen ohne die Notwendigkeit eines Antrags.

3.4 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Die EMEA hat die Aufgabe ein effizientes, erfolgreiches Pharmakovigilanz-Meldesystem für Tierarzneimittel in der EU zu gewährleisten. Im Mai finanzierte die EMEA einen Workshop zu diesem Thema mit, zu dem der spanische Vorsitz eingeladen hatte und CVMP-Interessengruppen teilnahmen.

Das Ergebnis dieses Workshops war ein Grundsatzpapier, dem der CVMP zustimmte und was den Leitern der Behörden für Tierarzneimittel (HEVRA) zugeleitet wurde. Das Papier gibt eine Reihe von Empfehlungen, die auf eine Verbesserung der Kommunikation und des Feedbacks mit den Veterinärberufen in Europa hinsichtlich der Pharmakovigilanz abzielen, die Aus- und Weiterbildung zu diesem wichtigen Thema fördern und weitere Möglichkeiten zur Förderung allgemeiner Systeme auf allen Ebenen der Berichtskette bieten. Das Papier ist auf der EMEA Website veröffentlicht und die Empfehlungen werden im nächsten Jahr umgesetzt.

2002 hat der CVMP 46 Periodic Safety Update Reports (PSUR) geprüft, wobei nur in einem Fall eine Veränderung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses für ein zentral zugelassenes Arzneimittel vorlag, die Änderungen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften des Arzneimittels und/oder der Etikettierung erforderte.



EudraVigilance – Tierarzneimittel – Countdown 2002

- Der erste Prototyp zur Simulation und Prüfung der Umsetzung von Datenelementen zur Übermittlung von Berichten ist gemäß den vorläufigen VICH-Leitlinien GL 24, GL 30 und GL 35 eingerichtet.
- Die Entwicklung einer Dokumententypdefinition für die Nachrichtsspezifikation für die elektronische Übermittlung von Berichten ist abgeschlossen und läuft.
- Das Tierarzneimittelwörterbuch klinischer Termini ist eingerichtet.
- Ein Datenverarbeitungsnetzwerk soll von der EMEA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtet werden.

3.5 Wissenschaftliche Beratung

2002 wurden insgesamt vier Anträge auf wissenschaftliche Beratung gestellt, die ursprüngliche Prognose ging nur von einem aus. Die Anträge bezogen sich in einem Fall nur auf Qualität, in einem Fall auf Qualität und Sicherheit, in einem Fall nur auf Sicherheit und schließlich in einem Fall auf klinische Aspekte.

Der Anstieg spiegelt die Bemühungen der EMEA das Wissen um diesen Service zu erhöhen. Es wurde eine Umfrage von der FEDESA in Zusammenarbeit mit der Agentur im Hinblick auf die wissenschaftliche Beratung durchgeführt, und die Ergebnisse wurden beim EMEA/FEDESA-Infotag im September 2002 besprochen. Der CVMP revidierte seine Standardarbeitsanweisung für wissenschaftliche Beratung und ein neues Leitliniendokument zur wissenschaftlichen Beratung wurde im September 2002 auf der EMEA-Website veröffentlicht.

3.6 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

Es wurden zwei Schiedsverfahren nach Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG wegen zwei Tierarzneimitteln – generische Formen von Ivermectin – aus dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Februar 2002 durch Belgien beim CVMP beantragt. Die Verfahren betrafen beide die Korrelation zwischen Plasmaspiegel von Antiparasitika und deren klinischer Wirksamkeit. Der CVMP unterstützte nicht den Einwand des betroffenen Mitgliedstaats, der das Verfahren beantragte, auf der Grundlage, dass produktspezifische Wirksamkeitsdaten erforderlich sind, auch wenn Bioäquivalenz nachgewiesen wurde.

Im Oktober wurde ein Schiedsverfahren nach Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG von Dänemark und Spanien bezüglich einer Erweiterung eines Produktes, das Orbifloxacin enthält, eingeleitet. Die Unstimmigkeiten betreffen die Rechtfertigung der höheren Dosis bei Behandlungen von Infektionen der Haut und umliegenden Weichteilen. Das Verfahren läuft weiter, und der CVMP legt Anfang 2003 ein Gutachten vor.

Der CVMP behandelte ein Schiedsverfahren nach Artikel 20 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates (inzwischen Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG) zu lang wirksamen injizierbaren Tierarzneimitteln, die Benzathinpenicillin enthalten, für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden. Dieses Verfahren wurden von Irland aufgrund von Bedenken wegen unzulässiger Rückstände über den festgelegten Rückstandshöchstmengen, die nach Anwendung dieser Arzneimittel am Injektionsort verbleiben, beantragt. Einlangwieriges und gründliches Verfahren führte zu einem CVMP-Gutachten, in dem die Aussetzung aller Genehmigungen für diese Klasse von Substanzen innerhalb der EU für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, empfohlen wurde. Das CVMP-Gutachten war Ende 2002 Gegenstand eines Widerspruchsverfahren.

Einzelheiten finden sich im Anhang 11.

3.7 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

▪ Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Die Arbeitsgruppe traf sich zweimal und alle geplanten neuen Leitlinien sind inzwischen fertig gestellt. Zur Unterstützung des CVMP-Risikomanagementstrategieplans zur Antibiotikaresistenz wurden außerdem nach Konsultation die Überarbeitung der allgemeinen Antibiotika-Leitlinien und ein Leitliniendokument für Standardsätze für Produktliteratur bzgl. Antibiotika fertig gestellt. Einzelheiten zu diesen Leitlinien finden sich in Anhang 10 dieses Berichts. Die Gruppe unterstützte den VICH-EU-Sachverständigen bezüglich der Sicherheit bei Zieltierarten mit der Zusage einer Beteiligung an der Entwicklung der relevanten VICH-Leitlinie. Die Arbeiten an der Verfassung eines Dokuments mit Standardsätzen für die Zusammenfassung der Produkteigenschaften werden fortgesetzt.

▪ **Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel**

Die Arbeitsgruppe tagte im Laufe des Jahres dreimal und schloss die Erstellung eines Positionspapiers und einer Reihe von Leitlinien ab, die in Anhang 10 zu diesem Bericht Bezug aufgeführt sind. Des Weiteren setzte die Arbeitsgruppe die enge Zusammenarbeit mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Biotechnologie des CPMP fort, die zur Revision der Leitlinie zu TSE führte. Die Ad-hoc-Sachverständigengruppe der Arbeitsgruppe Maul- und Klauenseuche erstellte ein Positionspapier zu den Erfordernissen für Impfstoffe gegen Maul- und Klauenseuche, das im Oktober 2002 für einen sechsmonatigen Konsultationszeitraum vom CPMP angenommen wurde.

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

Die Arbeitsgruppe tagte im Laufe des Jahres sechsmal. Ein „Points-to-consider-Dokument“ zum einheitlichen EU-Berichtsformular für Genehmigungsinhaber für Berichte an die zuständigen Behörden wurde zur Konsultation freigegeben. Essoll in Zukunft in die entsprechende Leitlinie integriert werden. Die Arbeitsgruppe schloss außerdem die Überarbeitung der VEDDRA, der Liste der klinischen Termini für die Meldung eines Verdachts auf unerwünschte Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln ab. Auf Initiative der Arbeitsgruppe wurden konkretere Anweisungen bei versehentlichen Selbstinjektionen (für Personen die Tierarzneimittel an Tiere verabreichen) in die überarbeitete Leitlinie zur Erstellung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften aufgenommen – Immunologika für Tierarzneimittel, veröffentlicht im Band 6C von *The rules governing medicinal products in the European Union*. Des Weiteren erzielte die Gruppe gute Fortschritte bei der Erstellung einer neuen Leitlinie zur Kausalitätsbewertung, beim Auslösen einer zulassungsrelevanten Maßnahme durch Pharmakovigilanz und bei der Berechnung der Inzidenz in PSURs.

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

Die Arbeitsgruppe tagte 2002 viermal und schloss die Überarbeitung der Leitlinie zur Sicherheitsbewertung von Antibiotika hinsichtlich der Auswirkung auf die menschliche Darmflora ab. Außerdem arbeitete die Gruppe an der Revision der aktuellen CVMP-Injektionsort-Leitlinie sowie an der neuen Richtlinie zur Anwendersicherheit. Die Arbeitsgruppe setzte die Beurteilung der Antworten auf die Fragenlisten zu älteren Produkten, die provisorische Rückstandshöchstmengen im Anhang III der Richtlinie (EWG) Nr. 2377/90 des Rates haben fort. Die Gruppe beriet außerdem den CVMP bei der Revision von VICH-Leitlinien, sowie bei Themen im Zusammenhang mit der Festlegung von Rückstandshöchstmengen im Codex Alimentarius.

▪ **Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität**

Die Arbeitsgruppe tagte im Laufe des Jahres viermal und stellte eine Reihe von tierarzneimittelspezifischen Leitlinien zusätzlich zu einer Reihe von Leitlinien, die sich auf Arzneimittel zur Anwendung am Menschen und am Tier beziehen, fertig. Dazu zählen der Abschluss eines tierarzneimittelspezifischen Positionspapiers, in Verbindung mit der Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel, zur maximalen Verwendungsdauer von mit Arzneistoffen versetztem Trinkwasser. Im Juni wurde ein Treffen von Interessengruppen abgehalten, bei dem Vertreter der Tierarzneimittelindustrie präsent waren. Das jährliche Treffen zwischen der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Qualität und den Interessengruppen wurde im April 2002 veranstaltet.

▪ **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz**

Die Ad-hoc-Gruppe tagte im Laufe des Jahres einmal und schloss die Leitlinie zu Studien vor Erteilung der Genehmigung im Zusammenhang mit der Antibiotikaresistenz ab. Außerdem setzte die Gruppe ihre Aufgabe fort, den CVMP in allen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Antibiotikaresistenz zu beraten. Ein Sachverständigentreffen der CPMP-/CVMP- und Ad-hoc-Gruppe fand am 3. Dezember 2002 in Madrid statt.

▪ **Ad-hoc-Gruppe zur Umweltrisikobeurteilung**

Die Ad-hoc-Gruppe tagte während des Jahres zweimal und arbeitete an Beiträgen zur Entwicklung der Phase-II-VICH-Richtlinie zur Beurteilung von Umweltauswirkungen.

3.8 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel <http://www.hevra.org>

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRFG) tagte 2002 einmal monatlich (außer August) bei der EMEA unter dem Vorsitz von Spanien bzw. Dänemark. Die EMEA gewährte der Gruppe Sekretariats- und Verwaltungsunterstützung. Beobachter von Tierarzneimittelbehörden aus mittel- und osteuropäischen Ländern (CAVDRI) sowie die drei EEA-EFTA-Länder nahmen an den Plenarsitzungen ebenfalls teil. 2002 fanden zwei informelle Sitzungen statt – eine im Juni unter Spanischen Vorsitz und eine im November in Kopenhagen unter Dänischen Vorsitz.

Die Zahl der abgeschlossenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erhöhte sich von 43 im Jahr 2001 auf 84 im Jahr 2002. Zehn Mitgliedstaaten agierten 2002 als Referenzmitgliedstaaten, gegenüber acht im Jahr 2001.

2002 wurde das erste Verfahren der gegenseitigen Anerkennung unter Beteiligung einiger mittel- und osteuropäischen Länder als betroffene Mitgliedstaaten eingeleitet. 2002 wurden drei separate Schiedsverfahren nach Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG beim CVMP eingereicht. Die Zusammenfassung der Gründe für Rücknahmen in 2001 ist auf der HEVRA-Website veröffentlicht.

Die VMRF-Gruppe für die Verbindung mit Interessengruppen tagte 2002 regelmäßig. Die Gruppe besteht aus Vertretern von VMRFG und FEDESA, und im Juli 2002 nahm erstmals die neue European Generic Association (EGGVP) an der Sitzung teil. Die gemeinsame VMRF-FEDESA-Erhebung zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde zuvor auf der HEVRA-Website veröffentlicht und wurde 2002 fortgesetzt. Ein Bericht zu den Aktivitäten der VMRFG wurde bei der CVMP-Sitzung 2002 vorgelegt und der Vorsitzende gab einen Bericht der Sitzungen dieser Gruppe ab.

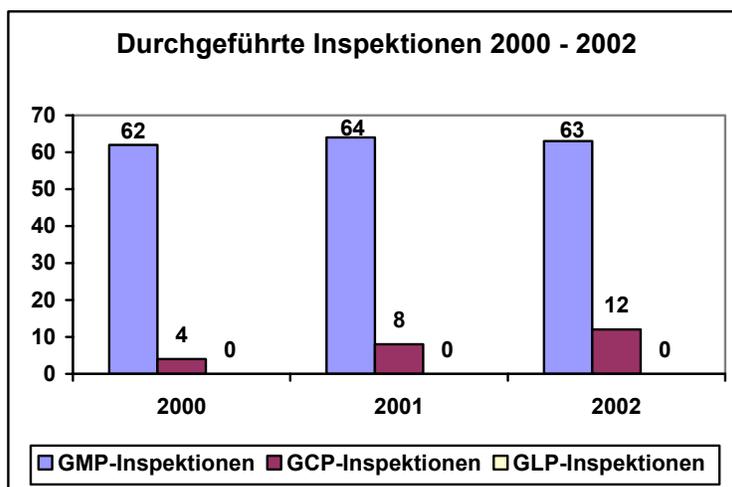
Kapitel 4 Inspektionen

Bereichsleiterin	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>bis 1. Juli 2002 im Amt</i>)
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektionsdienste	Katrin Nodop und Sheila Kennedy
Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GCP-Inspektionsdienste	Fergus Sweeney

Prioritäten für Inspektionen 2002 – Fortschrittsbericht

- Es wurden gute Fortschritte mit den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) mit Japan und der Schweiz erzielt. Eine 18-monatige Vertrauensbildungsphase mit Japan wurde am 1. Januar 2002 mit Sitzungen begonnen und Unterausschüsse tagten bei der EMEA und in Tokio. Die MRA mit der Schweiz traten am 1. Juni 2002 in Kraft. Der Tierarzneimittelbereich der MRA mit Neuseeland wurde ebenfalls ab 1. Juni 2002 umgesetzt. Kein Fortschritt wurde bei den MRA mit den USA erzielt.
- Die Harmonisierungsaktivitäten wurden mit ständigen Sitzungen der Ad-hoc-Gruppe der Inspektoren für Gute Herstellungspraxis (GMP) und Ordnungsgemäße Klinische Prüfung (GCP) fortgesetzt. Über das EudraNet wurde einer Reihe von Mitgliedstaaten im April 2002 eine Online-Datenbank für GMP zur Verfügung gestellt.
- Als Teil der Vorbereitungen für die Umsetzung der EU-Richtlinie zur klinischen Prüfung übernahm die EMEA die Berichterstattung für die Datenbank der klinischen Prüfungen und Meldungen des Verdachts auf unerwartete unerwünschte Nebenwirkungen, wobei Letzteres als EudraVigilance-Modul vorgesehen ist.
- In diesem Zusammenhang nahm die Ad-hoc-Gruppe der GCP-Inspektoren auch detaillierte Leitlinien zu den GCP-Inspektionsverfahren, Qualifikationen der GCP-Inspektoren und Trial Master Files und Archivierung an.
- Es wurden drei GMP-Workshops im Rahmen des PERF-II-Programm, sowie gemeinsame Inspektionen in den Beitrittskandidatenländern abgehalten.
- Die Durchführung aller Inspektionen ging effizient und innerhalb des gesetzlichen Zeitrahmens voran, wobei die GCP-Inspektionen die veranschlagte Anzahl überstiegen und die GMP-Inspektionen leicht unter den Prognosen lag. Das Bescheinigungssystem für zentral zugelassene Arzneimittel wurde erfolgreich und effizient fortgeführt, wobei alle Dokumente von über 13 000 Anträgen auf Bescheinigungen von Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des Fünf-Tages-Zeitrahmens herausgegeben wurden.

4.1 Koordinierung von Inspektionen beim zentralisierten Verfahren



Anträge auf Inspektionen auf Gute Herstellungspraxis (GMP) wurden auf einem gleichbleibenden Niveau gestellt und stellen damit einen wichtigen Beitrag zur Überwachung von Arzneimitteln im Human- und Veterinärmedizinbereich vor und nach Erteilung der Zulassung dar.

Es kam in der zweiten Hälfte 2002 zu einer Erhöhung der qualitätsbedingten Mängel bei zentral zugelassenen Produkten, die die Koordination von Schnellwarnungen notwendig machte und die Bedeutung einer engen Koordination zwischen den Überwachungsbehörden und der EMEA hervorhob. Insgesamt gingen bei der EMEA 20 Berichte über Qualitätsprobleme bei zentral zugelassenen Arzneimitteln ein, die zum Rückruf von sechs Arzneimitteln führten.

Den Inspektionsdiensten von sieben Mitgliedstaaten wurde 2002 eine Online-Datenbank zu Herstellungsstätten für zentral zugelassene Arzneimittel zur Verfügung gestellt. Sobald die Datenbank vollständig funktionsfähig ist, werden damit alle Inspektionsdienste der Mitgliedstaaten verbunden, es wird ein Rotationsplan aller von den Mitgliedstaaten geplanten Inspektionen in Nicht-EU-Staaten angezeigt und Informationen zur GMP-Einhaltung für EU-Hersteller von zentralisierten Produkten bereitgestellt.

Die Ad-hoc-Gruppe der GMP-Inspektionsdienste tagte 2002 viermal und stellte eine Reihe von neuen und überarbeiteten Anhängen zum EU-GMP-Leitfaden fertig. Der Inspektionsbereich war auch bei der Initiierung von GMP-Harmonisierungsprojekten einschließlich der Handhabung von Qualitätsmängeln und der Koordinierung der Überwachung von Herstellungseinrichtungen in Drittländern, wo im Zuge der europäischen Inspektion Probleme aufgedeckt wurden, aktiv.

Die ersten Besuche im Zusammenhang mit einem gemeinsamen Auditprogramm zur Beurteilung des Systems der GMP-Einhaltung der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Harmonisierung und Verbesserung der Leistungsfähigkeit der europäischen Inspektionsdienste wurden in der zweiten Hälfte 2002 initiiert.

Gute klinische Praxis

Die Zahl der beantragten Inspektionen auf ordnungsgemäße klinische Prüfung (GCP) von Humanarzneimitteln erhöhte sich erwartungsgemäß 2002 trotz der geringeren Zahl zentralisierter Zulassungsanträge. Die Inspektionen umfassten Förderer-, Forschungs- und Laborstätten innerhalb und außerhalb der EU. Eine Reihe dieser Inspektionen wurde nach Erteilung der Zulassung vorgenommen und umfasste die Beurteilung der Einhaltung von Pharmakovigilanz-Verpflichtungen sowie im Zusammenhang mit klinischen Studien.

Die Ad-hoc-Gruppe der GCP-Inspektionsdienste tagte 2002 viermal, eine dieser Sitzungen fand zusammen mit den klinischen Gutachtern aus den Mitgliedstaaten statt und beinhaltete den erfolgreichen Versuch, der Notwendigkeit einer umfassenderen Zusammenarbeit zwischen Inspektoren und Gutachtern gerecht zu werden. Das erste beim CPMP beantragte Verfahren wegen GCP-Unregelmäßigkeiten, die bei einer Inspektion aufgedeckt wurden, wurde ebenfalls 2002 eingeleitet.

Der Verwaltungsrat legte im Februar 2002 einen Grundsätze zu finanziellen Transaktionen und Zahlungen für GCP fest. In diesen Grundstzen werden die für diese Inspektionen fälligen Gebühren geklärt.

Bisher gab es noch keine GCP-Inspektionen für Tierarzneimittel.

4.2 Umsetzung der Richtlinie für klinische Studien

Die Vorbereitungen für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG zur Durchführung von klinischen Studien kamen 2002 gut voran angesichts der Tatsache, dass die Richtlinie erst im Mai 2004 in kraft treten wird. Die GMP- und GCP-Inspektionsgruppen kümmerten sich um die Erstellung der notwendigen Leitlinien für GMP- und GCP-Verfahren für Prüfpräparate.

Die EMEA beteiligte sich weiterhin aktiv an der Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission zur Erstellung von Dokumenten, die im Rahmen der Richtlinie benötigt werden. Daneben hat die EMEA eine Leitlinie verfasst und die als Berichtstatter die Arbeit an dem Projekt zur Umsetzung der Datenbank für klinische Studien sowie an dem Teil "Klinische Studien" der EudraVigilance-Datenbank begonnen.

4.3 Abkommen über die gegenseitige Anerkennung

Mit den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) mit Japan und der Schweiz wurden gute Fortschritte erzielt. Eine 18-monatige vertrauensbildende Phase mit Japan wurde am 1. Januar 2002 eingeleitet. Die Arbeitsprogramme wurden unter Einbeziehung gegenseitiger Besuche und Einarbeitung in die Verfahren und Gesetzgebungen auf beiden Seiten vereinbart. Die MRA mit der Schweiz traten am 1. Juni 2002 in Kraft und die EMEA war Gastgeber einer Konferenz zur Evaluierung der Auswirkungen. Parallel dazu arbeitete die EMEA daran, eine reibungslose Umsetzung auf praktischer Ebene zu gewährleisten und erwartet, dass mit der Umsetzung die Zahl der von den EU-Inspektoren durchzuführenden GMP-Inspektionen um 25 % pro Jahr reduziert werden kann. Der Tierarzneimittel betreffende Bereich der MRA mit Neuseeland wurde ebenfalls ab 1. Juni 2002 umgesetzt. Kein Fortschritt wurde bei den MRA mit den USA erzielt. Der Fortschritt bei den MRA mit Kanada sollte den Start der Betriebsphase ab Anfang 2003 ermöglichen.

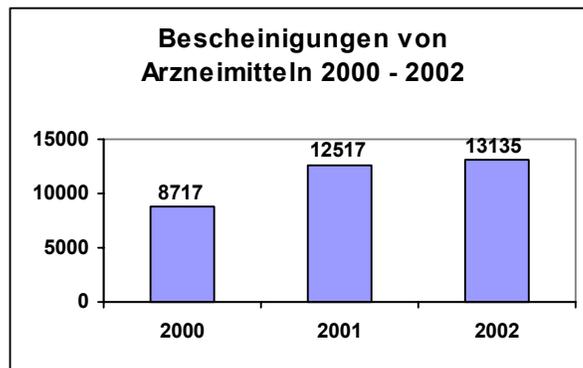
Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) – Umsetzungsstatus und abgedeckte Bereiche

<i>MRA</i>	<i>Umsetzungsstatus</i>	<i>Abgedeckte Bereiche</i>
EG-Australien	Humanarzneimittel: 1. Januar 1999 Tierarzneimittel: 1. Juni 2001	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
EG-Kanada	Start der Betriebsphase für Anfang 2003 geplant	Human- und Tierarzneimittel Immunologische Tierarzneimittel und Impfstoffe ausgenommen
EG-Japan	1. Januar 2002, Beginn der 18-monatigen Vorbereitungsphase. Beginn der Betriebsphase für die zweite Jahreshälfte 2003 anvisiert	Nur Humanarzneimittel. Derzeit ausgenommen Wirkstoffe, klinische Prüfpräparate, medizinische Gase Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
EG-Neuseeland	Humanarzneimittel: 1. Januar 1999 Tierarzneimittel: 1. Juni 2002	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen
EG-Schweiz	1. Juni 2002	Human- und Tierarzneimittel und Anerkennung von offiziellen Chargenkontrollen von biologischen Präparaten
EG-USA	Ruht. Übergangsphase beendet. Es wurde keine Entscheidung über eine formale Verlängerung der Übergangsphase getroffen.	Human- und Tierarzneimittel Offizielle Chargenfreigabe ausgenommen

4.4 Bescheinigung von Arzneimitteln

Die Nachfrage nach Bescheinigungen war 2002 ungleichmäßig. In der ersten Jahreshälfte war die Zahl der Anträge geringfügig niedriger, in der zweiten Jahreshälfte dagegen deutlich höher. Der Trend ist eine Erhöhung der Anzahl der eingereichten Anträge, aber eine Reduzierung des durchschnittlichen Umfangs der Anfragen. Insgesamt blieb die Zahl der angefragten Bescheinigungen mit 13 135 konstant im Vergleich zu 12 517 im Jahr 2001. Diese Zahlen lassen eine Erhöhung der Zahl der Änderungen, Erweiterungen, Verlängerungen und Zulassungen von zentralisierten Produkten, die eine Bescheinigungen für das Einreichen von Anträgen in Nicht-EU-Ländern erfordern, erkennen.

Nach einer Sitzung mit Interessengruppen im Februar gab die EMEA im April 2002 neue Formulare und interaktive Orientierungshilfen für die Beantragung von Bescheinigungen heraus. Die Verwaltungsgebühren für diesen Dienst wurden vom Verwaltungsrat in seiner Sitzung am 19.



Dezember 2002 geändert.

4.5 Probenahme und Prüfung

Das Netzwerk der Official Medicines Control Laboratories führt eine Überwachung der zentral zugelassenen Arzneimittel durch. Die Aktivitäten des Netzwerkes werden von dem European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (Europarat) und der EMEA koordiniert. Das Testprogramm für 2002 wurde für 31 zentral zugelassene Produkte umgesetzt. Die beschränkte Marktverfügbarkeit von Proben hat zu einigen Verzögerungen geführt und der Notwendigkeit, in der Praxis über flexiblere Probennahmestrategien nachzudenken.

Die EMEA hat ein Verfahren zur Verfolgung von Maßnahmen nach Tests eingeführt. Als Ergebnis des kontinuierlichen Erfolgs des Programms wurde für 2004 ein Testprogramm vereinbart. Dieses schließt eine 50 % Erhöhung der Zahl der zu testenden Arzneimittel ein. Zudem wurde eine neue Vereinbarung mit dem EDQM unterzeichnet.

Kapitel 5

Kommunikation und Netzwerke

Referat Kommunikation und Netzwerke

Referatsleiter	Hans-Georg WAGNER
Leiter des Bereichs Informationstechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie	David DRAKEFORD
Leiter des Bereichs Projektverwaltung	Tim BUXTON
Leiterin des Bereichs Tagungs- und Konferenzverwaltung	Sylvie BÉNÉFICE
Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	Beatrice FAYL

Das Referat Kommunikation und Netzwerke wurde 2001 geschaffen und konzentriert sich auf die Bereitstellung von Diensten für die Partner der Agentur, einschließlich der Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit und extensive logistische und technische Unterstützung für zuständige nationale Behörden. Außerdem ist das Referat für die internen IT-Dienste der EMEA zuständig. Ein Leiter des Referats wurde im Mai 2002 benannt.

5.1 Umsetzung von EU-Telematikstrategien

Anfang 2002 beauftragte die Projektverwaltung und die IT-Bereiche Berater mit der Erarbeitung einer IT-Strategie. Die allgemeine Orientierung des IT-Sektors wurde im Einklang mit der Ausrichtung dieser Strategie geändert, die eine Reihe von europäischen Projekten umfasst.

EMEA-Kernanwendungen

Im IT-Bereich wurden im gesamten Jahr 2002 ein hohes Niveau von IT-Dienstleistungen aufrecht erhalten, wobei die Verfügbarkeit der Dienstleistungen bei über 99,5 % lag. Der EMEA-Help-Desk wickelte im gesamten Jahr 2 344 Anrufe ab.

Die Fortentwicklung von Kernanwendungen wurde fortgesetzt, einschließlich des gemeinsamen WHO-EMEA-SIAMED-Nachverfolgungssystems, Personaldatenbanken, SI2 und ActiTrak. Außerdem wurde die Speicherkapazität im Zuge des Austauschs des lokalen Netzwerkes der Agentur verbessert. Neben dem Sitzungsmanagement und dem Konferenzservice wurden innerhalb der Agentur die Möglichkeiten für Videokonferenzen erweitert.

Europäische Initiativen und Maßnahmen

Der IT-Bereich spielte eine aktive Rolle bei der Koordination und dem Management von Eudra-IT-Projekten (Netzwerk der European Union Drug Regulatory Authorities) im pharmazeutischen Bereich, mit direkter Beteiligung auf der Ebene der Telematik-Managementgruppe and Telematik-Implementierungsgruppe.

Der IT-Bereich war stark an der Vorbereitung zur Bereitstellung einer Reihe von EudraNet-Dienstleistungen für die Behörden der Mitgliedstaaten und die Industrie beteiligt. Der Bereich übernahm die Verantwortung für den Vorsitz der EudraNet-Telematik-Implementierungsgruppe, die die künftige Zielrichtung von EudraNet im Einklang mit den Vorgaben der IT-Strategie und in Absprache mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten definiert hat.

Die Vorbereitung zur Übernahme der EudraNet-Dienstleistungen von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission ab Januar 2003 wurde im September 2002 eingeleitet. Dem ging die vorheriger Einführung einer EMEA-Firewall und neuen Internet-Service-Provider im Juli 2002 voraus.

Es wurde eine neue Anwendung namens EudraLink (EudraSafe II) erfolgreich umgesetzt um eine sichere, verschlüsselte Übertragung von Nachrichten zu gewährleisten. Die Anwendung basierte auf „Open-Source“-Produkten und soll im Jahr 2003 EudraSafe ersetzen. Außerdem wurde 2002 eine EudraNet-Sicherheitsstudie abgeschlossen, die auch eine Untersuchung der Anforderungen und ein Public-Key-Infrastructure-Pilotprojekt mit der Europäischen Kommission umfasst (Generaldirektion Unternehmen und das IDA-Programm).

Der Bereich bot außerdem über das ganze Jahr 2002 hinweg Unterstützung bei der EudraVigilance-Anwendungen.

5.2 Projektverwaltung

Der Bereich Projektverwaltung wurde eingerichtet um die Verantwortung für Agenturprojekte und paneuropäische Projekte im Bereich Kommunikation und Netzwerke zu übernehmen. Der Leiter des Bereichs wurde im Mai 2002 ernannt. Der Bereich wurde im Laufe des Jahres an der Verwaltung der nachstehenden Projekte beteiligt.

PERF	<p>PERF II, das seit Juli 2001 läuft, wurde im September 2002 abgeschlossen. Die EMEA unterschrieb einen weiteren Vertrag mit der Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission im November 2002 zur Koordinierung einer abschließenden Initiative, deren Abschluss im Dezember 2003 geplant ist.</p> <p>Das Programm konzentriert sich auf die durch den PERF-Lenkungsausschuss 2000 festgelegten Bereiche und umfasst eine Reihe von Sitzungen, gemeinsamen Inspektionen und Abordnungen. Ergebnisse im Rahmen des Programms umfassen informelle schriftliche Leitfäden zu speziellen Aspekten der Umsetzung des <i>acquis communautaire</i> (siehe Dokumente unter: http://perf.eudra.org), und die zweite PERF-Konferenz, die im April 2002 in Tallinn abgehalten wurde. In jedem dieser Bereiche wurde weiterer Fortschritt bei der Unterstützung der zuständigen Behörden der Beitrittsländer bei der Angleichung ihrer Standards und Praktiken an diejenigen der Europäischen Union erreicht, was der ursprünglichen Zielsetzung des Programms entspricht. , der.</p>
Elektronische Einreichung	<p>Der Bereich verwaltet zwei Projekte im Bereich der elektronischen Einreichung: Die Umsetzung des Electronic Common Technical Document (eCTD) und das Projekt Product Information Management (PIM). Beide Projekte laufen im Rahmen der Zuständigkeit der Telematik-Implementierungsgruppe (TIG) für elektronische Einreichungen unter dem Vorsitz Frankreichs und die im Laufe des Jahres viermal tagte. Das eCTD ist ein Austauschstandard für die Einreichung von Informationen zur Unterstützung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Spezifikation wurden im September 2002 auf der Stufe 4 des ICH Prozesses abgeschlossen. Das Austauschformat wird nun in drei Regionen eingeführt, was für die europäischen Zulassungsbehörden bedeutet, ein System für Erhalt, Validierung, Speicherung und Bereitstellung von Einreichungen im eCTD-Format zu errichten.</p> <p>PIM ist ein gemeinsames Projekt mit der EFPIA, bei dem es um den elektronischen Austausch von Informationen geht, die in der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Packungsbeilage und der Verpackung für das Arzneimittel insgesamt enthalten sind. Im Jahr 2002 wurde die Anwendbarkeit des Konzepts erfolgreich getestet. Der Zweck des Tests war der Nachweis, dass ein elektronischer Austausch von Informationen, z.B. zwischen Antragsteller und Zulassungsbehörde, möglich und sinnvoll ist. Außerdem sollte die Belastbarkeit des Austauschformats erhöht werden. Die Ergebnisse des Tests wurden im Dezember 2002 an die an dem Projekt beteiligte Gruppe berichtet.</p>

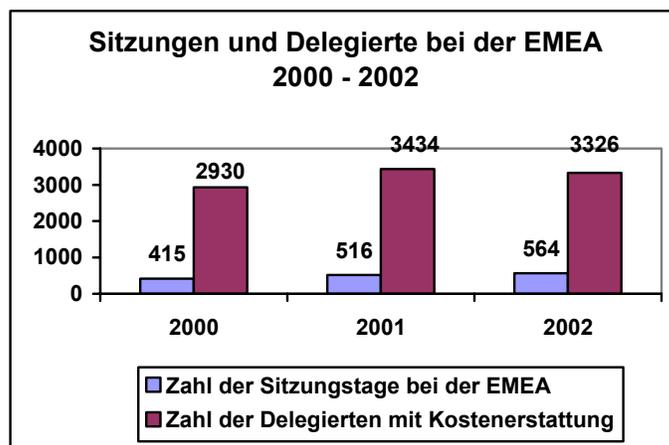
Datenbank EuroPharm	<p>Die Datenbank EuroPharm ist der Vorschlag einer Datenbank mit Informationen zu allen in der EU genehmigten Arzneimitteln. Die Einführung der Datenbank wird von der EMEA vorgenommen. Portugal hat den Vorsitz in der zuständigen Telematik-Implementierungsgruppe (TIG).</p> <p>TIG definierte Kerndatenelemente, die in die Datenbank aufgenommen werden sollen. Der Rahmen der Datenbank wurde im Lichte der Vorschläge zur Änderung der Verordnung zur Gründung der Agentur neu überdacht. Die TIG vereinbarte einen revidierten Umsetzungsplan. In dem Vorschlag wurde die Tatsache berücksichtigt, dass die Finanzierung für die Entwicklung dieser Datenbank erst 2004 zur Verfügung steht. Die derzeit laufen Arbeiten zur Rationalisierung der Verwendung von Datenelementen in allen Projekten machen erhebliche Fortschritte und es wird erwartet, dass sie im Jahr 2003 Früchte tragen.</p>
Datenbank Klinische Studien	<p>Gemäß der Richtlinie 2001/20/EG wird eine Datenbank konzipiert, die bis 1. Mai 2004 umgesetzt werden soll. Eine Ad-hoc-Gruppe von Sachverständigen, die von der Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission zusammengestellt wurde, verfasste sechs Leitlinien zur Umsetzung der Richtlinie, von denen zwei direkt die Datenbank behandeln. Die Richtlinien wurden zur Konsultation veröffentlicht und werden nun fertig gestellt.</p> <p>Die Datenbank wurde in zwei Teile geteilt: Einen Teil für das Register klinischer Studien (provisorischer Name EUDRACT). Den anderen Teil für die Behandlung von Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen – SUSARs. Dieser zweite Teil soll als Modul von EudraVigilance behandelt werden, da die Art der Daten im Wesentlichen gleich ist. Die Arbeit an detaillierten Spezifikationen zu beiden Datenbanken hat gerade begonnen.</p>
Elektronisches Dokumentenverwaltungssystem	<p>Die Umsetzung eines elektronischen Dokumentenverwaltungssystems der Agentur stieß in 2002 auf eine Reihe von technischen Problemen bei der Ausrichtung der Konfiguration des Produkts mit den Anforderungen der Agentur. Es wurde ein Pilotprojekt zur elektronischen Dokumentenverwaltung des EPAR-Veröffentlichungsprozesses, zusammen mit dem Prozess der Verwaltung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) gestartet. Gleichfalls ist ein Projektaudit geplant.</p>
SIAMED	<p>SIAMED ist eine Anwendung, die ursprünglich von der WHO entwickelt und im Rahmen eines gemeinsamen WHO-EMEA-Projekts verbessert wurde. Die abschließenden Verbesserungen, die für das gemeinsame Projekt geplant sind, (Anpassung für die Verwendung im Bereich der Rückstandshöchstmengen) werden für 2003 erwartet.</p>

5.3 Verwaltung von Sitzungen und Konferenzen

Sitzungen

Die Zahl der Tagungsaktivitäten war 2002 geringer als 2001. Die Kosten für Dolmetscher bei EMEA-Sitzungen lagen um 18 % niedriger als die ursprünglichen Prognosen.

Insgesamt wurden 3 326 Delegationsbesuche erstattet. Erhöhungen der Hotelkosten in London und höhere tägliche Spesen wurden durch die Senkung der Reisekosten ausgeglichen, was zu einer Senkung der Ausgaben um 4 % gegenüber 2001 führte.



Verbesserungen der Verfahren für die Organisation von Veranstaltungen führte zu Kosteneinsparungen von ca. 20 % gegenüber 2001. Die Initiativen umfassten die Einführung des zweiten Moduls des computerisierten Sitzungsverwaltungssystems und die Erarbeitung von Leitlinien zur „Best meeting practice“. Die durchschnittliche Zeit für die Bearbeitung von Erstattungsansprüchen wurde reduziert, die Zahlungsberechnungen für alle Sitzungen wurden innerhalb einer Woche abgeschlossen.

Der Bereich spielte eine Rolle bei der Vereinfachung der Beziehungen mit den Partnern der Agentur durch die Bereitstellung von Möglichkeiten für Videokonferenzen, Telefonkonferenzen und einem neuen Pilotprojekt für die Übertragung von wissenschaftlichen Sitzungen an nationale Behörden um eine bessere Einbeziehung von Sachverständigen zu ermöglichen.

Es wurde eine Prüfung der künftigen technischen und logistischen Anforderungen aufgrund der Erweiterung der Europäischen Union durchgeführt.

5.4 Dokumentenverwaltung und –veröffentlichung

Dokumentenverwaltung

Documentum, das elektronische Dokumentenverwaltungssystem, das in der Agentur eingeführt werden soll, wurde 2002 einer strengen Prüfung gegen die EMEA-Anforderungen unterzogen. Bei zwei Verfahren im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (European Public Assessment Report – EPARs) und der Verwaltung von Standardarbeitsanweisungen wurden Fortschritte erzielt.

Qualität und Konsistenz zulassungsrechtlicher Dokumente

Anfang 2002 wurde ein neuer sprachlicher Überprüfungsprozess eingeführt. Demzufolge werden bei Einreichungen und bei der Beurteilung nur englischsprachige Versionen der Produktinformation geprüft. Diese erwies sich als erfolgreich. Antragsteller können nun die Zusammenfassung der Produktmerkmale und die Packungsbeilage für unterschiedliche Stärken derselben Darreichungsform in einem Dokument darstellen. Unterschiedliche Packungsgrößen derselben Stärke können in einer Produktinformation präsentiert werden. Übersetzungen der Texte der beschlossenen Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage in alle EEA-Sprachen werden nach Genehmigung des englischsprachigen Gutachtens durch die wissenschaftlichen Ausschüsse bereitgestellt.

Kapitel 6 Verwaltung

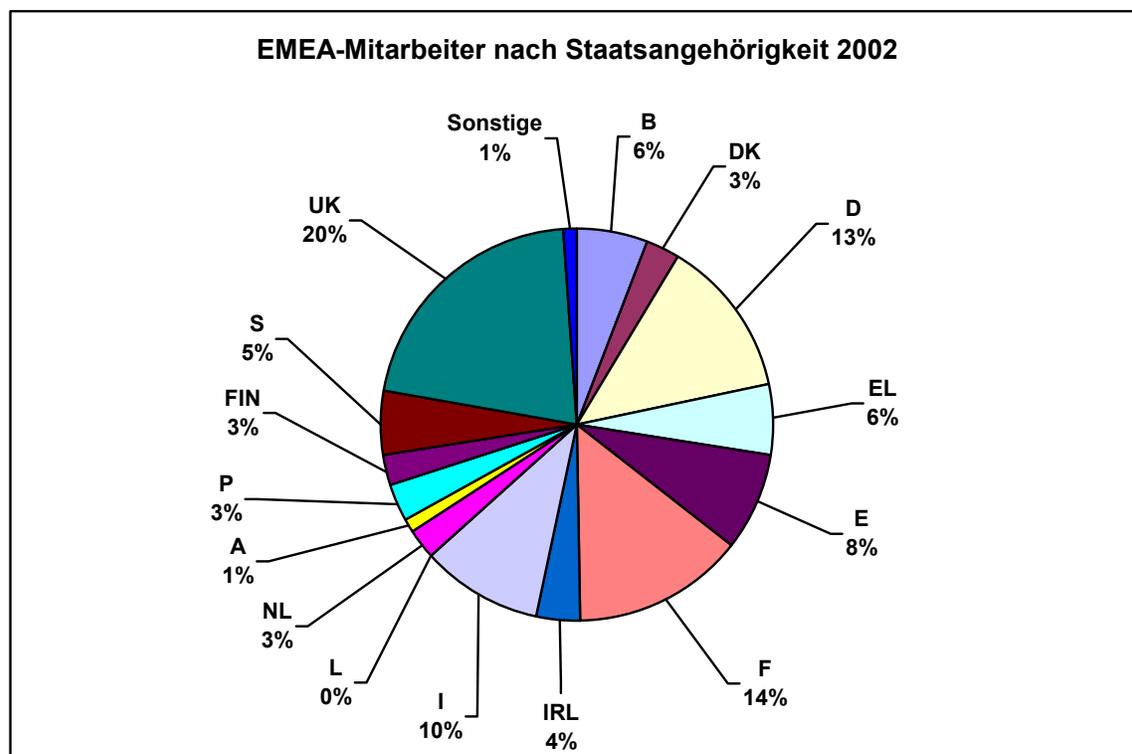
Referat Verwaltung

Referatsleiter	Andreas POTT
Leiterin des Bereichs Personal und Haushalt	Frances NUTTALL
Leiterin des Bereichs Infrastruktur	Sara MENDOSA
Leiter des Bereichs Rechnungsführung	Gerard O'MALLEY

Die wesentlichen Herausforderungen im Jahr 2002 waren die Umgestaltung und Renovierung des sechsten Stockwerks, die Unterbringung des Personals, die erforderliche Finanzierung für eine Reihe von neuen Aufgaben, mit denen die Agentur betraut wurde, sowie die kontinuierliche Anpassung des Budgets an die wachsenden Bedürfnisse in Zeiten geringerer Gebühreneingänge.

6.1 Personal und Haushalt

Die Zahl der EMEA-Mitarbeiter stieg von 208 auf 248 Ende 2002, dies entspricht einem Anstieg von 19 %. Insgesamt wurden im Laufe des Jahres 19 interne und externe Rekrutierungsverfahren



durchgeführt.

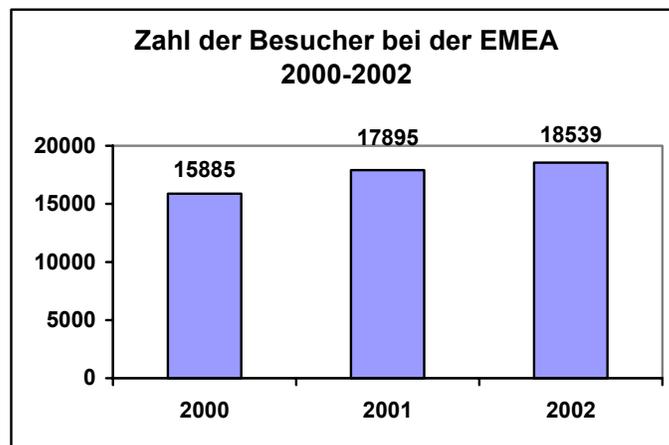
2002 wurden zahlreiche neue personalpolitische Konzepte eingeführt. Diese beinhalten die Möglichkeit des Wechsels zwischen Kategorien, um dem EMEA-Personal bessere Karrieremöglichkeiten zu bieten, die gegenseitige Anerkennung von in den Organen der Gemeinschaft erworbene Erfahrungen, um den Wechsel von Personal zwischen den Gemeinschaftsorganisationsinstitutionen zu erleichtern und ein Schema zur Reintegration von früheren Mitarbeitern, wenn diese sich erneut für die Mitarbeit bei der Agentur bewerben. Die Erstellung eines Konzepts zur Teilzeitarbeit wurde nach einer Personalbefragung begonnen.

Die Personaldatenbank der Agentur wurde weiterentwickelt, insbesondere um die Bereitstellung von Verwaltungsinformationen zu verbessern. Das Personal profitierte außerdem durch die Einführung einer Online-Verwaltung von Urlaubs- und sonstigen Freistellungsansprüchen. Informationen zum Haushalt wurden ebenfalls in das System integriert, die bei der Erstellung von Haushaltsschätzungen und Berichten genutzt werden.

2002 wurden regelmäßig Haushaltsverwaltungsberichte erstellt, wobei zwei zusätzliche Budgets und ein Änderungshaushalt eingereicht und vom Verwaltungsrat genehmigt wurden. Der Rückgang der Gebühreneingänge im Jahr 2002 verlangte die Umsetzung von Sparplänen, um die Ausgaben zu senken. Die Berechtigung einer Aufstockung des Gemeinschaftsbeitrags wurde der Europäischen Kommission gegenüber erfolgreich vorgetragen.

6.2 Infrastruktur

Das Jahr 2002 war das erste vollständige Betriebsjahr für diesen neu geschaffenen Bereich. Seine Aktivitäten erstrecken sich auf einen breiten Bereich von Dienstleistungen einschließlich Sicherheit, Telekommunikation, Empfang von Besuchern, Telefonzentrale, Archivierung, Post, Reprografik, technische Unterstützung bei Sitzungsräumen, vertraulicher Abfall, Gesundheit und Sicherheit, Brand- und Notfallpläne, Inventar, Büromaterial, Erhaltung und Verwaltung der Catering-Einrichtungen.



Einer der wichtigsten Aktivitätsbereiche im Jahr 2002 war die Einrichtung und Renovierung des sechsten Stocks des Gebäudes des EMEA-Sitzes in 7 Westferry Circus. Die Arbeiten wurden im Juni abgeschlossen und ca. 80 Mitarbeiter zogen im Juli in die neuen Räume. Die Renovierungsarbeiten betreffen auch eine Reihe von kleinen Sitzungssälen und die Möglichkeiten für Videokonferenzen.

Begonnen wurde die Arbeit zur Erstellung eines Geschäftscontinuitätsplans für die Agentur. Es wurden Sitzungen für alle Mitarbeiter abgehalten, um eine Einführung in Geschäftscontinuitätsplanung, Risikomanagement, sowie Rollen und Verantwortlichkeiten in einem Wiederherstellungsprozess zu geben. Zudem wurde darin auf Reaktionen in Notfallsituationen, Strategien der Wiederherstellung, Bergung und Kommunikation und üben und Testen des Geschäftscontinuitätsplans aufmerksam gemacht.

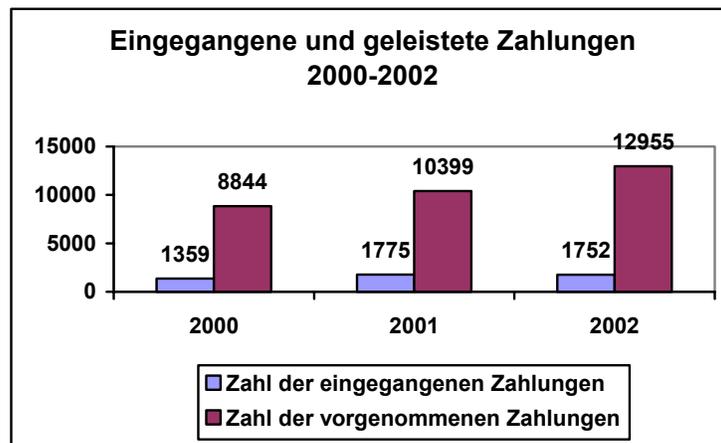
6.3 Rechnungsführung

Das wesentliche Ziel des Rechnungsführungsbereichs ist die Buchhaltung, die Leistung von Zahlungen und die Einziehung von Einnahmen gemäß den in den Haushaltsvorschriften der Agentur fixierten Verfahren.

2002 wurde eine Reihe von internen Verfahren verbessert. Darunter auch ein Verfahren zur Kommunikation mit pharmazeutischen Unternehmen bei Unklarheiten hinsichtlich von Zahlungen. Daneben wurde das Kundenrechnungsführungsmodul in der SAGE-Software entwickelt, um die Überwachung von überfälligen Verpflichtungen zu erleichtern. Mit den Berichtsfunktionen im SI2-Rechnungsführungssystem können die aktuellen Verbindlichkeiten der Agentur nun monatlich innerhalb von einem oder zwei Tagen nach Monatsabschluss dargestellt werden.

2002 begann die Arbeit an der Erstellung einer neuen Haushaltsvorschrift für die Agentur, basierend auf der von der Europäischen Kommission für alle EU-Agenturen vorgeschlagenen Rahmenhaushaltsverordnung.

Wie im Arbeitsprogramm für 2002 geschätzt erhöhte sich die Arbeitslast gegenüber 2001 um 21 %, zusätzlich zu einer 19 % Erhöhung gegenüber den Aktivitäten im Jahr 2000. Der Effekt des Rückgangs der Anträge auf zentralisierte Beurteilung hatte nur eine geringfügige Auswirkung auf die Rechnungsführung, da insgesamt die Zahl der einnahmerelevanten Transaktionen nur um 1% sank.



Anhänge

- 1. Mitglieder des Verwaltungsrates**
- 2. Mitglieder des Ausschusses für Arzneyspezialitäten**
- 3. Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel**
- 4. Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden**
- 5. Partner in den zuständigen nationalen Behörden**
- 6. EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 2001 bis 2003**
- 7. Gutachten des CPMP für Humanarzneimittel 2002**
- 8. Gutachten des CVMP für Tierarzneimittel 2002**
- 9. Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2002**
- 10. EMEA-Leitlinien 2002**
- 11. Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2002**
- 12. Ansprechpartner bei der EMEA**

Anhang 1

Mitglieder des Verwaltungsrates

Vorsitzender Keith JONES

Mitglieder

Europäisches Parlament Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Stellvertreter: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europäische Kommission Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARSIN
Stellvertreter: Paul WEISSENBERG²

Belgien André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Dänemark Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Deutschland Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN,
stellvertretender Vorsitzender

Griechenland Michalis MARAGOUDAKIS⁴, Elias MOSSIALOS

Spanien Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Frankreich Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irland Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Italien Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Niederlande Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Österreich Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Portugal Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Finnland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Schweden Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Vereinigtes Königreich Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Beobachter

Island Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norwegen Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ersetzte Paul WEISSENBERG ab der Sitzung im Oktober 2002.

² Ersetzte Philippe BRUNET ab der Sitzung im Oktober 2002.

³ Ersetzte Hermann Josef PABEL ab der Sitzung im Oktober 2002.

⁴ Ersetzte Marios MARSELOS ab der Sitzung im Juni 2002.

⁵ Ersetzte María Victoria de la CUESTA GARCÍA ab der Sitzung im Februar 2002.

⁶ Ersetzte Ramón PALOP BAIXAULI ab der Sitzung im Februar 2002.

⁷ Rücktritt in der Sitzung im Oktober 2002, kein Ersatz nominiert.

⁸ Ersetzte John LISMAN ab der Sitzung im Februar 2002.

⁹ Ersetzte Alexander JENTZSCH ab der Sitzung im Juni 2002.

¹⁰ Ersetzte Miguel ANDRADE ab der Sitzung im Oktober 2002.

¹¹ Ersetzte Rogério GASPAS ab der Sitzung im Oktober 2002.

¹² Ersetzte Michael RUTTER ab der Sitzung im Juni 2002.

¹³ Ersetzte Andreas DISEN ab der Sitzung im Juni 2002.

Anhang 2

Mitglieder des Ausschusses für Arzneyspezialitäten

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *Vorsitzender*
- Eric ABADIE (Frankreich), *stellvertretender Vorsitzender*
- Mark AINSWORTH (Dänemark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Vereinigtes Königreich)
- Michalis AVGERINOS (Griechenland)
- Rolf BASS (Deutschland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Griechenland)²
- Jens ERSBØLL (Dänemark)
- Bruno FLAMION (Belgien)³
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norwegen)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Ian HUDSON (Vereinigtes Königreich)⁴
- Magnús JÓHANSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finnland)
- Frits LEKKERKERKER (Niederlande)
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)
- Per NILSSON (Schweden)
- Heribert PITTNER (Österreich)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Schweden)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Norwegen)⁵
- Josef SUKO (Österreich)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finnland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankreich)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Niederlande)

¹ Ersetzte Fernando GARCIA ALONSO ab der Sitzung im März 2002.

² Ersetzte Antonia PANTOUVAKI ab der Sitzung im Februar 2002.

³ Ersetzte Geert DE GREEF ab der Sitzung im September 2002.

⁴ Ersetzte Alex NICHOLSON ab der Sitzung im November 2002, der Frances ROTBLAT ab der Sitzung im Mai 2002 ersetzte.

⁵ Ersetzte Else HØIBRAATEN ab der Sitzung im März 2002.

Anhang 3

Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel

- Steve DEAN (Vereinigtes Königreich), *Vorsitzender*

- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norwegen)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Dänemark)
- Helle HARTMANN FRIES (Dänemark)
- Johannes HOOGLAND (Niederlande)
- Tonje HØY (Norwegen)
- Eva FABIANSON-JOHNSSON (Schweden)
- Liisa KAARTINEN (Finnland)
- Reinhard KROKER (Deutschland)
- Herman LENSING (Niederlande)
- Jan LUTHMAN (Schweden)
- David MACKAY (Vereinigtes Königreich)
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Griechenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (Frankreich), *stellvertretender Vorsitzender*
- John O'BRIEN (Vereinigtes Königreich)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Griechenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankreich)
- Liisa SIHVONEN (Finnland)
- Bruno URBAIN (Belgien)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Ersetzte Paul-Pierre PASTORET ab der Sitzung im Juli 2002.

Anhang 4

Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden

Mitglieder

- Josep TORRENT i FARNELL (Spanien), *Vorsitzender*
- Eric ABADIE (EMEA-Vertreter)
- Moisés ABASCAL ALONSO (Patientenorganisationsvertreter)
- Gianmartino BENZI (EMEA-Vertreter)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dänemark)
- Brendan BUCKLEY (Irland)
- Rembert ELBERS (Deutschland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finnland)
- Bernd JILMA (Österreich)¹
- Alastair KENT (Patientenorganisationsvertreter)
- Yann LE CAM (Patientenorganisationsvertreter), *stellvertretender Vorsitzender*
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (EMEA-Vertreter)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxemburg)
- François MEYER (Frankreich)
- Harrie SEEVERENS (Niederlande)
- Rashmi SHAH (Vereinigtes Königreich)
- George STATHOPOULOS (Griechenland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Kerstin WESTERMARK (Schweden)

Beobachter

- Randi NORDAL (Norwegen)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)

¹Ersetzt Hans Georg EICHLER ab der Sitzung im Juli 2002.
EMEA-Jahresbericht 2002
EMEA/MB/055/02/de/Endgültig

Anhang 5

Partner in den zuständigen nationalen Behörden

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

BELGIEN

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-Mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DÄNEMARK

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-Mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-Mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-Mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-Mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRIECHENLAND

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-Mail: relation@eof.gr

SPANIEN

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-Mail: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

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

FRANKREICH

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

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-Mail: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-Mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-Mail: seamus.healy@agriculture.gov.ie

ISLAND

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

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinali e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-Mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-Mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-Mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NIEDERLANDE

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-Mail: hj.vd.donk@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-Mail: brd@brd.agro.nl

NORWEGEN

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-Mail: gro.wesenberg@NoMA.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ÖSTERREICH

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-Mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-Mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-Mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tel. (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-Mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINNLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-Mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SCHWEDEN

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-Mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

VEREINIGTES KÖNIGREICH

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Vereinigtes Königreich
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-Mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

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

Anhang 6

Haushaltsübersicht der EMEA 2001 -2003

Der Haushalt für die Jahre 2001 bis 2003 stellt sich im Vergleich folgendermaßen dar:
(Zahlenangaben in Euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Einnahmen						
Gebühren	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Spezieller EU-Beitrag für IT-Telematik-Strategie	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Spezieller EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Beitrag des EWR	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Sonstige Einnahmen	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
EINNAHMEN INSGESAMT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Sonstige Personalkosten	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Ausgaben für die Datenverarbeitung	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Sonstige Kapitalaufwendungen	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Andere Sachausgaben	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Beurteilung von Arzneimitteln	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Übersetzung	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Untersuchungen und Konsultationen	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Veröffentlichungen	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
EU-Programme	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
AUSGABEN INSGESAMT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Anmerkungen

- (1) Abschließend für den Haushalt 2001 bereitgestellte Mittel.
- (2) Abschließend für den Haushalt 2002 bereitgestellte Mittel.
- (3) Haushalt für 2003 vom Verwaltungsrat am 19.12.2002 angenommen.

Anhang 7

Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2002

Zentralisierte Anträge

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

¹⁾Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde.

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupopeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ diboterminalfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

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

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ ATC-Code ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

¹⁾Arzneimittel für seltene Leiden, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 121/2000 ausgewiesen wurde..

Anhang 8 Gutachten des CVMP für Tierarzneimittel 2002

Zentralisierte Anträge

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en); ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Merial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Arzneimittel ▪ Handelsname ▪ INN ▪ Teil A oder B	Zulassungsinhaber	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en): ▪ Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung ▪ Benachrichtigung ▪ Amtsblatt
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für neue Substanzen

INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en):	EMEA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetylisovalerylytylosin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

INN der Substanz	Anwendungsgebiet ▪ Zieltierart(en):	EMA/CPMP ▪ Validierung ▪ Gutachten ▪ Bearbeitungszeit ▪ Anhalten der Uhr	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Verordnung ▪ Amtsblatt
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Anhang 9 Gutachten des COMP zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden 2002

Positive COMP-Gutachten zur Ausweisung

INN des Arzneimittels	Investor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with ¹³¹ Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

INN des Arzneimittels	Investor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Bryostatatin-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

INN des Arzneimittels	Investor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMEA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived form brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

INN des Arzneimittels	Investor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Negative COMP-Gutachten über Ausweisungen

INN des Arzneimittels	Investor	Zusammenfassung der Anwendungsgebiete	EMA/COMP ▪ Einreichung ▪ Beginn ▪ Gutachten ▪ Aktive Zeit	Europäische Kommission ▪ Gutachten erhalten am ▪ Datum der Entscheidung
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapson (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Anhang 10 EMA-Leitlinien und Arbeitsdokumente 2002

CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Verabschiedet im Januar 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Verabschiedet im Februar 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Zur Stellungnahme freigegeben im April 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Verabschiedet im April 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Verabschiedet im April 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Verabschiedet im April 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Arzneimittel containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Verabschiedet im Mai 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Verabschiedet im Mai 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Verabschiedet im Mai 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Verabschiedet im Oktober 2002

CPMP-Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Verabschiedet im Januar 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Verabschiedet im Januar 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Verabschiedet im Juli 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Verabschiedet im Juli 2002

CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Verabschiedet im Januar 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Verabschiedet im März 2002
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for	Verabschiedet im März 2002

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
	Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Verabschiedet im April 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Verabschiedet im April 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Verabschiedet im Mai 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Verabschiedet im Mai 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Verabschiedet im Juli 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Verabschiedet im Juli 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Verabschiedet im Juli 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Verabschiedet im Juli 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Verabschiedet im Juli 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Verabschiedet im September 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Verabschiedet im November 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Verabschiedet im November 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Verabschiedet im November 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Verabschiedet im November 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Verabschiedet im November 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Verabschiedet im Dezember 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Zur Stellungnahme freigegeben im November 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Zur Stellungnahme freigegeben im September 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Zur Stellungnahme freigegeben im September 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Zur Konsultation freigegeben im Juli 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2002

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Zur Stellungnahme freigegeben im April 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Zur Konsultation freigegeben im Januar 2002

CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Verabschiedet im Oktober 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Zur Stellungnahme freigegeben im November 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Übertragung durch CPMP an Interessengruppen bei ICH Stufe 3 im September 2002

CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Verabschiedet im März 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Verabschiedet im März 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Verabschiedet im Juni 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Erneut zur Konsultation freigegeben im Juni 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Verabschiedet im Juni 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Verabschiedet im Juli 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Zur Stellungnahme freigegeben im November 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2002

EMA-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Im Mai 2002 veröffentlicht
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Im Mai 2002 veröffentlicht
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Im Mai 2002 veröffentlicht
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i> (Psyllium seed) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i>	Zur Konsultation freigegeben

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
	(Ispaghula seed) (*)	Juli 2002
EMA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Zur Konsultation freigegeben Juli 2002
EMA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Zur Konsultation freigegeben Dezember 2002
EMA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Zur Konsultation freigegeben Dezember 2002
EMA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Zur Konsultation freigegeben Dezember 2002

(*) Die in diesen Dokumenten wiedergegebenen Ansichten sind die der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel (HMPWP), die als ein Forum für den Erfahrungsaustausch im Bereich pflanzliche Arzneimittel eingerichtet wurde. Diese Dokumente werden zum Zweck der Transparenz freigegeben und haben keine rechtliche Kraft in Bezug auf die Richtlinie 2001/83/EG.

Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/H/238/02	EMA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Veröffentlicht im Februar 2002

Prüfgremium für erfundene Namen

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Verabschiedet im Januar 2002

CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2002
EMA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Verabschiedet im Juli 2002
EMA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Verabschiedet im Dezember 2002
EMA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Verabschiedet im Dezember 2002

CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Verabschiedet im Mai 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Verabschiedet im Mai 2002
EMA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2002

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/ CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Zur Konsultation freigegeben im Juni 2002
CVMP/ VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2002

CVMP allgemein

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Verabschiedet im Februar 2002
EMA/ CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Verabschiedet im März 2002

CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
EMA/ CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Verabschiedet im Januar 2002
EMA/ CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial Veterinary Medicinal Products	Verabschiedet im Juli 2002
CVMP/ VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Verabschiedet im November 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Verabschiedet im November 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Verabschiedet im November 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Verabschiedet im November 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2002

Gemeinsame CPMP/ CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Dokumentennummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/ QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Verabschiedet im Januar 2002
CPMP/ ICH/2737/99 CPMP/ ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Verabschiedet im Februar 2002
CPMP/ ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Verabschiedet im Februar 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of Veterinary medicinal products (excluding immunological Veterinary medicinal products)	Verabschiedet im Februar 2002
CPMP/ QWP/122/02 CPMP/ QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
CPMP/ QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
CPMP/ ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
CPMP/ ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
CPMP/ QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Verabschiedet im März 2002
EMA/ CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for Veterinary medicinal products and active substances – Revision	Zur Stellungnahme freigegeben im März 2002

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Verabschiedet im April 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Verabschiedet im Mai 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Verabschiedet im Mai 2002
EMA/EMA/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Verabschiedet im September 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Zur Stellungnahme freigegeben im September 2002
EMA/EMA/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Verabschiedet im November 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Verabschiedet im Dezember 2002
EMA/EMA/424/01	In-use stability testing of Veterinary medicinal products	Verabschiedet im Februar 2002
EMA/EMA/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Verabschiedet im Mai 2002
EMA/EMA/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical Veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Zur Stellungnahme freigegeben im März 2002
EMA/EMA/134/02	European drug master file procedure	Zur Stellungnahme freigegeben im Februar 2002
EMA/EMA/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2002

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Dokumentnummer	Titel des Dokuments	Stand
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as Arzneimittel für seltene Leiden	Oktober 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Verabschiedet im März 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revision 2, Oktober 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of Arzneimittel für seltene Leiden	Revision 1, Oktober 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an Arzneimittel für seltene Leiden	Verabschiedet im April 2002

Anhang 11

Übersicht über Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen 2002

Verfahren beim CPMP

Art der Befassung	Datum des CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Schiedsverfahren nach Artikel 29 (2)	April 2002	Dacarbazine
	Juni 2002	Alteplase
	Laufendes Verfahren	Isotretinoin
	Laufendes Verfahren	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Schiedsverfahren nach Artikel 7 (5)	Laufendes Verfahren	Norditropin
	Laufendes Verfahren	Genotropin
	Laufendes Verfahren	Salmeterol/fluticasone propionate
	Von der Firma zurückgezogen	Fenofibrate
	Laufendes Verfahren	Lisinopril Biochemie
	Laufendes Verfahren	Lisinopril Cardiostat
	Laufendes Verfahren	Somatropin
	Laufendes Verfahren	Laurina
	Laufendes Verfahren	Mononine
Schiedsverfahren nach Artikel 30	September 2002	Fluoxetine
	Januar 2002	Fluvoxamine
	Mai 2002	Captopril
	April 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Februar 2002	Midazolam
	September 2002 (Berufung durch Firma)	Enalapril
	Juni 2002	Domperidone
	Juli 2002	Clozapine
	Laufendes Verfahren	Calcium folinate
	Laufendes Verfahren	Ranitidine
	Laufendes Verfahren	Isotretinoin
	Laufendes Verfahren	Lisinopril
	Laufendes Verfahren	Calcium 500/1000
	Laufendes Verfahren	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Laufendes Verfahren	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Laufendes Verfahren	Pravastatin
	Laufendes Verfahren	Simvastatin

Art der Befassung	Datum des CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Schiedsverfahren nach Artikel 31	November 2002	Calcitonins
	Oktober 2002 (Berufung durch Firma)	Human coagulation factor VIII
	Laufendes Verfahren	Loratadine
	Juni 2002	Sibutramine
	Laufendes Verfahren	Gatifloxacin
	Laufendes Verfahren	Nimesulide
	Laufendes Verfahren	COX-2-Inhibitoren: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Schiedsverfahren Befassung nach Artikel 36	März 2002	Cerivastatin
	Juli 2002	Bupropion
	Oktober 2002	Felodipine

Beim CVMP beantragte Verfahren

Gemeinschaftliche Harmonisierungs- und Pharmakovigilanzbefassungen

Art der Befassung	Datum des CVMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Schiedsverfahren nach Artikel 33 der Richtlinie 2001/82/EG	Juni 2002	Ivermectin
	Juni 2002	Ivermectin
	Laufendes Verfahren	Orbifloxacin
Schiedsverfahren nach Artikel 20 der Richtlinie 81/851 (EWG) (inzwischen Artikel 35 Richtlinie 2001/82/EG)	Dezember 2002 (Widerspruchsverfahren anhängig)	Benzathine penicillin

Anhang 12

Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene
Angelegenheiten

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

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

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

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger
obiger Anschrift sowie per

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

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial sind
sind zu richten an

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

Europäische Sachverständigenliste

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

Anfragen sollten schriftlich an die EMEA
oder an
geschickt werden

E-Mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Berater

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

Pressestelle

Pressebeauftragter

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