



European Medicines Agency

EMA/145874/2006

Überblick über das Arbeitsprogramm der Europäischen Arzneimittel-Agentur 2006

Das vorliegende Dokument vermittelt einen Überblick über das Arbeitsprogramm der Agentur für 2006, das am 15. Dezember 2005 vom Verwaltungsrat verabschiedet wurde.

Das vollständige Arbeitsprogramm 2006 in englischer Sprache kann auf der Website der Agentur eingesehen werden: www.emea.eu.int

Inhalt

Einleitung des Direktors	3
KAPITEL 1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM	7
Das europäische Arzneimittel-Netzwerk	7
Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen für Patienten, Angehörige der Heilberufe und Anwender von Arzneimitteln	7
Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Innovation	8
Kleine und mittlere Unternehmen	9
Einrichtungen und Organe der EU und internationale Partner	9
Führung der Agentur	10
KAPITEL 2 HUMAN- UND TIERARZNEIMITTEL	12
Humanarzneimittel für seltene Leiden	12
Wissenschaftliche Beratung für Unternehmen	12
Erstbeurteilung	13
Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel	15
Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	16
Parallelvertrieb	16
Arzneimittelsicherheit	17
Schiedsverfahren und Befassungen	19
Pflanzliche Humanarzneimittel	19
Koordinierungsgruppen für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (Human- und Tierarzneimittel)	20
KAPITEL 3 INSPEKTIONEN	21
Inspektionen	21
Arzneimittelbescheinigungen	22
Probenahme und Prüfung	22
KAPITEL 4 EU-TELEMATIKSTRATEGIE	23
KAPITEL 5 UNTERSTÜTZENDE TÄTIGKEITEN	25
Informationstechnologie	25
Infrastruktur	25
Tagungen und Konferenzen bei der EMEA	26
Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	26
Anhänge	28
Anhang 1 Organigramm der EMEA	29
Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2004-2006	30
Anhang 3 Übersicht über Einnahmen und Ausgaben 2004-2006	32
Anhang 4 Termine der Sitzungen von Verwaltungsrat und wissenschaftlichen Ausschüssen im Jahr 2006	33
Anhang 5 Ansprechpartner bei der EMEA	35

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Nach ihrem 10-jährigen Jubiläum und einem Jahr, das mit dem Inkrafttreten des neuen EU-Arzneimittelrechts große Herausforderungen mit sich brachte, tritt die EMEA in diesem Jahr in eine neue Phase ihrer Entwicklung ein.

Im Jahr 2006 kommt das geänderte Arzneimittelrecht erstmals auf allen Gebieten zur Anwendung. Durch Änderungen bestehender Aufgaben und das Hinzukommen neuer Aufgabenbereiche ist das Zulassungssystem der EU nunmehr besser in der Lage zu gewährleisten, dass den Patienten in Europa sichere und wirksame Arzneimittel zur Verfügung stehen und dass die Patienten angemessen über die Arzneimittel informiert werden.

Im kommenden Jahr wird die Agentur die Arbeit in den in der Langzeitstrategie festgelegten vorrangigen Bereichen fortführen; der Schwerpunkt wird dabei auf folgenden Gebieten liegen:

- weitere Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, um den Patienten noch besseren Schutz zu bieten;
- Setzen von Anreizen für Forschung und Innovation im Arzneimittelsektor in der EU, damit neue Therapien und neue Technologien schneller eingesetzt werden können;
- Verbesserungen bei Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen;
- Stärkung des europäischen Arzneimittel-Netzwerks.

Die Zahl der Zulassungsanträge für Arzneimittel an die Agentur und der Umfang der damit verbundenen Aufgaben werden 2006 deutlich zunehmen. Zudem wird aufgrund der wachsenden Zahl von Anträgen auf Zulassung im Zusammenhang mit neu aufkommenden Therapien und Technologien und diesbezüglichen Anträgen auf wissenschaftliche Beratung die Arbeit der Agentur ebenfalls immer komplexer. Hierdurch werden an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zunehmend höhere Anforderungen bezüglich der Bereitstellung der erforderlichen Kompetenzen für diese Gebiete der Wissenschaft gestellt.

Die Arzneimittelsicherheit steht bereits seit einigen Jahren ganz oben auf der Prioritätenliste der Agentur. Durch entsprechende Bestimmungen des neuen Arzneimittelrechts und die Annahme der Langzeitstrategie der EMEA sieht sich die Agentur nunmehr in ihrer Fähigkeit gestärkt, Sicherheitsfragen anzugehen und sich erfolgreich mit ihnen auseinander zu setzen. In diesem Jahr beabsichtigt die Agentur, auf die Einführung von neuen Instrumenten für das Risikomanagement hinzuwirken, denen die neuen Rechtsvorschriften zugrunde gelegt werden, und unter anderem ein System zur intensiven Überwachung von Arzneimitteln entwickeln. Mitentscheidend für den Erfolg dieser Initiativen ist die enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Bedingt durch das Inkrafttreten des neuen Arzneimittelrechts wird die EMEA die volle Zuständigkeit für die Beurteilung von Arzneimitteln übernehmen, die für die Behandlung von HIV/AIDS, Krebs, Diabetes und neurodegenerativen Erkrankungen bestimmt sind und die jetzt nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen werden müssen. Darüber hinaus rechnet die EMEA in diesem Jahr auch mit den ersten Zulassungsanträgen für Generika.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit der Agentur wird auch 2006 die Entwicklung und Einführung von Maßnahmen bleiben, mit denen die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird. Maßnahmen hierzu umfassen ein kostenloses Angebot qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Beratungsleistungen für Unternehmen, die Humanarzneimittel für seltene Leiden oder Tierarzneimittel für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung entwickeln. Über ihre neue Beratungsstelle für KMU („SME Office“) wird die EMEA darüber hinaus in erheblichem Umfang Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) anbieten und sie wird sich gemeinsam mit Hochschul- und Fachkreisen und der Industrie mit Themen im Zusammenhang mit neuen Technologien befassen.

Zu den neuen Zulassungsverfahren, durch die der Zugang zu Arzneimitteln verbessert werden soll, zählen die Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und für „compassionate use“. Die EMEA wird Effektivität und Angemessenheit aller neuen Instrumente, Verfahren und Prozesse sehr genau beobachten und eine Feinabstimmung ihrer Anwendung vornehmen, damit möglichst optimale Ergebnisse erzielt werden.

Patienten und Angehörige der Heilberufe sind auf den Zugang zu aussagefähigen, zielgerichteten und gut verständlichen Informationen über Arzneimittel angewiesen. Die Agentur setzt sich in ihrer Arbeit dafür ein, dass die bereitgestellten Informationen zu einer wirksameren und sichereren Verwendung von Arzneimitteln beitragen – zum Nutzen aller Beteiligten.

Die Agentur wird sich nach besten Kräften darum bemühen, bei allen Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimitteln die Zusammenarbeit zwischen den Partnern in Europa weiter zu verbessern; im Mittelpunkt steht hierbei der Beitrag zur Sicherheit der Patienten in Europa und zur Verfügbarkeit von neuen, wirksamen und sicheren Arzneimitteln.

Im zunehmend globalisierten Arzneimittelsektor beteiligt sich die Agentur mit wichtigen Beiträgen an internationalen wissenschaftlichen Foren zur Harmonisierung des zulassungsrechtlichen Umfelds. Gemeinsam mit ihren Partnern weltweit setzt sich die Agentur auch weiterhin dafür ein, dieses Umfeld einheitlicher auszugestalten und den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern.

Damit sichergestellt ist, dass die Agentur den gewachsenen Wirkungskreis abdeckt und die zunehmende Komplexität ihrer Aufgaben möglichst effizient und effektiv bewältigt, wird die EMEA ihr integriertes Qualitätsmanagementsystem weiterentwickeln und dabei den Schwerpunkt auf die Optimierung der Prozesse und den wirkungsvollen Einsatz der zur Verfügung stehenden Ressourcen legen.

Die Hauptziele und -prioritäten der EMEA für das Jahr 2006 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln

- Umsetzung und weitere Stärkung der europäischen Risikomanagementstrategie in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten.
- Volle Anwendung des nach den neuen Rechtsvorschriften vorgesehenen Instrumentariums, einschließlich Risikomanagementplänen und speziellen Studien zu Sicherheitsprofilen von Arzneimitteln nach der Zulassung.
- Aufbau eines Netzes zur intensiven Überwachung bestimmter Arzneimittel.
- Vollständige Integration des Pharmakovigilanznetzes bei den Zulassungsbehörden der EU.

2. Zugang zu Arzneimitteln und Förderung von Forschung und Innovation

- Entwicklung von Verfahren zur wissenschaftlichen Beratung, die Unternehmen in verschiedenen Phasen der Entwicklung von Arzneimitteln bestmögliche Unterstützung bieten.
- Unterstützung von KMU als Beitrag zur Förderung von Forschung und Innovation in diesem Sektor.
- Weiterführung der Anstrengungen für eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, insbesondere für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung und für seltene Anwendungsbereiche.
- Ausbau des Dialogs der EMEA mit hoch qualifizierten Fachleuten der nationalen Behörden, aus Hochschul- und Fachkreisen und der Industrie zu den Herausforderungen im Zusammenhang mit neuen Technologien.
- Mitwirkung am EU-Programm zur Verringerung der Zahl der Tierversuche und zur Entwicklung anderer zeitgemäßer Vorgehensweisen bei der Beurteilung der Sicherheit von Substanzen.

3. Offenheit, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen

- Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Informationen für eine angemessene Information der Patienten und für eine bessere Verfügbarkeit von aussagekräftigen Informationen für Angehörige der Heilberufe.
- Vermehrte Offenheit und Transparenz der Tätigkeit der EMEA, um auf diesem Wege die gute Unternehmensführung in der Agentur hervorzuheben und allen Interessierten die Möglichkeit zu geben, die Tätigkeit der Agentur genau zu verfolgen.

4. Das europäische Arzneimittel-Netzwerk

- Verstärkte Zusammenarbeit in den Bereichen Pharmakovigilanz, wissenschaftliche Beratung, Unterstützung von KMU und Bereitstellung von Informationen.
- Innerhalb des Netzwerks Aufbau einer Kommunikationsstrategie für die EU.
- Aktivitäten, mit denen sichergestellt wird, dass der Agentur EU-weit der bestmögliche wissenschaftliche Sachverstand für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Überwachung und Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln zur Verfügung steht.

- Aufbau eines Verzeichnisses des im europäischen Arzneimittel-Netzwerk verfügbaren wissenschaftlichen Fachwissens; Ermittlung und Schließung von Lücken im Fachwissen und Entwicklung von Nachfolgeplänen für ausscheidende Fachkräfte.
- Ausarbeitung einer Strategie zur Kompetenzentwicklung für die EU und Stärkung der Kompetenzentwicklung innerhalb der EU.

Kapitel 1 Die EMEA im europäischen System

Das europäische Arzneimittel-Netzwerk

Die enge Zusammenarbeit zwischen all seinen Mitgliedern ist von entscheidender Bedeutung für das erfolgreiche Funktionieren des europäischen Arzneimittel-Netzwerks und seine Fähigkeit, innerhalb optimaler Fristen sichere und wirksame Arzneimittel für die Patienten zur Verfügung zu stellen und ein ebenso wirkungsvolles wie forschungs- und innovationsförderndes zulassungsrechtliches Umfeld zu schaffen.

Damit sie ihrem Auftrag zum Schutz und zur Förderung der öffentlichen Gesundheit gerecht werden kann, stützt sich die EMEA auf den besten in der EU und den EWR-EFTA-Staaten verfügbaren wissenschaftlichen Sachverstand für die Beurteilung von Arzneimitteln, die Bereitstellung eines qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Beratungsangebots, die Beurteilung der Sicherheitsprofile von Arzneimitteln und die Ausarbeitung von wichtigen Leitlinienpapieren.

Angesichts bedeutender technologischer Entwicklungen auf dem Gebiet der Medizin wird das europäische Arzneimittel-Netzwerk 2006 seinen Schwerpunkt darauf legen, die langfristige Verfügbarkeit von Kompetenzen zu sichern, mit denen auf das Aufkommen neuer Therapien und Technologien reagiert werden kann. Hierzu werden diejenigen Gebiete bestimmt, in denen das wissenschaftliche Fachwissen weiter ausgebaut und entwickelt werden muss. Darüber hinaus werden die in dem Netzwerk organisierten Partner über neue Wege zur Optimierung der von ihnen wahrgenommenen Aufgaben nachdenken und ihre Anstrengungen weiter verstärken, Patienten und Angehörigen der Heilberufe überall in der EU qualitativ hochwertige Informationen an die Hand zu geben.

Die Verwirklichung starker und belastbarer Qualitätssicherungssysteme erfordert zwingend eine koordinierte Vorgehensweise zur ständigen weiteren Verbesserung der Qualität im gesamten europäischen Arzneimittel-Netzwerk mit seinen über 40 Mitgliedern. Im Rahmen dieses Konzepts haben die EMEA und die zuständigen nationalen Behörden das EU-Benchmarkingsystem eingeführt, das neben Peer-Review-Besuchen regelmäßige Maßnahmen zur Selbstbewertung vorsieht. Die EMEA wird sich auch 2006 an diesem regelmäßigen Zyklus beteiligen.

Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen für Patienten, Angehörige der Heilberufe und Anwender von Arzneimitteln

Die EMEA stellt sich der Aufgabe, sich als transparente, offene und für alle Interessierten zugängliche Organisation zu präsentieren. Die Bereitstellung von zielgerichteten, verständlichen und gut zugänglichen Informationen für Patienten und die Angehörigen der Heilberufe werden als ein wichtiger Aspekt dieses Engagements auch im Jahr 2006 einen Schwerpunkt der Tätigkeit der Agentur bilden.

Auf dem Gebiet der Transparenz wird die Agentur auf dem bisher Erreichten aufbauen und ihre Anstrengungen auf drei Bereiche konzentrieren:

- Ausarbeitung und Umsetzung der Strategie der EMEA für Transparenz und Kommunikation und aktive Mitwirkung an Ausarbeitung und Umsetzung einer Transparenz- und Kommunikationsstrategie für das europäische Arzneimittel-Netzwerk.
- Verstärkte Öffnung und Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel, die der Agentur zur Beurteilung vor und nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt werden.
- Umsetzung des Verwaltungsratsbeschlusses über den Zugang zu den Dokumenten der Agentur, mit dem der Zugang einer möglichst breiten Öffentlichkeit sichergestellt werden soll.

Als Ergebnis der 2005 umgesetzten Maßnahmen hat die Agentur das Spektrum an Informationen, die der Öffentlichkeit über die von ihr beurteilten Arzneimittel zugänglich sind, erweitert. Neben Zusammenfassungen von Gutachten, europäischen öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR) und Informationen über Schiedsverfahren und Befassungen wird die Agentur zukünftig auch Informationen über die Zurückziehung von Anträgen durch die Antragsteller vor Abgabe eines Gutachtens herausgeben und allgemein verständliche EPAR-Zusammenfassungen vorlegen.

Darüber hinaus wird die EMEA verschiedene Empfehlungen umsetzen, die auf die Zusammenarbeit der Agentur mit Patienten- und Verbraucherverbänden zurückgehen, durch die Entwicklung eines geeigneten Rahmens den Kontakt zu Patienten und Angehörigen der Heilberufe intensivieren und eine neue Arbeitsgruppe unter Mitwirkung von Angehörigen der Heilberufe einsetzen.

Der Aufbau der Datenbank, die Informationen über in der EU zugelassene Arzneimittel enthält, wird fortgeführt. Die Datenbank wird nach ihrer Fertigstellung Patienten, Angehörigen der Heilberufe und Zulassungsbehörden als offizielle Informationsquelle dienen.

Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Innovation

Zur Förderung von Forschung und Innovation, durch die die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert wird, – und um den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern – beabsichtigt die Agentur, verschiedene Aktivitäten durchzuführen und dabei ein ganzes Spektrum von Instrumenten einzusetzen:

- Weitere Umsetzung der Politik in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden, wonach den Entwicklern von speziellen Arzneimitteln für seltene Leiden – die häufig mittels neuer Technologien entwickelt werden – für eine Reihe von Verfahren der EMEA Gebührenermäßigung oder Gebührenbefreiung gewährt wird; damit soll ein Anreiz zur Entwicklung derartiger Produkte und zur Schaffung besserer Zugangsmöglichkeiten der Patienten zu diesen Produkten gesetzt werden.
- Beibehaltung des Angebots der wissenschaftlichen Beratung zu Fragen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung.
- Anwendung neuer zulassungsrechtlicher Verfahren wie z. B. Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und „compassionate use“.
- Kostenlose wissenschaftliche Beratung für Unternehmen, die Tierarzneimittel für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung entwickeln und

– in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – Erarbeitung und Umsetzung entsprechender Leitlinien, um eine bessere Verfügbarkeit derartiger Arzneimittel zu erreichen.

- Unterstützung und Schaffung von Anreizen für KMU, die in der Entwicklung von Arzneimitteln tätig sind.
- Im Rahmen der Aktivitäten der EMEA zur Förderung der Forschung in den Bereichen neue Technologien und seltene Krankheiten Aufnahme von Gesprächen mit Hochschul- und Fachkreisen, Industrie und weiteren Interessengruppen über die Herausforderungen im Zusammenhang mit neuen Technologien und Therapien sowie Umsetzung von Vorschlägen, die in diesen Foren erarbeitet werden, in die Praxis.
- Unterstützung der Arbeit der GD Forschung der Europäischen Kommission durch Beratung und Beiträge zu zulassungsrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit Innovations- und Technologieplattformen für den Bereich der Human- und der Tiermedizin, mit denen die Innovationstätigkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln gefördert werden soll.

Kleine und mittlere Unternehmen

Die Agentur wird die neuen Rechtsvorschriften und Leitlinien für KMU umsetzen. Die bei der EMEA eingerichtete Beratungsstelle für KMU („SME Office“), die 2006 in vollem Umfang die Arbeit aufnimmt, bietet KMU Unterstützung in verwaltungs- und verfahrenstechnischen Fragen. Über das SME Office können KMU Gebührenabschläge und –befreiungen oder Ratenzahlungen für bestimmte verwaltungstechnische und wissenschaftliche Leistungen der Agentur beantragen und erhalten Hilfestellung bei der Übersetzung von Produktinformationsunterlagen.

Einrichtungen und Organe der EU und internationale Partner

Im Rahmen der kontinuierlichen Zusammenarbeit auf europäischer Ebene wird die Agentur gemeinsam mit den Einrichtungen und Organen der EU an der Vorbeugung gegen drohende Pandemien arbeiten, außerdem an einem Projekt zu innovativen Human- und Tierarzneimitteln für Europa (Technologieplattformen) und an Aktivitäten zur Vorbereitung der neuen Verordnungen über Kinderarzneimittel und über neuartige Therapien.

Die regelmäßigen Kontakte zu anderen dezentralen Einrichtungen der EU, insbesondere zur Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen werden fortgeführt

Fortgesetzt wird auch die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Arzneibuch und der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) im Rahmen des Probenahme- und Prüfungsprogramms, mit dem die Qualität nach dem zentralisierten Verfahren zugelassener Arzneimittel überwacht wird.

Im Rahmen der Heranführungsmaßnahmen für die nächste EU-Erweiterungsrunde 2007 wirkt die EMEA an der sprachlichen Überprüfung von Produktinformationen (PALC II-Prozess) und dem Vorbereitungsprogramm CADREAC der Arzneimittel-Zulassungsbehörden mit und beteiligt sich

an dem PHARE-Mehrländerprogramm , mit dem die Integration der bulgarischen und rumänischen Zulassungsbehörden in die Tätigkeit der Agentur unterstützt wird.

Vergleichbare Aktivitäten wird es im Rahmen des PHARE-Mehrländerprogramms zur Beteiligung Kroatiens und der Türkei an bestimmten Einrichtungen der Gemeinschaft geben, mit denen die Vorbereitung dieser Länder auf einen möglichen Beitritt unterstützt wird. Vorgesehen sind dabei unter anderem die Teilnahme an bestimmten Sitzungen und Lehrgängen sowie die Durchführung spezieller Konferenzen.

Auf internationaler Ebene wird die Agentur auch weiterhin die Beteiligung der EU an den internationalen Harmonisierungskonferenzen (ICH und VICH) koordinieren, wobei in diesem Bereich 2006 eine verstärkte Mitwirkung der Agentur und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse erwartet wird. Die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), dem Codex Alimentarius und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) wird die Agentur ebenfalls fortsetzen.

Die Kooperation zwischen der EMEA und der US Food and Drug Administration (US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde) wird im Rahmen der Vertraulichkeitsvereinbarungen zwischen der EU und den USA fortgeführt; der Schwerpunkt dieser Zusammenarbeit liegt auf dem Prozess der parallelen wissenschaftlichen Beratung und dem Austausch von sicherheitsrelevanten Informationen. Die bisherigen Erfahrungen aus der Zusammenarbeit sollen überprüft und Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden. Darüber hinaus wird die Agentur den mit dem US Department of Agriculture (US-Landwirtschaftsministerium) begonnenen Informationsaustausch über Tierarzneimittel weiterführen.

Führung der Agentur

Die Agentur sieht sich der vollen Umsetzung des integrierten Qualitätsmanagementsystems der EMEA und der Standards für die interne Kontrolle verpflichtet. Im Jahr 2006 wird die Agentur soweit sein, die über die Jahre hinweg eingeführten Maßnahmen für ein integriertes Management zu konsolidieren. Hierzu sind folgende Maßnahmen vorgesehen: Durchführung von Selbstbewertungen im Rahmen des EU-Benchmarkingsystems gemeinsam mit den europäischen Partnern; Überprüfung, inwieweit die Standards zur internen Kontrolle umgesetzt werden; Durchführung der regelmäßigen jährlichen Überprüfung der Managementprozesse; Vornahme einer Beurteilung der bisher erreichten Ergebnisse auf dem Gebiet des Risikomanagements und Prüfung, inwieweit nach Audits eingeführte Verbesserungsmaßnahmen greifen. Nach dem im Jahr 2005 durchgeführten offenen Ausschreibungsverfahren wird bei der Agentur zudem ein neuer Audit-Beirat eingesetzt.

Mit Blick auf die weitere Optimierung ihrer Arbeitsabläufe plant die EMEA plant eine Überprüfung ihrer zentralen Prozesse. Diese Effizienzprüfung erscheint zum jetzigen Zeitpunkt besonders wichtig, da die Agentur aufgrund der gestiegenen Komplexität und des zunehmenden Umfangs ihrer Tätigkeit, der Erweiterung ihres Aufgabengebiets, der hohen Erwartungen der Interessengruppen, der Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Aufkommen von neuen und immer anspruchsvolleren Technologien und der wachsenden Globalisierung im Arzneimittelsektor vor großen Herausforderungen steht.

Auf dem Gebiet der Personalführung wird sich die Agentur mit der Umsetzung des Personalstatus und einer neuen Qualifizierungspolitik befassen. Das Fortbildungskonzept wird auf ein System der kontinuierlichen Qualifizierung umgestellt, das der verstärkten wissenschaftlichen Ausrichtung der Agentur Rechnung trägt. Weiter wird es 2006 eine Aktion zur

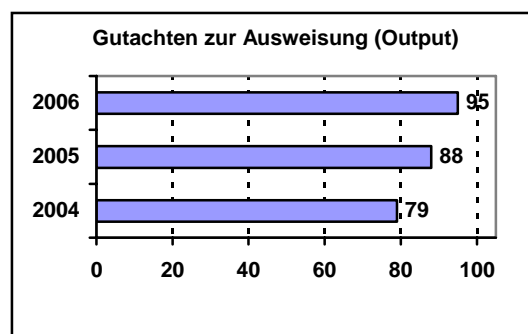
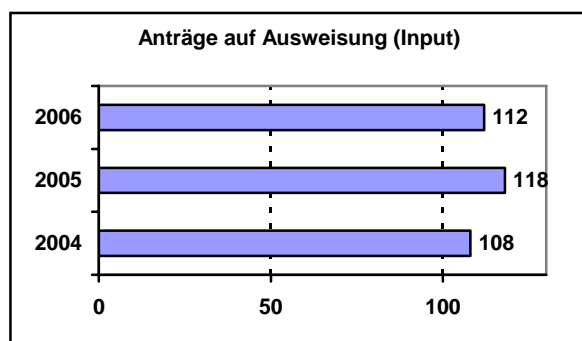
Mitarbeitermotivierung geben und es wird eine Bewertung der Wirksamkeit der als Ergebnis der Maßnahmen von 2005 entwickelten Aktivitäten vorgenommen.

Kapitel 2 Human- und Tierarzneimittel

Humanarzneimittel für seltene Leiden

Die Agentur unterstützt mit ihrer Politik für Arzneimittel für seltene Leiden Forschung und Innovation auf diesem Gebiet, insbesondere auch die Aktivitäten von kleinen und mittleren Unternehmen. Unter Berücksichtigung der aus dem „Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden“ zur Verfügung stehenden Mittel (beantragt wurden 5 900 000 EUR) und im Einklang mit den Empfehlungen des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) schlägt die Agentur Gebührensenkungen vor, um in den Phasen der Entwicklung und Zulassung derartiger Arzneimittel einen maximalen Anreiz zu setzen.

Der Arbeitsanfall für die Agentur, gemessen an der Zahl der Anträge auf Ausweisung, dürfte sich auf dem Niveau von 2005 stabilisieren. Entscheidend für die langfristige Tendenz und die mögliche zukünftige Entwicklung der Politik in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden auf Gemeinschaftsebene wird allerdings das für Anfang 2006 erwartete Ergebnis des Berichts der Europäischen Kommission über die Erfahrungen mit der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden sein.



Wissenschaftliche Beratung für Unternehmen

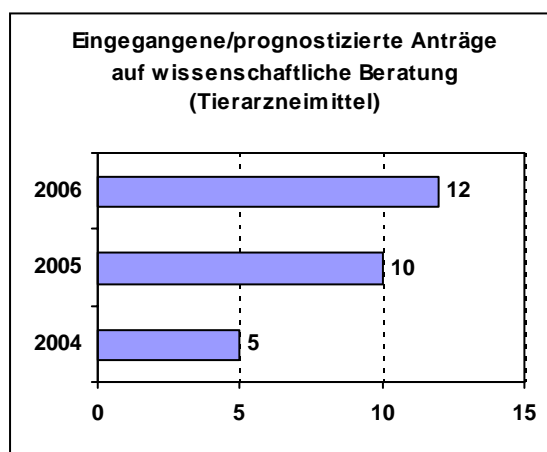
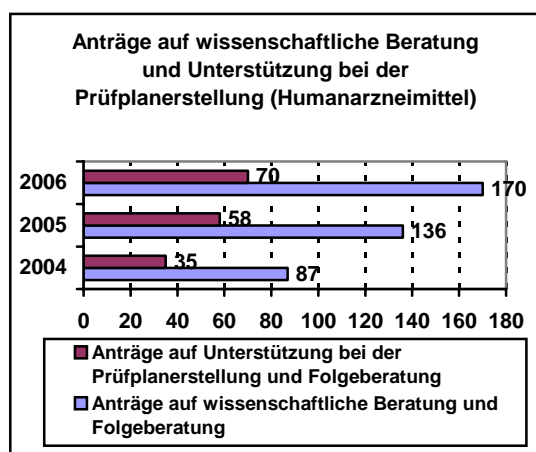
Die wissenschaftliche Beratung ist eines der wichtigsten Instrumente der Agentur zur Unterstützung von Forschung und Innovation. Die Auswertung der Wirksamkeit der von der Agentur geleisteten wissenschaftlichen Beratung zeigt, dass durch die Beratung die Zulassungsaussichten deutlich verbessert werden.

Den Vorausberechnungen zufolge wird sich die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen (für ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden) im Jahr 2006 gegenüber 2004 verdoppeln, wobei insbesondere mit einem Anstieg der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Arzneimittel für neue Therapien und Technologien gerechnet wird.

Wichtig ist daher vor allem die effiziente Handhabung des Beratungsprozesses. Die Verfahren für wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen wurden 2005 an die Anforderungen des neuen Arzneimittelrechts angepasst; die Folge waren Fristverkürzungen, eine Erweiterung des Abdeckungsbereichs, die verstärkte Mitwirkung von Sachverständigen und ein höherer Mehrwert der Beratung. Durch die verbesserten Verfahrensabläufe, deren volle Einbindung in die Arbeitspraxis der Agentur für 2006 vorgesehen ist, wird die Abwicklung zukünftig reibungsloser vonstatten gehen.

Daneben wird die Agentur Vorbereitungen für die Entwicklung weiterer Hilfsmittel treffen, darunter eine Datenbank zur Speicherung wissenschaftlicher Daten und eine Datenbank für wissenschaftliche Beratung.

Auch bei der Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung zu Tierarzneimitteln geht die Agentur von einem Anstieg aus, nachdem die Frist für die kostenlose wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung vom Verwaltungsrat um weitere 12 Monate verlängert wurde. Die Agentur wird sich um Feedback zur Zufriedenheit mit dem neuen Verfahren für Tierarzneimittel bemühen.



Erstbeurteilung

Auf dem Gebiet der Erstbeurteilung von Humanarzneimitteln ist für 2006 mit wichtigen Aktivitäten in folgenden vier Bereichen zu rechnen:

- Konsolidierung und volle Anwendung der 2005 nach Inkrafttreten des neuen EU-Arzneimittelrechts von der Agentur eingeführten Verfahren. Hierzu zählen die Verfahren für die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und „compassionate use“ sowie für Gutachten zu Arzneimitteln, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind (in Zusammenarbeit mit der WHO). Die Agentur rechnet mit insgesamt 59 Erstanträgen (einschließlich der Anträge für Generika, Biogenerika und -Arzneimittel für „compassionate use“ sowie Arzneimittel für Drittländer); dies bedeutet gegenüber dem Vorjahr einen Anstieg um 44 %.
- Förderung von Forschung und Innovation, insbesondere durch Unterstützungsangebote für KMU und Diskussion der mit neuen Technologien und Therapien verbundenen Herausforderungen mit allen wichtigen Beteiligten.
- Gewährleistung der Qualität der Beurteilungen, insbesondere der Einheitlichkeit aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht. Der Peer-Review-Prozess in der ersten Phase der Beurteilung wird intensiviert und überwacht. Neben der ständigen weiteren Verbesserung und Überprüfung der Verfahren will die Agentur die Zusammenarbeit mit ihrem Pool an Partnern, die ihr mit Spezialwissen und Know-how zur Seite stehen können, weiter ausbauen und diesen Pool vergrößern.

- Beurteilung von Risikomanagementplänen (RMP). Infolge einer wichtigen Änderung des Arzneimittelrechts müssen Antragsteller in ihren Antrag einen Risikomanagementplan aufnehmen, der vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) einer Beurteilung unterzogen wird. Im RMP müssen bekannte und potenzielle Risiken der Arzneimittel ausgewiesen werden, damit bereits im Vorfeld (proaktiv) Maßnahmen zur Risikominimierung und andere Pharmakovigilanzmaßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden können.

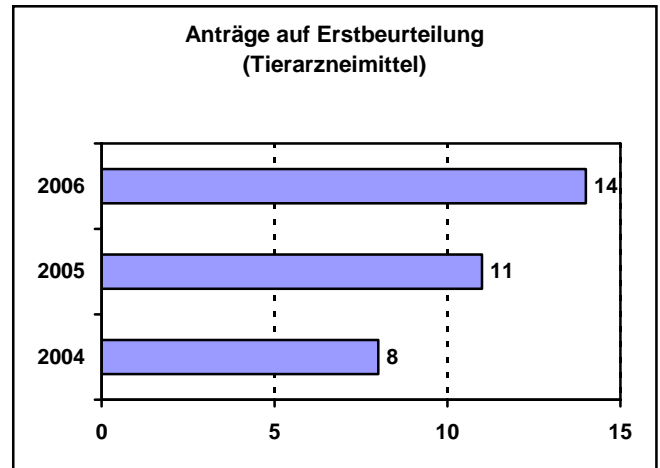
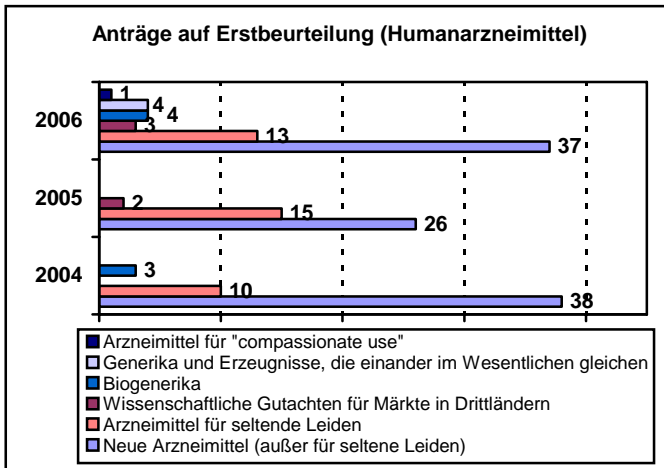
Ihre Zuständigkeit für die Beurteilung von vier Klassen von Arzneimitteln (Arzneimittel gegen HIV/AIDS, Krebs, Diabetes und neurodegenerative Erkrankungen), für die nunmehr die Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren beantragt werden muss, wird die Agentur 2006 in vollem Umfang wahrnehmen.

Die Agentur wird eine Reihe bereits angenommener Leitlinien zu Biogenerika umsetzen und die Verfahren für Generika konsolidieren. Für 2006 rechnet die EMEA mit den ersten Zulassungsanträgen für Generika nach dem zentralisierten Verfahren. Aufgrund rechtlicher Änderungen können jetzt Anträge auf Zulassung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach dem zentralisierten Verfahren gestellt werden.

Im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit der WHO wird die Agentur außerdem die Beurteilung von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind, fortsetzen. Hierbei handelt es sich um eine anspruchsvolle zulassungsrechtliche Initiative, für die zusätzliches Fachwissen über in Europa nicht vorkommende Arzneimittel und Krankheiten erforderlich ist.

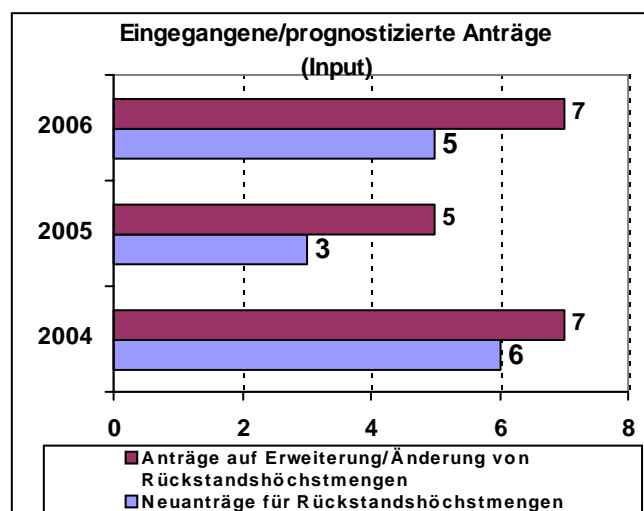
Auf dem Gebiet der Tierarzneimittel sind folgende Aktivitäten vorgesehen:

- Die Agentur geht davon aus, dass die Zahl der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen steigt – in der Hauptsache infolge der erweiterten Anwendung des zentralisierten Verfahrens, zusätzlicher Unterstützung für Unternehmen, die beabsichtigen, Zulassungen für Arzneimittel mit begrenzten Märkte und/oder gegen regional verbreitete Krankheiten zu beantragen, und der erwarteten steigenden Zahl von Zulassungsanträgen für Generika mit dem Auslaufen der Ausschließlichkeitsfrist für Tierarzneimittel, für die eine zentrale Zulassung erteilt wurde.
- Der Aufbau einer wissenschaftlichen Datenbank für zentral zugelassene Tierarzneimittel wird fortgesetzt. Mit dieser Datenbank wird ein Beitrag zu mehr Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilung geleistet.
- Zur weiteren Stärkung des Qualitätssicherungssystems sollen die aus dem im Oktober 2005 durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) durchgeführten Audit hervorgegangenen Empfehlungen umgesetzt werden.



Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel

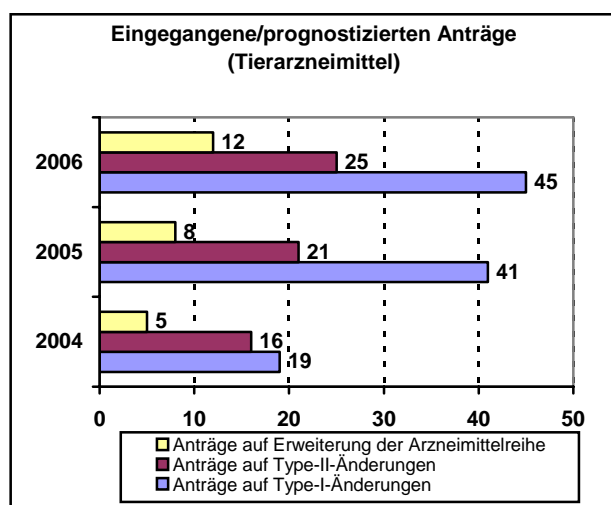
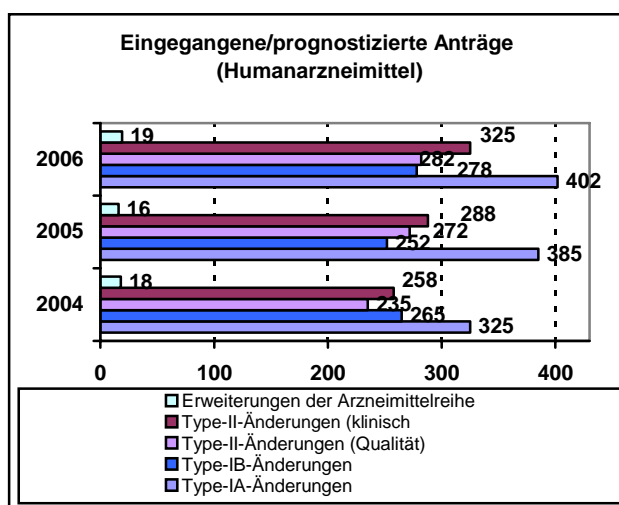
Die Agentur geht davon aus, dass die Zahl der Anträge auf Erweiterung bzw. Änderung von Rückstandshöchstmengen 2006 zunehmen wird. Grund hierfür sind die vom CVMP eingeleiteten Maßnahmen, mit denen die Zulassung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung vereinfacht werden soll. Auch 2006 wird die Agentur im Einklang mit der vom CVMP verfolgten Verfügbarkeitspolitik auf Antrag von Unternehmen bereits festgesetzte Rückstandshöchstmengen auf Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung extrapolieren.



((

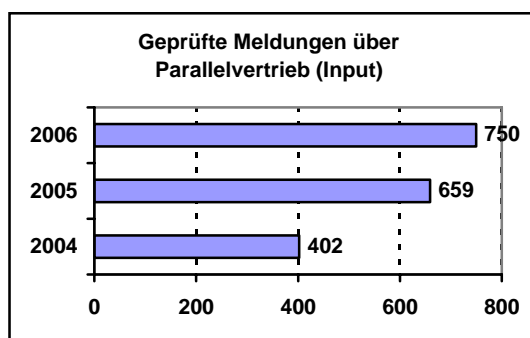
Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Der Schwerpunkt wird hier auf der vollen Umsetzung des neuen EU-Arzneimittelrechts und der Überwachung der Umsetzung liegen. Soweit erforderlich werden Maßnahmen ergriffen, um aufgrund der gewonnenen Erfahrung und der wachsenden Zahl der Anträge die Verfahren weiter zu optimieren. Die Einheitlichkeit der Gutachten und Beurteilungsberichte der wissenschaftlichen Ausschüsse (CHMP und CVMP) aus zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Sicht sowie deren Qualität sollen weiter verbessert werden. Außerdem wird die Agentur die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen dazu ermuntern, verstärkt Erörterungen vor der Einreichung von Anträgen und die Prüfung von Anträgen auf Erweiterung von Arzneimittelreihen oder Änderungen von Zulassungen in Anspruch zu nehmen, um damit die Verfügbarkeit von Neuindikationen und neuen Darreichungsformen zu fördern.



Parallelvertrieb

Im Jahr 2005 war bei der Zahl der geprüften Parallelvertriebsmeldungen ein deutlicher Zuwachs (64 %) zu verzeichnen; Grund hierfür war die Umsetzung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für den Parallelvertrieb (die die Meldung bei der EMEA zwingend vorschreiben). Die Zahl der Meldungen über Parallelvertrieb dürfte 2006 um weitere 14 % auf insgesamt 750 Meldungen steigen. Doch obwohl die Meldung zwischenzeitlich zwingend vorgeschrieben ist, gibt es auf diesem Gebiet immer noch Probleme, daher werden die prognostizierten Zahlen genau verfolgt.



Arzneimittelsicherheit

Die Überwachung der Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln bildet einen Schwerpunkt der Tätigkeit der EMEA. Die damit verbundenen Prozesse werden in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden ständig überprüft und weiter verbessert.

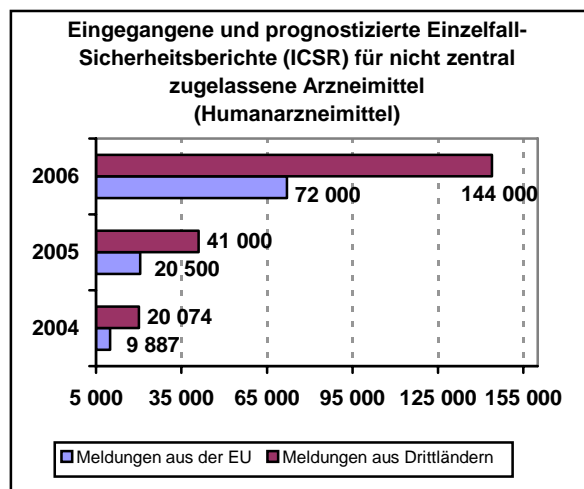
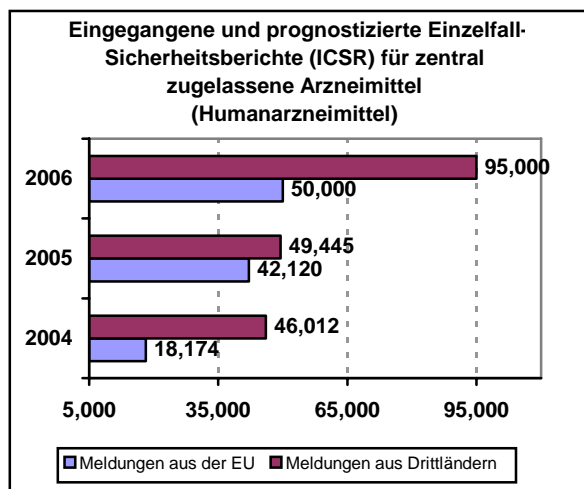
Auf dem Gebiet der Humanarzneimittel wird sich die Agentur neben der Weiterentwicklung und Umsetzung der europäischen Risikomanagementstrategie vorrangig darauf konzentrieren, die neuen zulassungsrechtlichen Anforderungen in Bezug auf die Pharmakovigilanz voll in ihre Prozesse zu integrieren.

Für das mit dem neuen Arzneimittelrecht eingeführte neuartige Konzept des Risikomanagementplans (RMP) wird – in den Phasen vor und nach der Zulassung von Arzneimitteln – eine geeignete Beurteilung durchzuführen sein. In der Phase nach der Zulassung wird die Arbeitsbelastung durch die RMP ganz beträchtlich sein, da bei der Zulassung genehmigte RMP fortgeschrieben werden müssen. Zudem muss bei bestimmten Änderungen und Erweiterungen von Arzneimittelreihen, die zu wesentlichen Änderungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen führen, eine Überprüfung des RMP (einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung und weiterer Pharmakovigilanzaktivitäten) vorgenommen werden, um mit dem betreffenden Arzneimittel verbundene bekannte und potenzielle Risiken zu ermitteln. Die bestehenden Verfahren (wie z. B. die Bearbeitung von Sicherheitsproblemen bei zentral bearbeiteten Zulassungsanträgen durch den CHMP) müssen überarbeitet werden, um das RMP-Konzept wirksam in den Beurteilungsprozess einzugliedern. Im Rahmen dieser Überarbeitung muss sorgfältig geprüft werden, wie spezialisiertes Fachwissen am besten in die verschiedenen Prozesse integriert werden kann.

Zielsetzungen für die Weiterentwicklung der europäischen Risikomanagementstrategie werden die Umsetzung des neuen Arzneimittelrechts, ergänzende Umsetzungsinitiativen (auf den Gebieten der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Mitteilung von Risiken sowie auf bislang unzureichend entwickelten Gebieten der Pharmakovigilanz, u. a. bei Kinderarzneimitteln und Impfstoffen) sowie die weitere Stärkung des Pharmakovigilanzsystems in der EU sein. Hierdurch dürfte auch das System zur Überwachung von Arzneimitteln intensiver gestaltet werden. Ein Zweijahresplan zu den einzelnen Initiativen, die bis Mitte 2007 durchgeführt werden sollen, wurde bereits aufgestellt.

Die Weiterentwicklung des aus einer elektronischen Datenbank und einem Netzwerk zur Aufbereitung von Daten zu unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln bestehenden EudraVigilance-Systems ist für die erfolgreiche Umsetzung der Strategie von entscheidender Bedeutung und steht daher auf der Tagesordnung der Agentur für das Gebiet der Arzneimittelsicherheit ganz oben. Die EMEA geht davon aus, dass bis Ende 2006 alle zuständigen nationalen Behörden ihre Meldungen auf elektronischem Wege an das EudraVigilance-System übermitteln – dies wurde in der Prognose über den Anstieg der Zahl der

elektronischen Meldungen im nachstehenden Diagramm berücksichtigt. Nicht zuletzt werden auch die Verfahrensleitlinien für den Zugang der Öffentlichkeit zu den in EudraVigilance gespeicherten Daten festgelegt, wobei dem Schutz von personenbezogenen Daten und geheimhaltungspflichtigen gewerblichen Daten Rechnung zu tragen ist.

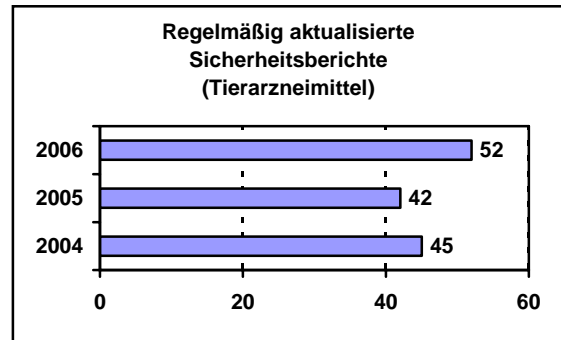
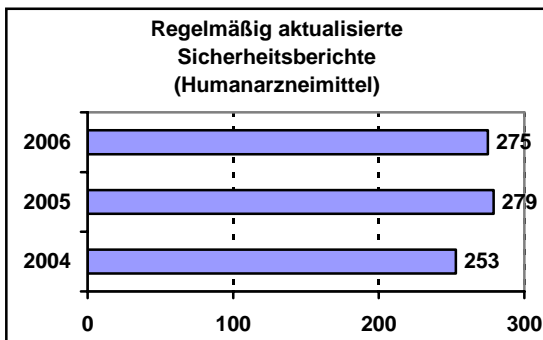


Die Sicherheit von Tierarzneimitteln in der Phase nach der Zulassung und die Notwendigkeit zur Verabschiedung eines Konzepts für ein kontinuierliches Risikomanagement zu diesem wichtigen Themengebiet stehen auf der Liste der vorrangigen Aktivitäten der EMEA für 2006 ganz weit oben.

Nach der 2005 abgeschlossenen Umstellung auf die elektronische Meldung unerwünschter Nebenwirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln für alle Mitgliedstaaten müssen noch verschiedene Fortbildungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten und der Industrie eingeplant werden. Damit Sicherheitssignale erkannt werden, wird die EMEA den Mitgliedstaaten zudem Hilfestellung beim Import von produktbezogenen Daten und der Analyse von Pharmakovigilanzdaten leisten müssen.

Darüber hinaus wird die Agentur eng mit den Zulassungsbehörden für Tierarzneimittel der Mitgliedstaaten im europäischen Überwachungssystem kooperieren, um ein gemeinsames Konzept zur Optimierung der Effizienz der Pharmakovigilanz für den Bereich der Tierarzneimittel in der EU für alle in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu erarbeiten.

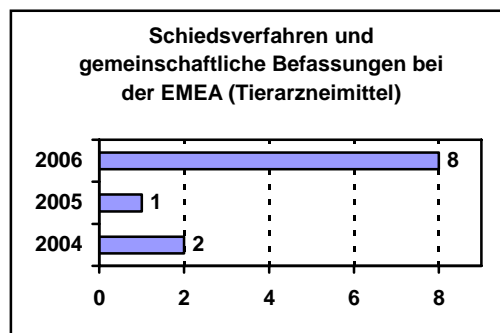
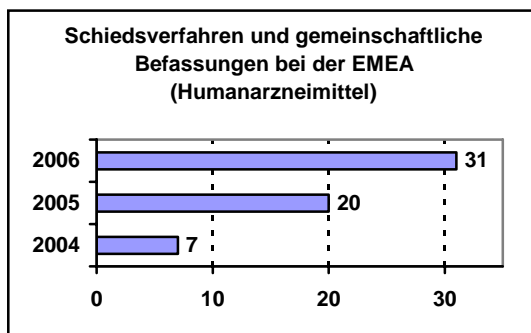
In der neuen Verordnung wird ausdrücklich als Pflicht der EMEA genannt, dass die Meldung und Weitergabe von Pharmakovigilanzinformationen an die Öffentlichkeit transparenter gestaltet werden muss, daher ist davon auszugehen, dass die Arbeitsbelastung durch die Datenanalyse mit EudraVigilance und nachfolgende Meldung deutlich zunehmen wird. Die Agentur wird die Kommunikation mit der Öffentlichkeit weiter verbessern und durch ihre Bemühungen um die Kooperation mit Interessengruppen und den Mitgliedstaaten zum Entstehen einer Meldekultur beitragen.



Schiedsverfahren und Befassungen

Auf dem Gebiet der Schiedsverfahren und Befassungen bezüglich Humanarzneimittel wird sich die Agentur 2006 auf zwei Zielsetzungen konzentrieren. Erstens die Einführung weiterer Verbesserungen bei Befassungsverfahren zur Sicherheit von Arzneimitteln; hier soll die Frist zwischen der Einleitung des Befassungsverfahrens und der Verabschiedung der Stellungnahme des Ausschusses verkürzt werden. Dieses Ziel steht im Einklang mit den Prioritäten der Agentur auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit. Zweites Ziel ist die effektive Abwicklung von Schiedsverfahren und Befassungen. Außerdem beabsichtigt die Agentur, einen Rahmen und Instrumente für die Beurteilung von Befassungs- und Schiedsverfahren bezüglich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel zu schaffen.

Ausgehend von den Änderungen bei den Vorschriften für automatische Befassungen und der Aufstellung einer Liste von Arzneimitteln, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Produktmerkmale erstellt werden soll, ist sowohl bei den Human- als auch bei den Tierarzneimitteln mit einer Zunahme der Zahl der Schiedsverfahren/Befassungen zu rechnen.



Pflanzliche Humanarzneimittel

Die Agentur wird ihre Anstrengungen zur vollen Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für pflanzliche Arzneimittel fortführen und den Mitgliedstaaten sowie den Einrichtungen und Organen der EU mit bestmöglichen wissenschaftlichen Gutachten zu Fragen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel zur Hand gehen. Als ein wichtiger Teil des harmonisierten Konzepts für die wissenschaftliche Beurteilung pflanzlicher Arzneimittel in der EU wird der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) 2006 besonderes Augenmerk auf die Erstellung von Gemeinschaftsmonografien für pflanzliche Arzneimittel richten und Einträge für die im Entwurf vorliegende Liste der pflanzlichen Substanzen und Zubereitungen sowie von deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erarbeiten.

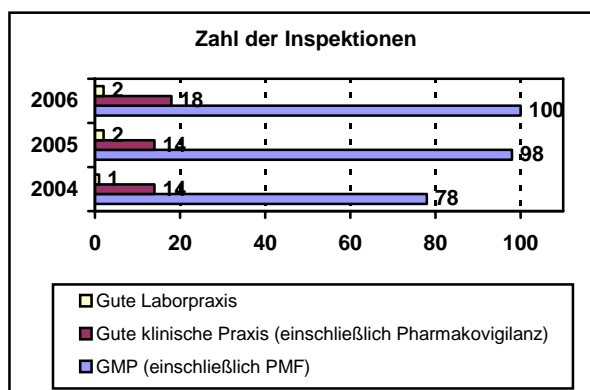
Koordinierungsgruppen für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (Human- und Tierarzneimittel)

Die mit den neuen Rechtsvorschriften eingesetzten Koordinierungsgruppen für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (CMD) üben 2006 ihre Tätigkeit erstmals in vollem Umfang aus. Die EMEA nimmt die Sekretariatsaufgaben für die CMD und deren Arbeitsgruppen wahr; ihr Aufgabenbereich umfasst dabei u. a. Folgendes: Vorbereitung und Verteilung von Unterlagen, Zusammenstellen von Listen früherer Standpunkte zu ähnlichen Themen und Nachbereitung von Sitzungen, Erleichterung der Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und mit interessierten Kreisen, Unterstützung bei der Ausarbeitung von Jahresberichten, Hilfestellung bei bestimmten Aufgaben, die den CMD im Rahmen ihrer Arbeitsprogramme übertragen werden, Mitwirkung an der zulassungsrechtlichen und rechtlichen Unterstützung der Aktivitäten der CMD, Koordination des 60-Tage-Verfahrens für die Erörterung bei Uneinigkeit der Mitgliedstaaten in Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierten Verfahren sowie die Ausarbeitung einer Liste von Arzneimitteln, für die harmonisierte Zusammenfassungen der Produktmerkmale zu erstellen sind.

Kapitel 3 Inspektionen

Inspektionen

Die Agentur erwartet für 2006 eine in etwa gleich bleibende Zahl von Inspektionen. Im Laufe des Jahres wird die Agentur die Umsetzung der rechtlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen in Bezug auf die gute Herstellungspraxis (GMP) für aktive Substanzen und bestimmte Trägerstoffe abschließen. Außerdem wird die erste Produktionsversion der EU-weiten Datenbank für Herstellungsgenehmigungen und GMP-Bescheinigungen in Betrieb genommen. Die EMEA wird sich an den internationalen Gesprächen über die Harmonisierung von Qualitätssystemen und die Einführung von Risikomanagementsystemen im Qualitätsbereich und in der pharmazeutischen Entwicklung beteiligen. Darüber hinaus wird sich die EMEA bei den für den Arzneimittelbereich zuständigen Strafverfolgungsorganen in der EU über deren Ermittlungsarbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelfälschung informieren.



Die Agentur wird weiterhin die Umsetzung der Richtlinie für klinische Prüfungen begleitend unterstützen und einschlägige Verfahren und Leitlinien erarbeiten; auch den Betrieb und die Weiterentwicklung der Datenbank für klinische Prüfungen wird die EMEA unterstützen.

Die mit Inspektionsdiensten befassten Arbeitsgruppen der Agentur übernehmen folgende Aufgaben: Harmonisierung der Inspektionsverfahren und -prozesse, insbesondere für Inspektionen von aktiven Substanzen und für den Bereich der Pharmakovigilanz, Ausarbeitung von Leitlinien, die den Anforderungen der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf klinische Prüfungen und Blutprodukte Rechnung tragen, und Fortführung der Arbeit an GMP-Leitlinien für in der Gen- und Zelltherapie eingesetzte Produkte.

Die gemeinsame CHMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität wird die Erfahrungen aus der Beurteilung sowie bestehende Leitlinien unter dem Gesichtspunkt einer Straffung der Dossieranforderungen überprüfen.

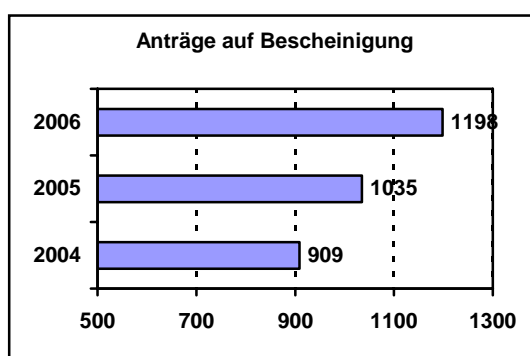
Innovation und ständige weitere Verbesserungen der Herstellungs- und Kontrollverfahren werden durch die Tätigkeit des PAT-Teams für Prozessanalysetechnologie gefördert.

Die zuständigen nationalen Behörden werden voraussichtlich die Arbeiten zur internen Evaluierung und das Follow-up mit den neuen Mitgliedstaaten im Rahmen der Vereinbarung mit

Kanada zur gegenseitigen Anerkennung abschließen. Auch die von Kanada durchgeführten externen Evaluierungen dürften bis Jahresende gute Fortschritte machen.

Arzneimittelbescheinigungen

Die Zahl der Anträge auf Bescheinigungen wird voraussichtlich um 16 % zunehmen, da der Bestand an zugelassenen Arzneimitteln stetig größer wird. Der Auftrag der EMEA, Gutachten für Arzneimittel zu erstellen, die ausschließlich für Märkte in Drittländern bestimmt sind, (Zusammenarbeit mit der WHO) wird Einfluss darauf haben, welche Größenordnung das Bescheinigungssystem annimmt. Außerdem muss die kostenlose Ausstellung von Bescheinigungen für kleine und mittlere Unternehmen bewältigt werden. Die Agentur wird ihre Bemühungen zur Verschlankung des Prozesses fortführen und bezüglich der Streichung der bisher von der Europäischen Kommission vorgenommenen Beglaubigung nachfassen.



Probenahme und Prüfung

Das Programm zur Probenahme und Prüfung von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird 2006 fortgesetzt. In diese Aufgabe wird das Netzwerk amtlicher Arzneimittelkontrollstellen der EMEA eingebunden, so dass die Qualität von Arzneimitteln auf dem Markt des gesamten EWR kontrolliert werden kann. Die enge Zusammenarbeit der EMEA mit der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) und den nationalen Behörden im Rahmen des Programms ist für die Gewährleistung einer wirksamen und kontinuierlichen Überwachung der Qualität von Arzneimitteln nach der Zulassung auch weiterhin von unschätzbarem Wert. Im Jahr 2006 wird die Agentur zusammen mit ihren Partnern an der Einführung einer neuen Strategie für die Prüfung von Arzneimitteln arbeiten, mit der ein stärker risikoorientierter Ansatz bei der Auswahl der in das Jahresprüfprogramm aufzunehmenden Arzneimittel verwirklicht werden soll.

Kapitel 4 EU-Telematikstrategie

Die Hauptprioritäten für 2006: weitere Entwicklung und Modifizierung von Systemen zur Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften, zuverlässiger Betrieb der EU-Telematiksysteme und der damit verbundenen Dienste und weitere Analyse und Entwicklung von IT-Projekten der EU im Telematikbereich.

Die Entwicklungsarbeit an verschiedenen EU-Telematikprojekten und -teilprojekten muss 2006 fortgeführt werden. Parallel hierzu müssen fünf der EU-Telematiksysteme – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, die Datenbank für in der EU zugelassene Arzneimittel und die Produktinformationsmanagementanwendung (PIM) betrieben, unterstützt, gewartet und weiterentwickelt werden. Die Agentur wird die Arbeit an der neuen Datenbank für GMP-Bescheinigungen und Herstellungsgenehmigungen weiter vorantreiben und den Aufbau eines EU-Telematikdatenzentrums mit hoher Verfügbarkeit, hoher Skalierbarkeit und guter Leistung abschließen.

Im Zuge der Umsetzung des EU-Telematikprogramms wurden bereits Verbesserungen bei Kommunikation und Datenzugang erreicht. Mit dem weiteren Fortschreiten des Programms treten die Vorteile – darunter die nachstehend genannten – immer deutlicher hervor.

- Mithilfe der Business-Intelligence- und Statistik-Tools von EudraVigilance können Daten zur Sicherheit von bereits zugelassenen und in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln in Europa nach zunehmend komplexen Kriterien verfolgt und analysiert werden, so dass auf dieser Grundlage geeignete Maßnahmen ergriffen werden können. Ab März 2006 wird den Zulassungsbehörden der EU und des EWR eine Zwischenlösung mit Data Warehouse und Business-Intelligence-Anwendung für Humanarzneimittel zu Verfügung stehen. Das entsprechende Tool-Paket für Tierarzneimittel wird im September 2006 in Betrieb genommen.
Im Laufe des Jahres 2006 erfolgt die Freigabe für zwei bis drei neue Upgrade-Versionen der EudraVigilance-Hauptanwendung (7.1, 7.2, 7.3).
- Mit der Datenbank der in der EU zugelassenen Arzneimittel erhalten zukünftig Zulassungsbehörden, Angehörige der Heilberufe und die Öffentlichkeit Zugang zu aktuellen amtlichen Informationen über die entsprechenden Arzneimittel. Die derzeitige Version ist bereits für Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten zugänglich, ab September soll der Zugang für die Öffentlichkeit freigegeben werden. Neben 33 Kerndatenelementen wird die Datenbank für die zentral zugelassenen Arzneimittel auch Produktinformationen (Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Packungsbeilagen, Etiketten) enthalten. Informationen zu den national zugelassenen Arzneimitteln können für diejenigen Mitgliedstaaten aufgenommen werden, die die betreffenden Daten übermittelt und eine Übereinkunft über Datenaustausch und -pflege unterzeichnet haben. Bis Jahresende werden auch verbesserte Abfragefunktionen zur Verfügung stehen.
- Mit EudraCT (der Datenbank für klinische Versuche) und EudraGMP (der Datenbank für GMP-Bescheinigungen und Herstellungsgenehmigungen) steht den Zulassungsbehörden in der EU eine zentrale Informationsquelle für diese Gebiete für die gesamte Europäische Union zur Verfügung; für EudraCT sind 2006 zwei neue Versionen geplant (3.0.0 im April 2006, 4.0.0 im Juni 2006). Die erste Produktionsversion von EudraGMP wird im dritten Quartal 2006 einsatzbereit sein.

- Abhängig vom Ergebnis der Analyse der Geschäftsprozesse wird die EMEA gegen Jahresende vollelektronische Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im eCTD-Format entgegennehmen. Neue Versionen der „PIM light“-Authoring- und –Review-Tools werden Ende April freigegeben.
- Die sichere und zuverlässige Kommunikation innerhalb des EU-Zulassungsnetzwerks wird durch das EudraNet und die Begleitinfrastruktur der Systeme gewährleistet.

Kapitel 5 Unterstützende Tätigkeiten

Informationstechnologie

Neben den Aufgaben auf dem Gebiet von Pflege und Unterstützung beim Betrieb der Telematikanwendungen der Agentur und der EU-Telematikanwendungen sowie der Entwicklung von neuen EU-Telematikvorhaben wird die EMEA ihre Bemühungen und die ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen im IT-Bereich für den Betrieb, die Unterstützung, Pflege und Entwicklung verschiedener Corporate- und Business-Continuity-Projekte einsetzen.

Schwerpunkte der Tätigkeit der Agentur im IT-Bereich sind die kontinuierliche Bereitstellung von qualitativ hoch stehenden Dienstleistungen für die Bereiche Corporate IT, Tagungsmanagement und Konferenzen sowie elektronische Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

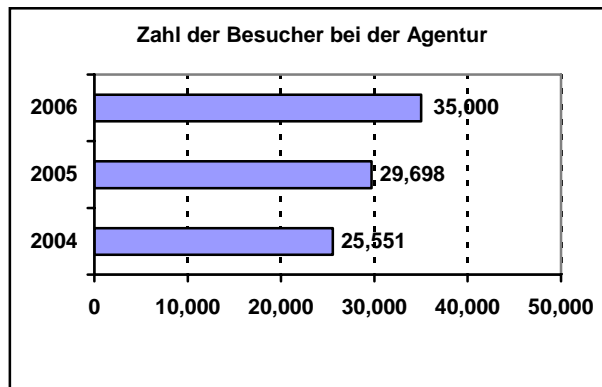
In den Bereichen IP-Telefonie, Web-Streaming, Video-Streaming und andere audiovisuelle Konferenztechniken wird die Agentur ihre Aktivitäten mit Blick auf die Zielsetzungen auf dem Gebiet des Tagungsmanagements weiter vorantreiben. Möglicherweise muss auch die Umstellung auf die neu eingerichtete Domain „europa.eu“ für Websites und E-Mail-Adressen vorgenommen werden, um der entsprechenden Anforderung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates gerecht zu werden.

Bei der Entwicklung von Corporate-Anwendungen wird sich die Agentur auf die Fertigstellung von Phase III des Tagungsmanagementsystems (Ende März), die weitere Aktualisierung von SIAMED, dem Corporate-Arzneimitteldatenbank- und -trackingsystem, entsprechend den Bestimmungen des neuen Arzneimittelrechts und dessen Umstellung auf eine andere technische Plattform konzentrieren und darüber hinaus noch an einer Reihe kleinerer System wie z. B. der Vertragsdatenbank arbeiten.

Die bestehenden Business-Continuity-Vorkehrungen werden dahingehend verbessert, dass verschiedene Disaster-Recovery-Szenarios unterstützt werden.

Infrastruktur

Die Aktivitäten der EMEA auf dem Gebiet der Infrastruktur sind in direktem Zusammenhang mit der gestiegenen Zahl von Sitzungen, Besuchern bei der Agentur, Telekommunikationsaktivitäten und Mitarbeitern zu sehen. Geplant sind umfangreiche Umbaumaßnahmen, mit denen nach dem Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften mehr Platz für die Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen geschaffen werden soll. Mit Blick auf weitere Änderungen in ihrem rechtlichen und zulassungsrechtlichen Umfeld wird die Agentur eine Strategie für mögliche Erweiterungen und eine organisatorische Neuordnung ihrer Räumlichkeiten entwickeln. Damit im Bedarfsfall ein reibungsloses Funktionieren gewährleistet ist, wird die Agentur Übungen durchführen und ihren Business-Continuity-Plan fortlaufend testen.



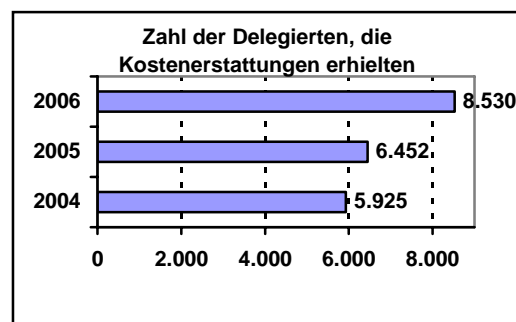
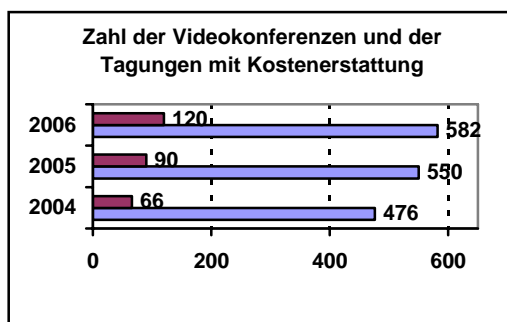
Tagungen und Konferenzen bei der EMEA

Die Prognosen für 2006 lassen auf einen weiteren deutlichen Anstieg der Zahl der Tagungen und Delegiertentage schließen. Den Prognosen zufolge wird die Zahl der auszurichtenden Tagungen um 5 % zunehmen, die Zahl der Delegierten, die Tagungsspesen erhalten, um 33 %.

Angesichts dieser deutlichen Zunahme der Tagungsaktivitäten wird die Agentur ihr Tagungsmanagementsystem dahingehend weiterentwickeln, dass die Delegierten die benötigten Einrichtungen online reservieren können, wodurch Effizienz und Effektivität der Abwicklung verbessert werden.

Die bestehenden Einrichtungen und Dienstleistungen für Videokonferenzen über das Internet werden erweitert und verbessert. Ein Pilotprojekt für die Einführung der Internet-Telefonie (Voice over IP) wird aufgenommen. Mit einem für das erste Halbjahr 2006 geplanten Pilotprojekt für Web-Meetings werden die potenziellen Vorzüge dieser Tagungsform untersucht.

Die EMEA wird Verfahrensleitlinien für die Organisation von Notfall-Sitzungen einführen, die die Agentur in die Lage versetzen, an jedem Wochentag innerhalb von 24 Stunden Sitzungen einzuberufen. Derartige Sitzungen könnten beispielsweise beim Ausbrechen einer Grippe-Pandemie notwendig werden.



Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Die Agentur wird den Ausbau ihres elektronischen Dokumentenverwaltungssystems fortführen, das die Grundlage für die effektive Veröffentlichung zentraler Geschäftsdaten auf der Website der Agentur bildet. Hierzu werden die erforderlichen Entwicklungsarbeiten für den Bereich der

Aufzeichnungsverwaltung (einschließlich Speicherungspolitik) und Postregistrierung vorgenommen.

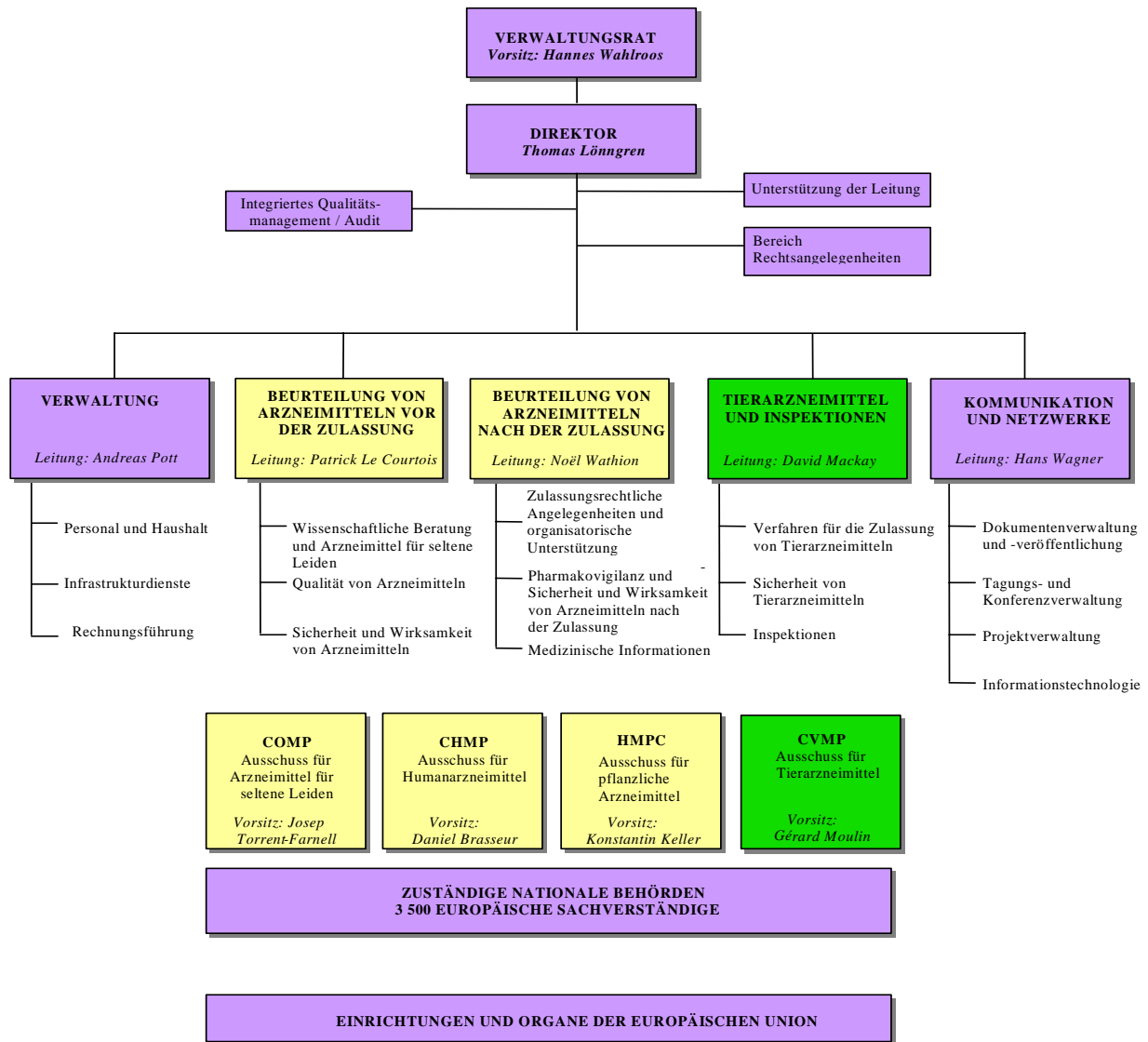
Von der Europäischen Kommission wurden neue Verordnungen zur Transparenz herausgegeben, das europäische Urheberrecht wird ebenfalls überarbeitet. Grund hierfür ist das gewachsene Interesse der Öffentlichkeit und die dadurch entstehende Nachfrage nach Möglichkeiten zur Weiterverwertung von Informationen. Im Lichte dieser Entwicklung muss die Agentur ihre Politik für den Zugang zu Dokumenten und damit zusammenhängende Urheberrechtsfragen neu überdenken.

Als Teil ihres Auftrags, interessierten Kreisen Informationen zur Verfügung zu stellen, wird die Agentur darauf hinarbeiten, die Qualität von Übersetzungen zu verbessern. Hierzu wird die EMEA die Möglichkeiten für den Einsatz von Translation-Memory-Systemen prüfen, woraus sich die Notwendigkeit ergibt, eine Terminologiedatenbank für Übersetzungen aufzubauen.

Anhänge

- 1. Organigramm der EMEA**
- 2. Stellenplan der EMEA 2004-2006**
- 3. Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben 2004-2006**
- 4. Termine der Sitzungen von Verwaltungsrat und wissenschaftlichen Ausschüssen im Jahr 2006**
- 5. Ansprechpartner bei der EMEA**

Anhang 1 Organigramm der EMEA



Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2004-2006

(bis zum 30. April 2006)

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	BEFRISTETE STELLEN		
	Besetzt per 31.12.2004	Genehmigt für 2005	Genehmigt für 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Laufbahngruppe A insgesamt</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Laufbahngruppe B insgesamt</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Laufbahngruppe C insgesamt</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Laufbahngruppe D insgesamt</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personal insgesamt	300	379	424

¹ Von der Haushaltsbehörde genehmigt und vom Verwaltungsrat am 15. Dezember 2005 angepasst.

(ab 1. Mai 2006)

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	BEFRISTETE STELLEN		
	Besetzt per 31.12.2004	Genehmigt für 2005	Genehmigt für 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Laufbahngruppe AD insgesamt</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Laufbahngruppe AST insgesamt</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Personal insgesamt	300	379	424

² Von der Haushaltsbehörde genehmigt und vom Verwaltungsrat am 15. Dezember 2005 angepasst.

Anhang 3

Übersicht über Einnahmen und Ausgaben 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	Tausend €	%	Tausend €	%	Tausend €	%
Einnahmen						
Gebühren	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Beitrag der Europäischen Gemeinschaft	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Besonderer Beitrag für IT-Telematikstrategie	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Besonderer Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Beitrag des EWR	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Gemeinschaftsprogramme	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Sonstige Einnahmen	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
EINNAHMEN INSGESAMT	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Ausgaben							
Personalkosten							
11	Personal im aktiven Dienst	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Dienstreisekosten	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Soziale und medizinische Infrastruktur	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Austausch von Bediensteten und Sachverständigen	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Sozialer Dienst – Ausgaben für Empfänge und Repräsentationszwecke	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Versicherungen für Bedienstete	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
Gebäude/Material							
20	Grundstücksinvestitionen, Miete von Gebäuden und Nebenkosten	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Ausgaben für die Datenverarbeitung	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Bewegliche Sachen und Nebenkosten	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Andere Sachausgaben	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Post- und Fernmeldegebühren	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27,105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
Operationelle Ausgaben							
300	Sitzungen	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Beurteilung von Arzneimitteln	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Übersetzungen	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Untersuchungen und Konsultationen	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Veröffentlichungen	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Gemeinschaftsprogramme	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
AUSGABEN INSGESAMT		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Endgültiger Jahresabschluss 2004.

⁴ Mittelzuweisung/Haushaltsplan 2005, Stand 31. Dezember 2005.

⁵ Mittelzuweisung/Haushaltsplan 2006, wie vom Verwaltungsrat am 15. Dezember 2005 verabschiedet.

Anhang 4
Termine der Sitzungen von Verwaltungsrat und wissenschaftlichen
Ausschüssen im Jahr 2006

<i>Sitzungen des Verwaltungsrats</i>	
Donnerstag, 9. März	Donnerstag, 28. September
Donnerstag, 8. Juni	Dienstag, 19. Dezember

<i>Sitzungen des Ausschusses für Humanarzneimittel</i>	
23.-26. Januar	24.-27. Juli
20.-23. Februar	Im August keine Sitzung
20.-23. März	18.-21. September
24.-27. April	16.-19. Oktober
29. Mai-1. Juni	13.-16. November
26.-29. Juni	11.-14. Dezember

<i>Sitzungen des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden</i>	
10.-12. Januar	11.-13. Juli
7.-9. Februar	Im August keine Sitzung
7.-9. März	5.-7. September
4.-6. April	3.-5. Oktober
16.-18. Mai	8.-10. November
13.-15. Juni	5.-7. Dezember

<i>Sitzungen des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel</i>	
11./12. Januar	12./13. Juli
8./9. März	6./7. September
11./12. Mai	25./26. Oktober

<i>Sitzungen des Ausschusses für Tierarzneimittel</i>	
17.-19. Januar	18.-20. Juli
14.-16. Februar	Im August keine Sitzung
14.-16. März	12.-14. September
19.-20. April	10.-12. Oktober
16.-18. Mai	8.-10. November
20.-22. Juni	12.-14. Dezember

Ausführliche Angaben zu Auftrag und Zusammensetzung sowie sonstige Informationen zu den wissenschaftlichen Ausschüssen, wissenschaftlichen Beratungsgruppen und Arbeitsgruppen der EMEA finden Sie auf der Website der Agentur: www.emea.eu.int

Anhang 5 Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln	Panos TSINTIS Durchwahl: (44-20) 75 23 71 08 E-Mail: panos.tsintis@emea.eu.int
Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln	Fia WESTERHOLM Durchwahl: (44-20) 74 18 85 81 E-Mail: fia.westerholm@emea.eu.int
Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene Angelegenheiten	E-Mail: qualitydefects@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Außerhalb der Geschäftszeiten: (44-7880) 55 06 97

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral zugelassene Human- und Tierarzneimittel	E-Mail: certificate@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
---	---

PMF/VAMF-Bescheinigungen der EMEA

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

Anfragen betreffend PMF-Bescheinigungen	Silvia DOMINGO ROIGÉ Durchwahl: (44-20) 74 18 85 52 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-Mail: silvia.domingo@emea.eu.int
Anfragen betreffend VAMF-Bescheinigungen	Antoon Gijssens Durchwahl: (44-20) 75 23 7114 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-Mail: antoon.gijssens@emea.eu.int

Dokumentationsdienste

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

Diese und weitere Dokumente sind erhältlich:

- im Internet unter www.emea.eu.int
- auf Anfrage per E-Mail: info@emea.eu.int
- per Fax: (44-20) 7418 8670
- oder unter folgender Anschrift:

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

Liste der europäischen Sachverständigen

Von der EMEA werden ca. 3 500 Sachverständige für die wissenschaftliche Beurteilung in Anspruch genommen. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei den EMEA-Büros erhältlich.

Anfragen sind schriftlich an die EMEA zu richten
oder an

E-Mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integriertes Qualitätsmanagement

IQM-Beraterin

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

Pressestelle

Pressebeauftragter

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