



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/002/97.endg (DE)

**ARBEITSPROGRAMM  
DER  
EUROPÄISCHEN AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG  
VON ARZNEIMITTELN  
1997 - 1998**

*Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 5. Februar 1997*



## **Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 - 1998**

Die Aufstellung in sich geschlossener Arbeitsprogramme für die ersten beiden Geschäftsjahre der Agentur erwies sich als auf den ersten Blick entmutigende Aufgabe angesichts der Ungewißheit über das Arbeitsaufkommen und die Entwicklung der verschiedenen Zulassungsverfahren. Mit den zuständigen einzelstaatlichen Behörden, den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur sowie der Kommission fanden regelmäßige Konsultationen statt, und die laufenden Programme wurden alle sechs Monate vom Verwaltungsrat überprüft.

Die gesammelten Erfahrungen dienten als Ausgangspunkt für dieses erste öffentliche und offizielle Arbeitsprogramm für 1997 und 1998. Das Programm für die nächsten beiden Jahre ist auf genaue Zielsetzungen und Arbeitsschwerpunkte ausgerichtet und wird unter Berücksichtigung des für 1997 verabschiedeten Haushalts und des vorläufigen Etats für 1998 die zukünftigen Aktivitäten der Agentur mitbestimmen.

Mit erheblicher Unterstützung durch zahlreiche europäische Sachverständige hat sich das europäische Arzneimittelzulassungssystem, das eine Reihe einzelstaatlicher Behörden, die Agentur und die Europäische Kommission einschließt, in weniger als zwei Jahren erfolgreich entwickelt. Die Agentur und insbesondere ihre Hauptausschüsse (Ausschuß für Arzneispezialitäten [CPMP] und Ausschuß für Tierarzneimittel [CVMP]) haben für die Schnelligkeit und Qualität ihrer wissenschaftlichen Beurteilungen Weltruf erlangt. Diese Leistungen müssen fortgeführt und gefestigt werden.

Neben ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und ihrer notwendigen Hauptaufgabe, die in der Beurteilung und Überwachung zentraler Zulassungsanträge besteht, wird sich die Agentur auch auf eine mögliche Zunahme der Anzahl von Befassungen im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung einstellen müssen. In dieser Zeit wird sich die Agentur möglicherweise auch neuen Herausforderungen im Hinblick auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln in der Europäischen Union stellen und ihren Beitrag zur internationalen Harmonisierung der Prüfbedingungen leisten müssen.

Dank einer gefestigteren Verwaltungsstruktur konnten alle Referate und Bereiche der Agentur aktiv an der Aufstellung dieses Arbeitsplans mitwirken, bevor dieser dem Verwaltungsrat zur Verabschiedung vorgelegt wurde. Neben den spezifischen Zielen der einzelnen Referate und Bereiche ist die Agentur bestrebt, die Partnerschaft mit den einzelstaatlichen Behörden und der Kommission zu stärken, sich nach ihren neuen Leistungsindikatoren zu richten, ihre Tätigkeit noch transparenter zu gestalten und den Einsatz ihrer personellen und finanziellen Mittel durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zu optimieren.

Fernand Sauer  
Direktor

## INHALTSVERZEICHNIS

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Einleitung und vordringliche Aufgaben der Agentur</b> .....   | <b>5</b>  |
| 1.1       | Ziele der Agentur.....   | 5         |
| 1.2       | Übergeordnete Prioritäten der Agentur.....   | 6         |
| 1.3       | Anpassung des internen Aufbaus der Agentur.....  | 7         |
| 1.4       | Besondere Aufgaben der Agentur.....  | 8         |
| <b>2.</b> | <b>Hauptziele für Humanarzneimittel</b> .....  | <b>11</b> |
| 2.1       | Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates.....  | 11        |
| 2.2       | Der Ausschuß für Arzneispezialitäten (CPMP).....   | 12        |
| 2.3       | Zentralisierte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.....                                   | 14        |
| 2.4       | Aufrechterhaltung und Änderungen von Zulassungen sowie Aktivitäten im Rahmen der Pharmakovigilanz..... | 15        |
| 2.5       | Schiedsgerichtsverfahren und andere gemeinschaftliche Befassungsverfahren                              | 16        |
| 2.6       | Wissenschaftliche Beratung potentieller Antragsteller.....   | 16        |
| 2.7       | Information der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit                               | 17        |
| 2.8       | Technische Unterstützung internationaler Harmonisierungsinitiativen.....                               | 17        |
| 2.9       | Unterstützung der gegenseitigen Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen                              | 17        |
| <b>3.</b> | <b>Hauptziele für Tierarzneimittel</b> .....   | <b>19</b> |
| 3.1       | Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates.....  | 19        |
| 3.2       | Der Ausschuß für Tierarzneimittel (CVMP).....  | 22        |
| 3.3       | Anträge auf Festlegung von maximalen Rückstandsgrenzwerten.....  | 23        |
| 3.4       | Arbeitsgruppen und Leitfäden des CVMP.....   | 24        |
| 3.5       | Dezentralisierte Verfahren.....  | 26        |
| <b>4.</b> | <b>Hauptziele der technischen Koordinierung</b> .....  | <b>27</b> |
| 4.1       | Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates.....  | 27        |
| 4.2       | Inspektionen.....  | 28        |
| 4.3       | Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen.....   | 29        |
| 4.4       | Konferenzdienst.....   | 29        |
| 4.5       | Informationstechnik.....   | 30        |
| <b>5.</b> | <b>Hauptziele der finanz- und verwaltungstechnischen Unterstützung</b> .....                           | <b>32</b> |
| 5.1       | Referat Verwaltung.....  | 32        |
| 5.2       | Personal und Logistische Dienste.....  | 32        |
| 5.3       | Rechnungsführung.....  | 33        |
| 5.4       | Haushaltsplanung.....  | 34        |
| 5.5       | Personalentwicklung.....   | 35        |
| 5.6       | Optimierung der Ressourcen der Agentur.....  | 36        |
|           | Organisationsplan der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.....                  | 37        |
|           | Referenzdokumente.....   | 38        |

# **Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 - 1998**

## **1. Einleitung und vordringliche Aufgaben der Agentur**

Dieses Arbeitsprogramm für 1997 und 1998, das gemäß Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom Direktor vorgelegt wird, wurde am 5. Februar 1997 vom Verwaltungsrat verabschiedet.

Die bisherigen Aktivitäten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) sind in den Jahresberichten 1995 und 1996 beschrieben (siehe Referenzdokumente, S.37).

### **1.1 Ziele der Agentur**

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates werden die Hauptziele der Agentur wie folgt umrissen:

Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Ausschöpfung der besten wissenschaftlichen Ressourcen innerhalb der Europäischen Union (siehe Artikel 49 und Artikel 51 Absatz a)

Förderung der Gesundheitsversorgung durch effiziente Zulassungsvorschriften für neue Arzneimittel und bessere Bereitstellung von Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen und für Verbraucher (siehe Artikel 51 Absatz i)

Erleichterung des freien Verkehrs von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Binnenmarktes (siehe Artikel 51, erster Absatz)

Unterstützung der europäischen pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsindustrie durch die Einführung zügiger, wirksamer und flexibler Verfahren (siehe Artikel 51, erster Absatz)

Unterstützung aller Maßnahmen der internationalen Kooperation (siehe Artikel 51 Absatz f)

## 1.2 *Übergeordnete Prioritäten der Agentur*

Der Verwaltungsrat hat für 1997-1998 die folgenden übergeordneten Prioritäten gesetzt:

1. Zentralisierte Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 4)
2. Überwachungs- und Pharmakovigilanz-Aufgaben  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 15-25, Artikel 37-47)
3. Festlegung von maximalen Rückstandsgrenzwerten für Substanzen in Tierarzneimitteln  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 51)
4. Schiedsverfahren und andere gemeinschaftliche Befassungen  
(Richtlinie 75/319/EWG des Rates in der geänderten Fassung, Artikel 10, 11 und 12 sowie  
Richtlinie 81/851/EWG des Rates in der geänderten Fassung, Artikel 18, 19 und 20)
5. Wissenschaftliche Beratung zukünftiger Antragsteller und der EU-Organe  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 51)
6. Bereitstellung von Informationen für die Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 51)
7. Fachliche Unterstützung von Initiativen zur internationalen Harmonisierung (ICH, VICH etc.)  
(Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, Artikel 51)
8. Auf Ersuchen die Unterstützung bei der gegenseitigen Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen
9. Auf Ersuchen der Kommission oder des Europäischen Parlaments Unterstützung bestimmter  
europäischer Politiken

Eine Reihe dieser Aufgaben (Prioritäten 1 bis 7) werden in Rechtsvorschriften ausdrücklich genannt, wobei die ersten vier gesetzliche Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten der Agentur gegenüber Antragstellern und Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln darstellen.

Im Verlauf des Jahres 1997 wird die Agentur darauf hinwirken, die Unterstützung bei der gegenseitigen Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen zu verbessern, wobei die damit einhergehenden Harmonisierungsaktivitäten möglicherweise verstärkt werden müssen (Priorität 8). Diese Unterstützung dürfte 1998 besonders wichtig sein, wenn das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung für die Mehrzahl der herkömmlichen Arzneimittel zur Regel wird. Das erforderliche Ausmaß an Unterstützung wird jedoch Anfang 1998 im Lichte der bis dahin gewonnenen Erfahrungen erneut eingeschätzt werden müssen.

Die Priorität Nummer 9 bereitet indessen vor allem aufgrund der begrenzten verfügbaren Mittel weiterhin Schwierigkeiten und war Gegenstand einer Reihe von Beratungen im Verwaltungsrat. Die Europäische Kommission und Vertreter des Europäischen Parlaments haben deutlich gemacht, daß die Agentur bereit sein sollte, bei Bedarf weitere europäische Ziele aktiv zu fördern. So ist die Agentur z.B. verpflichtet, die sogenannten Orphan Drugs und ihre tiermedizinischen Pendanten zu unterstützen, und die Rolle der Agentur dürfte nach der Verabschiedung einer Verordnung des Rates über die Politik der EU in bezug auf Orphan Drugs noch an Bedeutung zunehmen. Darüber hinaus wird die Agentur auf Ersuchen der Europäischen Kommission 1997 drei Ad-hoc-Sitzungen abhalten, auf denen untersucht werden soll, ob die Notwendigkeit besteht, die vorhandenen Monographien über pflanzliche Heilmittel zu überprüfen.

### ***1.3 Anpassung des internen Aufbaus der Agentur***

Der Gesamtaufbau der Agentur, insbesondere ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und deren Arbeitsgruppen, wurde im Verlauf des ersten Arbeitsjahres der Agentur abgeschlossen (siehe Organisationsplan Seite 36). Der Aufbau des Sekretariats der Agentur hat sich 1996 gefestigt und wird 1997 und 1998 voraussichtlich weitgehend unverändert bleiben.

Dem Direktor, Fernand Sauer, steht ein kleines Team aus zwei juristischen Verwaltungsreferenten, einem persönlichen Assistenten und zwei Sekretariatskräften zur Seite, das für die allgemeine Leitung und das Funktionieren der Agentur, juristische Angelegenheiten, Außenbeziehungen sowie die Verbindung zum Verwaltungsrat zuständig ist.

Die Agentur verfügt inzwischen über vier voll funktionsfähige Referate, die jeweils aus mehreren Bereichen bestehen:

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Referat Beurteilung von Humanarzneimitteln                 | Rolf Bass               |
| Bereich Biotechnologie und biologische Präparate           | John Purves             |
| Bereich Neue chemische Substanzen                          | Josep Torrent Farnell   |
| Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz     | Noël Wathion            |
| Referat Beurteilung von Tierarzneimitteln                  | Peter Jones             |
| Bereich CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel  | <i>Stelle unbesetzt</i> |
| Bereich Maximale Rückstandsgrenzwerte und Pharmakovigilanz | Kornelia Grein          |
| Referat Technische Koordinierung                           | Karel de Neef           |
| Bereich Inspektionen                                       | Stephen Fairchild       |
| Bereich Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen        | Beatrice Fayl           |
| Bereich Konferenzdienste                                   | <i>Stelle unbesetzt</i> |
| Bereich Informationstechnik                                | <i>Stelle unbesetzt</i> |
| Referat Verwaltung   | Marino Riva             |
| Bereich Personal und Logistische Dienste                   | Frances Nuttall         |
| Bereich Rechnungsführung                                   | Gerard O'Malley         |

Da inzwischen die meisten Stellen des leitenden Managements besetzt sind, werden die Arbeitsabläufe für die interne Koordinierung 1997 systematisch verbessert, unter anderem durch monatliche

Sitzungen der Leiter der Referate und Bereiche sowie durch wöchentliche Sitzungen der Referatsleiter.

Möglicherweise muß 1997 eine Sonderarbeitsgruppe eingesetzt werden, die sich mit dringenden Aufgaben infolge der verstärkten Inanspruchnahme des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung beschäftigt. Bei Bedarf müßte 1998 ein eigener Bereich für Schiedsgerichtsverfahren eingerichtet werden.

Die Sekretariatsaufgaben des Verwaltungsrates werden vom Personal des Direktorats geleistet. Der Verwaltungsrat wird 1997 und 1998 voraussichtlich weiterhin viermal jährlich zu Sitzungen zusammentreten:

1997 : 5. Februar, 4. Juni, 1. Oktober und 3. Dezember

1998 : 19. Februar, 3. Juni, 30. September und 2. Dezember

Die Finanzkontrolleurin der Agentur, Birgit Snoeren, berichtet dem Verwaltungsrat direkt und berät den Direktor. In den Jahren 1997 und 1998 werden die Finanzkontrolleurin und ihr Stellvertreter ihr Hauptaugenmerk auf die Konsolidierung der Finanzverfahren und -strukturen legen. Die regelmäßige Erarbeitung von Kontrollergebnissen dient dabei als Maßstab für die erreichte Qualität in der Finanzverwaltung.

#### ***1.4 Besondere Aufgaben der Agentur***

Die Konsolidierung der geleisteten Arbeit des Jahres 1996 wird in den nächsten beiden Jahren von entscheidender Bedeutung sein. Neben der Fortführung der Partnerschaft zwischen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden und der Agentur muß eine gesunde finanzielle Basis für die zukünftige Arbeit der Agentur gefunden werden.

1997 wird sich die Agentur auch mit ihrer eigenen technischen Rolle im Rahmen der internationalen Aktivitäten, die unter der Schirmherrschaft der Europäischen Kommission durchgeführt werden, schwerpunktmäßig auseinandersetzen. Hierzu gehören unter anderem die ICH- und die neuen VICH-Initiativen, aber auch die Frage der engeren Assoziierung von Island und Norwegen an die Tätigkeit der Agentur.

Die jeweiligen Arbeitsschwerpunkte der einzelnen Referate werden in den folgenden Kapiteln dargelegt. Die drei Hauptziele des Sekretariats der Agentur indessen sind:

*a. Stärkung der Partnerschaft mit den zuständigen einzelstaatlichen Behörden und der Kommission*

Die Verabschiedung der Grundsatzerklärung zur Partnerschaft zwischen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden und der Agentur im Dezember 1996 diente der Stärkung der bereits bestehenden engen Zusammenarbeit.



Die Bereitstellung europäischer Sachverständiger durch einzelstaatliche Behörden wird auch weiterhin wesentlich zur erfolgreichen Arbeit der Agentur beitragen. Anfang 1997 standen etwa 2000 europäische Sachverständige auf den Listen der Agentur. Die Ergänzung dieser Listen wird 1997 und 1998 eine wichtige Aufgabe sein, um sicherzustellen, daß der Agentur das notwendige Fachwissen in seiner ganzen Bandbreite zur Verfügung steht.

Darüber hinaus wird ab März 1997 der Standardvertrag (Anhang II der Grundsatzklärung) zwischen den einzelstaatlichen Behörden und der Agentur umgesetzt. Dieser regelt die Verantwortlichkeiten und Positionen der an der Beurteilung von Arzneimitteln beteiligten Parteien.

Die Konsultationen mit der Europäischen Kommission über die Straffung der Entscheidungsverfahren werden auch in den nächsten Jahren fortgesetzt. Insbesondere die Übermittlung der Gutachten muß zügig erfolgen, damit Kommissionsentscheidungen möglichst rasch in alle Sprachen übersetzt werden können.

#### *b. Einhaltung der Leistungsindikatoren*

Die vom Verwaltungsrat verabschiedeten Leistungsindikatoren werden 1997 und 1998 eingeführt werden.

1997 wird sich die Agentur auf ihre Normvorschriften für Dienste, Effizienz und Kosten sowie die Verbesserung der Qualität ihrer Arbeitsleistung konzentrieren. Tabellarische Übersichten über die Aktivitäten der Agentur werden in regelmäßigen Abständen veröffentlicht, und aus den der Öffentlichkeit bereitgestellten Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichten (EPARs) geht der Umfang der von der Agentur geleisteten wissenschaftlichen Bearbeitung hervor. Ein gemeinsam mit der EFPIA entwickelter Fragebogen wird zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Agentur in den einzelnen Zulassungsverfahren eingeführt.

Kontrollgremien aus Vertretern der wissenschaftlichen Ausschüsse und von betroffenen Parteien werden eingesetzt, um sicherzustellen, daß die Durchführung des zentralisierten Verfahrens durch die Agentur den vom Verwaltungsrat gesetzten Normvorschriften entspricht.

Die Optimierung der Arbeitsabläufe der Agentur wird insbesondere durch die schrittweise Einführung des Antragsüberwachungssystems (ATS) sowie durch die Tätigkeit der Ad-hoc-Arbeitsgruppe für die Qualitätskontrolle von Dokumenten weiter vorangetrieben.

Der CPMP, CVMP und die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung werden bezüglich der möglichen Ausweitung der Leistungsindikatoren auf ihre Tätigkeiten im Jahr 1998 konsultiert.

Die zunehmende Internationalisierung der pharmazeutischen Industrie wird unweigerlich dazu führen, daß die Leistung der Agentur und die europäischen Zulassungssysteme im allgemeinen mit der US Food and Drug Administration und der neuen Japanischen Arzneimittelbehörde verglichen werden. Die Möglichkeiten internationaler Leistungsvergleiche sollen 1997 erkundet werden, um sie eventuell erstmals 1998 einzuführen.

*c. Erhöhte Transparenz*

Die Veröffentlichung des europäischen öffentlichen Bewertungsberichtes (EPAR) hat sich gut etabliert und ist zu einem Hauptanziehungspunkt der Internet-Homepage der Agentur geworden. Ihre Internet-Adresse bietet auch ein breites Spektrum an weiteren Informationen an.

Die regelmäßig veranstalteten öffentlichen 'Info-Tage' für die wichtigsten Partner der Agentur sollen verbessert und der Dialog mit den pharmazeutischen Unternehmen fortgeführt werden, und zwar sowohl im Rahmen von Tagungen bei der Agentur als auch durch Zusammenkünfte in den Londoner Büros der europäischen Wirtschaftsverbände.

Mit der gestiegenen Bedeutung der Agentur ging eine zunehmende Nachfrage nach Informationen seitens der Presse und anderer Interessenten einher, und 1997 soll die Möglichkeit einer neuen Kommunikationspolitik erkundet werden.

Nach Kontakten mit dem Europäischen Ombudsmann wird die Möglichkeit der Herausgabe einer größeren Anzahl von Dokumenten der Agentur unter Wahrung der Vertraulichkeit untersucht. Die Verteilung von EPARs und anderer wichtiger Dokumente der Agentur wird einer Prüfung unterzogen, um ihre Verfügbarkeit zu verbessern. Zu den möglichen Maßnahmen zählen die Schaffung eines Abonnementdienstes für alle Dokumente und eine verbesserte Nutzung der Vertriebsstellen. Dies dürfte auch zu einer verstärkten Rückmeldung seitens der Nutzer dieser Dokumente beitragen.

## 2. Hauptziele für Humanarzneimittel 1997-1998

### 2.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates

Der Aufbau des Referates für die Beurteilung von Humanarzneimitteln umfaßt seit September 1996 drei operative Bereiche:

- Biotechnologie ('Teil A') und biologische Präparate
- Neue chemische Substanzen und andere Produkte gemäß 'Teil B'
- Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz

Je nach Entwicklung des Arbeitsaufkommens des Referates könnte 1997 und 1998 eine Umstrukturierung notwendig werden. Dies hängt insbesondere von der weiteren Entwicklung des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung und der 1997 anstehenden Notwendigkeit für die Einsetzung einer Sonderarbeitsgruppe für Schiedsgerichtsverfahren sowie der eventuell erforderlichen Einrichtung eines eigenen Bereiches für Schiedsgerichtsverfahren ab.

|  | 1995 | 1996 | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|--|------|------|---------------------|---------------------|
| <b>Arbeitsumfang</b>                                   |      |      |                     |                     |
| Zentralisierte Anträge                                 | 16   | 24   | 24                  | 25                  |
| Änderungen   | 1    | 24   | 100                 | 125                 |
| Zulassungsberatung vor Antragstellung                  | 10   | 25   | 35                  | 45                  |
| Wissenschaftliche Beratung                             | 16   | 20   | 20                  | 20                  |
| Verabschiedete ICH-basierte Leitfäden des CPMP         | 7    | 9    | 15                  | 5                   |
| Verabschiedete sonstige Leitfäden des CPMP             | 7    | 19   | 16                  | 15                  |
| Nebenwirkungsmeldungen aus Nichtmitgliedstaaten der EU | 0    | 652  | 1200                | 2300                |
| Befassungen  | -    | 4    | 14                  | 20                  |
| Sitzungstage   | 62   | 141  | 210                 | 256                 |
| <b>Personalausstattung</b>                             |      |      |                     |                     |
| - Referatsleiter und Sekretariat                       | 21   | 5    | 5                   | 5                   |
| - Zentralisierte Verfahren: Teil A                     |      | 13   | 17                  | 19                  |
| - Zentralisierte Verfahren: Teil B                     |      | 13   | 23                  | 27                  |
| - Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz       |      | 17   | 20                  | 24                  |
| Personalausstattung insgesamt                          |      | 48   | 65                  | 75                  |

## *Verbesserung der Unterstützung des CPMP und dessen Arbeitsgruppen*

Die Unterstützung der Aktivitäten des CPMP wird 1997 und 1998 zunehmen, u.a. durch die

Organisation der großen Anzahl von Nebenbesprechungen und Sitzungen der (Mit-)Berichtersteller während der Plenarwoche des CPMP

Erstellung der notwendigen Vorlagen für Gutachten, Folgemaßnahmen, Auflagen, Änderungen, Verlängerungen, Erneuerungen

Vereinheitlichung der Texte von EPARs, SPCs (Summary of Product Characteristics - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Packungsbeilagen und Etiketten von einzelnen Präparaten und Präparatgruppen in allen Sprachen

Entwicklung von Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)

### **2.2 Ausschuß für Arzneispezialitäten (CPMP)**

#### *Sitzungen des CPMP*

Die Sitzungen des CPMP werden voraussichtlich auch 1997 und 1998 in monatlichen Abständen abgehalten. Während die ordentlichen Sitzungen in der Regel eine Woche pro Monat beanspruchen, müssen unter Umständen auch außerordentliche Sitzungen (z.B. zur Pharmakovigilanz) anberaumt werden, die jeweils 1 bis 2 Tage dauern dürften. Es ist vorgesehen, die Sitzungsvorbereitung zu überprüfen, um eine möglichst vollzählige Anwesenheit der Ausschußmitglieder und Sachverständigen zu gewährleisten.

Die Sitzungsdaten des CPMP für 1997 und 1998 wurden bereits festgelegt, um der Agentur die Planung und den Antragstellern die zeitliche Optimierung der Antragsstellung zu ermöglichen.

#### Sitzungen des CPMP im Jahr 1997

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Januar    | 20., 21., 22. / 23.     |
| Februar   | 17., 18., 19. / 20.     |
| März      | 17., 18., 19. / 20.     |
| April     | 14., 15., 16. / 17.     |
| Mai       | 12., 13., 14. / 15.     |
| Juni      | 16., 17., 18. / 19.     |
| Juli      | 21., 22., 23. / 24.     |
| August    | <i>noch festzulegen</i> |
| September | 22., 23., 24. / 25.     |
| Oktober   | 20., 21., 22. / 23.     |
| November  | 17., 18., 19. / 20.     |
| Dezember  | 15., 16., 17. / 18.     |

#### Sitzungen des CPMP im Jahr 1998

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Januar    | 26., 27., 28. / 29. |
| Februar   | 23., 24., 25. / 26. |
| März      | 23., 24., 25. / 26. |
| April     | 20., 21., 22. / 23. |
| Mai       | 25., 26., 27. / 28. |
| Juni      | 22., 23., 24. / 25. |
| Juli      | 20., 21., 22. / 23. |
| August    | 17., 18., 19. / 20. |
| September | 14., 15., 16. / 17. |
| Oktober   | 19., 20., 21. / 22. |
| November  | 16., 17., 18. / 19. |
| Dezember  | 14., 15., 16. / 17. |

|                                      | 1995 | 1996 | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|--------------------------------------|------|------|---------------------|---------------------|
| <b>Anzahl der Sitzungstage</b>       |      |      |                     |                     |
| Sitzungen des CPMP                   | 62   | 48   | 50                  | 55                  |
| Nebenbesprechungen                   |      | 7    | 35                  | 45                  |
| Sitzungen der (Mit-)Berichterstatter |      | 22   | 40                  | 50                  |
| Sitzungen der Arbeitsgruppen         |      | 59   | 70                  | 80                  |
| Sitzungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppen  |      | 5    | 15                  | 26                  |
| Insgesamt                            | 62   | 141  | 210                 | 256                 |

### *Arbeitsgruppen des CPMP*

Es ist vorgesehen, daß die ständigen Arbeitsgruppen des CPMP (Arbeitsgruppen für Fragen der Qualität [QWP], Sicherheit [SWP] und Wirksamkeit [EWP]) 1997 und 1998 jährlich viermal zusammenkommen, was für die laufenden Aufgaben insbesondere bei der Entwicklung der notwendigen Leitlinien für die gegenseitige Anerkennung sowie für sonstige anstehende Vorhaben ausreichen dürfte. Die Arbeitsgruppe Biotechnologie (BWP) wird sich 8 bis 9mal pro Jahr treffen, um den CPMP bei der Erarbeitung von Gutachten für biotechnologische Präparate zu unterstützen. Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP) wird 1998 voraussichtlich 12mal zusammentreten. Ad-hoc-Gruppen werden für kurzfristige Aufgaben nach Bedarf gebildet und voraussichtlich weitaus häufiger und in größerer Zahl zusammentreten, als dies bisher der Fall war.

Der Arbeitsumfang im Zusammenhang mit der Übernahme von Leitlinien der ICH wird 1997 ein Drittel aller Leitlinien umfassen und damit etwa die Hälfte des gesamten Arbeitsaufkommens ausmachen. Dieser Anteil wird zwar 1998 wieder abnehmen, doch wird die Aktualisierung von ICH-Leitlinien und rein europäischer CPMP-Leitlinien einer der Arbeitsschwerpunkte bleiben. Die Programme der Arbeitsgruppen werden auch weiterhin zweimal jährlich auf den neuesten Stand gebracht und dem CPMP zur Verabschiedung vorgelegt.

Der Arbeitsgruppe Biotechnologie kommt als Sachverständigenngremium auch zukünftig eine wichtige Rolle bei der wissenschaftlichen Beratung und der Überprüfung bestimmter Teile des Abschnitts „Qualität“ von zentralisierten Anträgen gemäß ‘Teil A’ zu. Zusammen mit der Arbeitsgruppe Sicherheit wird sie weiter an der Ausarbeitung von Leitlinien für Fragen der Virussicherheit, DNA-Impfstoffe und Gentherapie mitwirken.

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz beschäftigt sich, teilweise parallel zum Sekretariat und den Diensten der Kommission, mit Fragen der Pharmakovigilanz bei zentral zugelassenen Präparaten. Ferner beteiligt sich diese Arbeitsgruppe an der Weiterentwicklung und Einführung des Krisenmanagements, d.h. der Beurteilung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) (EudraWatch).

### **2.3 Zentralisierte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen**

In den beiden Bereichen für zentralisierte Anträge arbeiten die Projektleiter in Teams. Sie sind verantwortlich für die Betreuung der Anträge vom Vorstadium der Einreichung bis nach der Abgabe des Gutachtens. Ursprünglich war ein wissenschaftlicher Hauptreferent mit einem Team ihm unterstehender wissenschaftlicher Referenten in der Lage, 7 größere Projekte zu bearbeiten. Durch eine Erhöhung der Effizienz dürfte diese Zahl 1997 auf 10 und 1998 möglicherweise auf bis zu 15 steigen. Eine Voraussetzung für diese enorme Effizienzsteigerung ist die Einführung der notwendigen Arbeitshilfen, d.h. des Antragsüberwachungssystems (ATS) und des Dokumentenverwaltungssystems. Diese Schätzungen beziehen sich auf die Bearbeitung zentralisierter Anträge, die Erfüllung spezifischer Auflagen und sonstiger Folgemaßnahmen.

Im Laufe des Jahres 1997 wird das von ETOMEP entwickelte elektronische Antragsüberwachungssystem (ATS) erstmals für die wichtigsten zentralisierten Anträge zur Verfügung stehen. Allerdings müssen noch Verfahrensschritte für Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen (Folgemaßnahmen, spezifische Auflagen, Änderungen, Verlängerungen, Pharmakovigilanz) in die Software integriert werden. Dies wird für die zweite Hälfte 1997 erwartet und dürfte die Arbeitsabläufe ab 1998 deutlich erleichtern.

Das Referat wird auch weiterhin dafür sorgen, daß die Prüfung aller Anträge im Rahmen des zentralisierten Verfahrens innerhalb der vorgegebenen Frist von 210 Tagen abgeschlossen ist. Die regelmäßige Teilnahme an Beratungsgesprächen vor der Antragstellung dürfte dazu beitragen, mögliche Schwierigkeiten aus dem Weg zu räumen und den Prüfungsprozeß zu beschleunigen.

Die für 1997 vorgesehene Einführung vertraglicher Absprachen zwischen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden und der Agentur wird eine standardisierte Vorgehensweise bei der Abfassung von Bewertungsberichten durch die Berichtersteller und Mitberichtersteller fördern. Ein Prüfprotokoll für die Erstellung und Veröffentlichung von EPARs wird 1997 eingeführt.

Die Abfassung von Gutachten in allen 11 Sprachen muß 1997 optimiert werden. Das Sekretariat muß eine hohe Qualität der Übersetzungen sowie die Erarbeitung akzeptabler und verständlicher Packungsbeilagen sicherstellen. Die Vorteile der Erarbeitung von Vorlagen für die Gutachten der Agentur dürften in der zweiten Hälfte des Jahres 1997 voll zum Tragen kommen und dazu führen, daß die Projektteams in der Lage sind, eine größere Anzahl an Projekten zu bearbeiten. Der Zeitpunkt für die Bereitstellung der wissenschaftlichen Gutachten und Anhänge in weiteren Sprachen wird mit der Kommission abzuklären sein.

## 2.4 *Aufrechterhaltung und Änderungen von Zulassungen sowie Aktivitäten im Rahmen der Pharmakovigilanz*

Erste Anträge auf Änderungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach dem zentralisierten Verfahren erteilt wurden, gingen in der zweiten Hälfte des Jahres 1996 ein. Eine erhebliche Zunahme der Zahl an Änderungsanträgen ist im Laufe der Zeit zu erwarten, wenn mehr gemeinschaftliche Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt und entsprechende Präparate auf den Markt gebracht werden. Mit dem wachsendem Arbeitsumfang wird es notwendig sein, 1997 die Bearbeitung von Änderungsanträgen zu überprüfen.

Ein Aktionsplan zur Pharmakovigilanz wird 1997 fertiggestellt sein. Er umfaßt die wichtigsten Aspekte der Rolle der Agentur im Rahmen der Pharmakovigilanz, wie z.B.:

- Fallmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln
- regelmäßige Sicherheitsberichte für zentral zugelassene Arzneimittel
- Verfahren nach Artikel 12 (Richtlinie 75/319/EWG des Rates in der geänderten Fassung)
- Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz des CPMP und externe Kontakte

Zusammen mit der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz und dem CPMP wird in Kürze ein Krisenmanagementsystem entwickelt. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit erfordert die Einrichtung effizienter Kommunikationsverbindungen mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Der Aufbau eines internen Systems für die Bearbeitung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen wird erleichtert durch die Einrichtung der Datenbank EudraWatch.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen sind jährlich etwa 5 größere Befassungen im Rahmen der Pharmakovigilanz zu erwarten. Um Verzögerungen zukünftig zu vermeiden, wäre es besser, Vorgänge, die ganze Substanzklassen, d.h. mehr als eine Substanz, betreffen, zu vermeiden.

|  | 1995 | 1996 | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|--|------|------|---------------------|---------------------|
| <b>Von außerhalb der EU eingegangene/von der Agentur erwartete Fallmeldungen</b> |      |      |                     |                     |
| Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung                     | --   | 652  | 1 200               | 2 300               |
| Verdacht auf schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis                              | --   | --   | 2 400               | 4 600               |

## **2.5 *Schiedsgerichtsverfahren und andere gemeinschaftliche Befassungsprozeduren*** **(Art. 10 und 11 der Richtlinie 75/319/EWG)**

Mit der erwarteten verstärkten Inanspruchnahme des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung in den Jahren 1997 und 1998 ist auch mit einer Zunahme der Zahl an Schiedsgerichtsverfahren bei der Agentur zu rechnen. Die begrenzten Erfahrungen mit dem Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung erlauben keine zuverlässigen Schätzungen der Anzahl an Schiedsgerichtsverfahren, die sich ergeben werden, wenn das Verfahren 1998 zur Regel wird. Die Auswirkungen der systematischen Nutzung des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung werden sich wahrscheinlich in der zweiten Hälfte des Jahres 1998 bemerkbar machen.

Auch die Entwicklung der Befassungen gemäß Artikel 11 (Harmonisierung bestehender einzelstaatlicher Zulassungen) bleibt unklar; wahrscheinlich ist 1997 mit 4 und 1998 mit 5 solcher Befassungen zu rechnen.

Die notwendigen Verfahren für die Bearbeitung von Befassungen durch den CPMP und das Sekretariat sind zwar etabliert, doch wurden sie bislang ad hoc von Personal aus verschiedenen Bereichen des Referates abgewickelt. Die 1997 möglicherweise zu gründenden Sonderarbeitsgruppe für Schiedsgerichtsverfahren und der für 1998 eventuell vorgesehene eigene Bereich für Schiedsgerichtsverfahren könnten diese Aufgabe übernehmen.

## **2.6 *Wissenschaftliche Beratung potentieller Antragsteller***

Die 'wissenschaftliche Beratung' soll den Dialog zwischen der Agentur und den Unternehmen im Verlauf eines Forschungs- und Entwicklungsprogramms fördern, und dies mitunter bereits viele Jahre vor der Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen. Diese Beratung stellt somit eine erhebliche Investition seitens des Unternehmens und der Agentur dar und verringert die Bearbeitungszeit, wenn der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen schließlich eingereicht wird.

Aufgrund des von potentiellen Antragstellern bereits bekundeten Interesses an einer Beratung wird geschätzt, daß die Zahl der Beratungsersuchen im Zeitraum 1997 und 1998 gleich bleiben wird.

Das Verfahren erfordert Zeit und personelle Ressourcen von seiten des Sekretariats der Agentur sowie der Mitglieder des CPMP und der Sachverständigen. Deshalb wird bei der bevorstehenden Gebührenreform voraussichtlich eine entsprechende Beratungsgebühr eingeführt werden.

Der CPMP wird sich 1997 mit der Frage befassen, wie die mit den antragstellenden Unternehmen abgehaltenen Anhörungen und die hierfür benötigte Expertise besser organisiert werden können. Bei Bedarf wird die Agentur für eine eventuelle Einbindung in das biomedizinische Forschungs- und Entwicklungsprogramm der Europäischen Kommission und das von der Generaldirektion XII geführten Netzwerks von Sachverständigen sorgen.



## **2.7 Information der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit**

Ein System zur Verbreitung der Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichte (EPARs) einschließlich der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in allen Sprachen ist eingeführt worden. Für 1997 ist eine Verbesserung dieses Systems vorgesehen, die dafür sorgen soll, daß der EPAR bereits einen Tag nach Veröffentlichung der befürwortenden Entscheidung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften öffentlich verfügbar ist.

In Konsultationen mit Verbraucher- und Patientenorganisationen sollen 1997 und 1998 die Texte von Packungsbeilagen verbessert und die Ergebnisse überprüft werden.

## **2.8 Technische Unterstützung internationaler Harmonisierungsinitiativen (ICH)**

Die Agentur hat bereits erhebliche technische Unterstützung für die Europäische Kommission geleistet. Die Stärkung der Kontakte zwischen Sachgebietsleitern der EU, den Arbeitsgruppen des CPMP und dem CPMP selbst wird durch das Sekretariat gewährleistet. Das Referat wird auch künftig der Kommission und dem Vorsitzenden des CPMP in deren Funktion als Mitglieder des ICH-Lenkungsausschusses diese Unterstützung mit der Hilfe der technischen Sekretäre der einzelnen Arbeitsgruppen des CPMP sowie des Projektleiters des jeweiligen Indikationsbereiches zukommen lassen.

Neunzehn verbliebene Themen werden derzeit von den Arbeitsgruppen des CPMP im Rahmen der Vorbereitung auf die ICH4-Konferenz im Juli 1997 in Brüssel bearbeitet. Einige ICH-Leitlinien müssen mit bereits vorhandenen CPMP-Leitlinien zusammengeführt werden.

## **2.9 Unterstützung der gegenseitigen Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen auf Antrag**

Nach der Einsetzung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) boten regelmäßige Zusammenkünfte von Vertretern einzelstaatlicher Behörden ein Forum für die Diskussion und Beseitigung einer Vielzahl von Problemen bei der Agentur. Die MRFG hat beim Sekretariat der Agentur um die Unterstützung ihrer Arbeit nachgesucht. Das Sekretariat ist auch weiterhin bereit, diese Dienstleistung auf entsprechende Ersuchen einzelstaatlicher Behörden hin auszuweiten.

Eine Datenbank mit Antragsüberwachungssystem für das dezentralisierte Verfahren wird gegenwärtig in Zusammenarbeit der einzelstaatlichen Behörden und der Europäischen Kommission entwickelt. Die Agentur ist bereit, sich je nach den erforderlichen personellen und finanziellen Mitteln auf entsprechendes Ersuchen daran zu beteiligen.



### 3. Hauptziele für Tierarzneimittel 1997-1998

#### 3.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates

Das Referat für die Beurteilung von Tierarzneimitteln besteht aus zwei operativen Bereichen:

CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel  
 Maximale Rückstandsgrenzwerte und Pharmakovigilanz

Die Personalausstattung des Referates wurde sorgfältig auf das geschätzte Arbeitsvolumen für 1997-1998 abgestimmt. Ein Bereichsleiter für CVMP und Zulassungsverfahren von Tierarzneimitteln wird in Kürze eingestellt. Es besteht die Möglichkeit, weitere wissenschaftliche Referenten sowie einen (nichtwissenschaftlichen) Verwaltungsrat einzustellen, wenn es zu einer erheblichen Zunahme der Anträge kommen sollte.

|   | 1995 | 1996 | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|---|------|------|---------------------|---------------------|
| <b>Arbeitsumfang</b>                                |      |      |                     |                     |
| Neue zentralisierte Anträge                         | 2    | 9    | 10                  | 10                  |
| Änderungen  | --   | --   | 20                  | 27                  |
| Festlegung von MRLs für neue Präparate              | 3    | 20   | 30                  | 40                  |
| Festlegung von alten MRLs                           | 190  | 52   | 50                  | 50                  |
| Verabschiedete CVMP- und VICH-Leitlinien            | 2    | 4    | 14                  | 15                  |
| Befassungen   | --   | --   | 2                   | 5                   |
| Wissenschaftliche Beratung                          | 1    | 6    | 6                   | 5                   |
| Sitzungstage  | 30   | 54   | 75                  | 86                  |
| <b>Personalausstattung</b>                          |      |      |                     |                     |
| - Referatsleiter und Sekretariat                    | 6    | 4    | 5                   | 5                   |
| - CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel |      | 4    | 5                   | 6                   |
| - MRLs und Pharmakovigilanz                         |      | 4    | 6                   | 6                   |
| Personalausstattung insgesamt                       | 6    | 12   | 16                  | 17                  |

## Bereich CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel

### *- Zielsetzungen für 1997*

Weiterhin 100%ige Einhaltung der vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Änderungen nach dem zentralisierten Verfahren

Wissenschaftliche Beratung für Antragsteller innerhalb von 3 Monaten

Gewährleistung von Qualitätsstandards bei wissenschaftlichen Bewertungen, Produktdokumentation und EPARs

Gewinnung des vollen Vertrauens der Industrie in das zentralisierte System durch Förderung der Antragstellung für geeignete Arzneimittel nach dem neuen System und Stärkung des Vertrauens in die Arbeit der Agentur auf der Grundlage der bereits bestehenden Beziehungen zur Industrie

Stärkung des Dialogs mit Antragstellern im Vorfeld der Beurteilung, um die höchstmögliche Effizienz von zentralisierten Verfahren später zu gewährleisten

Überwachung dezentralisierter Verfahren und Bereitstellung effizienter technischer Unterstützung in den Fällen, die im Rahmen eines Schiedsgerichtsverfahrens an den CVMP verwiesen werden

Effiziente Koordinierung und Unterstützung für die EU-Vertretung im VICH

Abschluß der Entwürfe der folgenden Leitlinien über immunologische Tierarzneimittel: Verringerung der Anzahl von Tierversuchen, Prüfung der Wirkstärke von Impfstoffen für Tiere, Verwendung von Adjuvantien in Impfstoffen für Tiere

Sicherstellung eines qualitativ hochwertigen Berichtswesens über die Arbeit des CVMP durch die Herausgabe von Pressemitteilungen innerhalb von 24 Stunden nach jeder Sitzung und der Sitzungsprotokolle innerhalb von maximal einer Woche

### *- Neue Ziele für 1998*

Volle Umsetzung der Empfehlungen an das Referat nach Fertigstellung des Qualitätsstandardprogramms im Jahr 1997

Volle Einhaltung aller wichtigen Leistungsziele, die dem Referat Beurteilung von Tierarzneimitteln vom Verwaltungsrat gesetzt wurden

Förderung einer offenen Haltung und Transparenz innerhalb der Agentur bei der Abwicklung von Zulassungsangelegenheiten für Tierarzneimittel

## Bereich MRLs und Pharmakovigilanz

### *- Zielsetzungen für 1997*

Abschluß der Prüfung neuer MRL-Anträge zu 75% innerhalb von 14 Tagen

Bearbeitung aller Anträge (100%) auf neue MRLs innerhalb des in den Rechtsvorschriften vorgegebenen Zeitrahmens

Abschluß der Bewertung von MRL-Anträgen für mindestens 100 Altsubstanzen, von denen 50% zu endgültigen empfehlenden Gutachten an den CVMP und die restlichen 50% zu Statusberichten mit einer Liste von Fragen an den Antragsteller führen werden.

Einrichtung eines umfassenden Qualitätskontrollsystems für zusammenfassende Statusberichte über MRLs zur Sicherstellung der Genauigkeit und Einheitlichkeit des Formats und der Präsentation der Dokumente

Entwurf einer neuen Pharmakovigilanz-Leitlinie über die Anwendungsbeobachtung

Abschluß von Leitlinien über Absetzfristen für Milch, Anforderungen für Tierarten von geringerer Bedeutung und die Auswahl von Zielgeweben für MRLs

Voranbringen der Neufassung von Leitlinien für Rückstände an der Injektionsstelle und Hinwirken auf einen Konsens innerhalb des CVMP

### *- Neue Ziele für 1998*

Abschluß der Prüfung neuer MRL-Anträge zu 100% innerhalb von 15 Tagen

Festlegung von MRLs für alle Altsubstanzen innerhalb der neu festgesetzten Frist

Volle Einhaltung aller vorrangigen Leistungsziele, die dem Bereich MRLs vom Verwaltungsrat gesetzt wurden

Aktive Mitwirkung an der Vertretung der Agentur in internationalen Foren zum Thema der Unbedenklichkeit von Arzneimittlrückständen (z.B. Codex Alimentarius)

Gründliche Koordination des gemeinschaftlichen Meldesystems für unerwünschte Arzneimittelwirkungen von zentral zugelassenen Präparaten

Eintreten für weitere Sicherheitsleitlinien im Rahmen der VICH-Initiative und Koordination des weiteren Arbeitsfortschritts durch die Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit von Rückständen (SRWP)

### 3.2 *Ausschuß für Tierarzneimittel (CVMP)*

Die Sitzungsdaten des CVMP für 1997 und 1998 wurden bereits festgelegt, um der Agentur die Planung und den Antragstellern die zeitliche Optimierung der Antragsstellung zu ermöglichen.

| <u>Sitzungen des CVMP im Jahr 1997</u> |                 | <u>Sitzungen des CVMP im Jahr 1998</u> |                 |
|--|-----------------|--|-----------------|
| Januar                                 | 14. - 15. - 16. | Januar                                 | 13. - 14. - 15. |
| Februar                                | 11. - 12. - 13. | Februar                                | 10. - 11. - 12. |
| März                                   | 11. - 12. - 13. | März                                   | 10. - 11. - 12. |
| April                                  | 8. - 9. - 10.   | April                                  | 7. - 8. - 9.    |
| Mai                                    | 6. - 7.         | Mai                                    | 5. - 6. - 7.    |
| Juni                                   | 10. - 11. - 12. | Juni                                   | 9. - 10. - 11.  |
| Juli                                   | 15. - 16. - 17. | Juli                                   | 7. - 8. - 9.    |
| September                              | 9. - 10. - 11.  | September                              | 8. - 9. - 10.   |
| Oktober                                | 14. - 15. - 16. | Oktober                                | 13. - 14. - 15. |
| November                               | 11. - 12. - 13. | November                               | 10. - 11. - 12. |
| Dezember                               | 9. - 10. - 11.  | Dezember                               | 8. - 9. - 10.   |

#### *Neue Anträge nach dem zentralisierten System und wissenschaftliche Beratung*

Vorhersagen zur Anzahl der neuen Anträge für den Zeitraum 1997-98 sind schwierig, da noch immer eine gewisse Zurückhaltung seitens der Industrie besteht, Anträge nach dem zentralisierten Verfahren einzureichen. Ferner ist die Zahl der neu entdeckten und bis zur Zulassungsreife entwickelten Substanzen sowie die Zahl der innovativen Präparate, die aus der Grundlagenforschung hervorgehen, relativ beschränkt, da die Tierarzneimittelbranche klein ist.

Die Industrie trägt zwar ihren Teil zur Prognose des Arbeitsumfangs für 1997 bei, doch liegen ihre Zahlen noch nicht vor, weshalb das Sekretariat derzeit nur schätzen kann, daß 1997 etwa 10 Anträge eingehen werden und die Zahl im Jahr 1998 wahrscheinlich ebenfalls in dieser Größenordnung liegen wird.

Für acht von den neun Anträgen, die 1996 eingegangen sind, werden 1997 voraussichtlich Gutachten des CVMP abgegeben werden, die alle innerhalb der Frist von 210 Tagen, die in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates festgelegt ist, abgeschlossen werden dürften.

Die Zahl der Ersuchen um wissenschaftliche Beratung bleibt 1997 und 1998 voraussichtlich ebenfalls konstant. Im Jahr 1996 wurden durchschnittlich 5 Monate für die Stellungnahmen benötigt, und es ist beabsichtigt, diese wissenschaftliche Beratung der Antragsteller künftig innerhalb von 3 Monaten zu leisten. Die vor kurzem verabschiedete SOP für wissenschaftliche Beratungsleistungen wird 1997 umgesetzt.

Bei voraussichtlich 8 Gutachten über zentralisierte Anträge im Jahr 1997 ist zu erwarten, daß die Zahl der Anträge auf Änderung gemeinschaftlicher Genehmigungen für das Inverkehrbringen stark zunimmt und 20 Anträge erreichen wird. Die Änderungsanträge werden innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist bearbeitet. Die Zahl der zu bearbeitenden Änderungsanträge dürfte 1998 auf 27 steigen.

### **3.3 Anträge auf Festlegung von maximalen Rückstandsgrenzwerten (MRLs)**

#### *MRLs für Altsubstanzen*

Die Europäische Kommission unternimmt die notwendigen Schritte zur Verlängerung der gegenwärtigen Frist bis zum 1. Januar 1997 gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates, innerhalb der alle MRLs für Altsubstanzen festgelegt sein müssen.

Das Sekretariat hat sich eingehend damit auseinandergesetzt, wie die Bewertungstätigkeit vorangetrieben und die Prüfungszeit verkürzt werden könnte, wobei zu berücksichtigen ist, daß die Berichtersteller die schwierigsten Substanzen für eine spätere Bearbeitung aufgehoben haben und die Dossiers vieler dieser Substanzen qualitative Mängel aufweisen, so daß weitere Daten bei den Antragstellern angefordert werden müssen. Die Bereitstellung solcher Daten über diese Altsubstanzen nimmt erhebliche Zeit in Anspruch, und wenn diese Daten vorliegen, benötigt die Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit von Rückständen (SRWP) anschließend weitere Prüfungszeit.

Die Zahl der Sitzungen der SRWP bleibt 1997 gleich, doch die Dauer der Sitzungen verlängert sich von 2 auf 3 Tage. Durch diese Verlängerung der Sitzungsdauer wird dem zusätzlichen Arbeitsumfang in den kommenden Monaten Rechnung getragen, da in dieser Zeit die Antworten auf die Fragen an die Antragsteller bezüglich Substanzen in Anhang III - vorläufige MRLs, dem SRWP vorgelegt werden und weitere Prüfungszeit beanspruchen. Die Mitglieder des SRWP werden nun gebeten, entsprechende Prüfungszeit für die ihnen zugeteilten Substanzen einzuplanen und es wird von ihnen erwartet, daß sie die Prüfungen innerhalb dieses Zeitrahmens abschließen. Das Sekretariat bemüht sich außerdem, Berichtersteller, die mit zu vielen Dossiers überlastet sind, durch die Neuvergabe einiger dieser Dossiers an Berichtersteller, die bislang weniger Anträge zu prüfen hatten, zu entlasten.

Ungeachtet aller oben umrissenen Maßnahmen dürfte diese Aufgabe wahrscheinlich nur durchführbar sein, wenn die Frist für die Festlegung von MRLs für diese Altsubstanzen verlängert wird.

Erst in jüngerer Zeit jedoch hat sich gezeigt, daß eine Reihe von Anträgen für Substanzgruppen aus pflanzlichen Heilmitteln und homöopathischen Mitteln von der Europäischen Kommission anerkannt wurden. Viele dieser Substanzen sind wahrscheinlich Anwärter für Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates, doch verbleiben immer noch etwa 100 weitere zu beurteilende Substanzen, was einen zusätzlichen Arbeitsaufwand für den CVMP und seine Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit von Rückständen bedeutet.

### *MRLs für neue Substanzen*

Viele der zusätzlichen Anträge für sogenannte neue Substanzen, die zu einer Verdoppelung der Anzahl der zu Beginn des Jahres 1996 erwarteten Anträge führten, betrafen Altsubstanzen, die bis zur ursprünglich von der Europäischen Kommission festgesetzten und später von der Agentur geänderten Frist für solche Substanzen nicht eingereicht worden waren.

Die Unternehmen sind nun dazu übergegangen, die MRLs für diese Substanzen gemäß dem in Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates festgelegten Verfahren für neue Substanzen zu beantragen, für das eine Gebühr erhoben wird. Diese Anträge werden zwar direkt vom CVMP und nicht vom SRWP bearbeitet, doch werden dieselben Sachverständigen, die Mitglieder des SRWP sind, mit den Bewertungen beauftragt, so daß diese Anträge eine zusätzliche Arbeitsbelastung für die bereits mit den Altsubstanzen beschäftigten Sachverständigen darstellen.

Trotz der beschriebenen Gegebenheiten ist zu erwarten, daß die Anträge für neue Moleküle 1997 zunehmen werden, wobei die Gesamtzahl der neuen Anträge auf 30 geschätzt wird. Genauere Zahlen soll die derzeit laufende Erhebung in der Industrie liefern, die Anfang 1997 abgeschlossen sein dürfte. Die Zahl der erwarteten Anträge auf Verlängerungen/Änderungen beläuft sich auf 20. Für 1998 wird ein Anstieg dieser Anträge in vergleichbarem Umfang prognostiziert, so daß sich 40 Anträge auf MRLs für neue Substanzen und 29 Anträge auf Verlängerungen/Änderungen ergeben.

### **3.4 *Arbeitsgruppen und Leitfäden des CVMP***

#### *Pharmakovigilanz*

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz, die 1996 alle gesetzten Ziele erreicht hat, nimmt nun - im Vorgriff auf die 1997 vorgesehene endgültige Einführung des EudraWatch-Programms - die Erstellung eines Wörterbuches zulassungsrelevanter tiermedizinischer Begriffe (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Authorities - VEDDRA) in Angriff. Dieses Vorhaben wird von einer Ad-hoc-Gruppe von Sachverständigen unter Vorsitz von Professor G. Keck von der Universität Lyon koordiniert.

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz wird 1997 auch Leitlinien zur Anwendungsbeobachtung erarbeiten, und das Sekretariat wird erste Entwürfe für Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) für die interne Abwicklung der Pharmakovigilanz im Referat Tierarzneimittel ausarbeiten. Da die Zahl der Zulassungen nach dem zentralisierte Verfahren zunimmt, ist für 1998 auch eine Zunahme der Pharmakovigilanz-Berichte für diese Substanzen zu erwarten, weshalb die Arbeitsgruppe häufiger als bisher zusammenkommen wird, und zwar zu voraussichtlich sechs Sitzungen.



### *Immunologische Tierarzneimittel*

Die Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel wird 1997 viermal zusammentreten und mit der bereits begonnenen Ausarbeitung von Leitlinien zu folgenden Themenbereichen fortfahren:

- Prüfung der Wirkstärke von biologischen Präparaten
- Verringerung der Zahl an Tierversuchen zur Prüfung der Unbedenklichkeit
- Verwendung von Adjuvantien in biologischen Tierarzneimitteln
- Herstellung und Qualitätskontrolle von Tierarzneimitteln, die durch die Technik der DNA-Rekombination hergestellt werden
- Überarbeitung von Leitlinien über die Dauer des Impfschutzes und Impfpläne.

Da die zentralisierten Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln überwiegend immunologische Tierarzneimittel betreffen, gewinnt diese Arbeitsgruppe zunehmende Bedeutung bei der wissenschaftlichen Beratung potentieller Antragsteller. In dem Maße, in dem größere technische Fortschritte auf dem Gebiet der Biotechnologie gemacht werden, werden weitere Leitlinie zu entscheidenden Fragestellungen notwendig. Die Arbeitsgruppe wird 1998 voraussichtlich sechsmal tagen. Auch Ad-hoc-Arbeitsgruppen für spezielle Fragen dürften einberufen werden.

### *Unbedenklichkeit von Rückständen*

Die Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit von Rückständen wird die Prüfung von MRLs für Altsubstanzen fortsetzen und Anfang 1997 die Leitlinien zur Standardisierung der Absetzfristen für Milch fertigstellen. Außerdem sind die Anforderungen an MRLs für Substanzen, die zur Anwendung bei Tierarten von geringerer Bedeutung bestimmt sind, zu überarbeiten und die Zielgewebe, für die im allgemeinen MRLs festgelegt werden sollten, neu zu bestimmen. Der CVMP wird angesichts der jüngsten Fortschritte beim Codex Alimentarius seinen Standpunkt zu Rückständen an der Injektionsstelle kritisch überprüfen und sich mit der Frage befassen, wie die Risikobewertung bei der Festlegung von MRLs in der Europäischen Union der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden kann.

Sobald die neue Verordnung des Rates über Änderungen bei der Festlegung von MRLs und die Verlängerung der Fristen veröffentlicht ist, wird das Sekretariat des Tierarzneimittel-Referates auf eine Überarbeitung der Mitteilung an die Antragsteller in Band VI der Arzneimittelregelung in der Europäischen Union hinarbeiten.

### *Internationale Harmonisierung*

Auf der Sitzung des CVMP im Januar 1997 wird darüber beraten, ob weitere Leitlinien zur Sicherheit und Wirksamkeit erstellt und bestehende Leitfäden zu diesen Themen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts überarbeitet werden sollen.

1997 wird ein Signal setzen für den Beginn bedeutender Fortschritte bei der Internationalen Konferenz für die Harmonisierung der technischen Anforderungen im Hinblick auf die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH), nachdem auf der ersten Sitzung des VICH-Lenkungsausschusses in Paris im April 1996 die Schwerpunktthemen für 1997 und 1998 vereinbart wurden.

In Vorbereitung der Tagungsreihe der Sachverständigenarbeitsgruppen, die Anfang 1997 beginnen soll, wird der CVMP Positionspapiere zu den folgenden Themen vorlegen:

ICH-Qualitätsleitlinien zur Stabilität, Validierung von Analyseverfahren und Verunreinigungen - Sachverständiger der EU: Dr. J.-L. Robert, Luxemburg

ICH-Sicherheitsleitlinie zur Gentoxizität - Sachverständiger der EU: Dr. Derek Renshaw, GB

ICH-Sicherheitsleitlinie zur Reproduktionstoxizität - Sachverständiger der EU: Dr. Susan Barlow, GB

Gute Klinische Praxis - Sachverständiger der EU: Dr. Satu Pyörälü, Finnland

Bewertung der Umweltverträglichkeit - Sachverständiger der EU: Dr. Carol Aldridge, UK

Anforderungen an die Wirksamkeit von Antihelminthika - Sachverständiger der EU: Prof. Jozef Vercruyse, Belgien

Im weiteren Verlauf des Jahres 1997 wird sich der CVMP mit Positionspapieren zu den Themen Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit bei Zielspezies und Prüfmethode für biologische Tierarzneimittel beschäftigen.

### **3.5 Dezentralisierte Verfahren (gegenseitige Anerkennung)**

Entgegen der Vorhersage für 1997 über die zu erwartenden Befassungen zum Schiedsgerichtsverfahren im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung gingen keine solchen Befassungen ein, obwohl die Zahl der dezentralisierten Verfahren 1996 drastisch anstieg.

Eingedenk der Notwendigkeit, diese Verfahren effizient und innerhalb des in den Mitgliedstaaten vorgeschriebenen Zeitrahmens zu bearbeiten, billigte der CVMP auf seiner Sitzung im Oktober 1996 die Einsetzung einer Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Tierarzneimittel durch die Mitgliedstaaten. Diese Arbeitsgruppe wird ad hoc im Umfeld der Sitzungen des CVMP unter Vorsitz des Vertreters jenes Mitgliedstaats, der den Vorsitz im Ministerrat innehat, tagen. Das Sekretariat des Referates Beurteilung von Tierarzneimitteln wird verwaltungstechnische Unterstützung leisten.

Mit dem Verschwinden vieler einzelstaatlicher Zulassungen nach dem 31. Dezember 1997 wird für 1998 eine deutliche Zunahme der Anträge nach dem dezentralisierten Verfahren bei gleichzeitigem Anstieg der Schiedsgerichtsverfahren erwartet. Die begrenzten Erfahrungen mit dem Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung erlauben keine zuverlässigen Schätzungen der Anzahl an Schiedsgerichtsverfahren, die angestrengt werden, wenn dieses Verfahren 1998 zur Regel wird.

## 4. Hauptziele der technischen Koordinierung 1997-1998

### 4.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates

Das Referat technische Koordination besteht aus vier operativen Bereichen:

- Bereich Inspektionen
- Bereich Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen
- Bereich Konferenzdienste
- Bereich Informationstechnik

Die Bereichsleiterstellen für Konferenzdienste und Informationstechnik werden voraussichtlich 1997 besetzt. Weitere Stellen werden nach Abschluß der 1996 durchgeführten Ausschreibungen besetzt.

|  | 1995  | 1996   | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|--|-------|--------|---------------------|---------------------|
| <b>Arbeitsumfang</b>                             |       |        |                     |                     |
| Inspektionen (angefordert)                       | 14    | 19     | 35                  | 50                  |
| Ausfuhrbescheinigungen                           | --    | 1 700  | 5 000               | 7 000               |
| Posteingang                                      | 7 350 | 26 000 | 40 000              | 50 000              |
| Postausgang                                      | --    | 8 500  | 12 000              | 18 000              |
| Sitzungstage                                     | 180   | 270    | 300                 | 360                 |
| Dolmetschtage <sup>1</sup>                       | 400   | 427    | 474                 | 500                 |
| <b>Personalausstattung</b>                       |       |        |                     |                     |
| - Referatsleiter und Sekretariat                 | --    | 2      | 3                   | 3                   |
| - Inspektionen                                   | 1     | 4      | 8                   | 10                  |
| - Dokumentenverwaltung und<br>Veröffentlichungen | 4     | 6      | 10                  | 13                  |
| - Konferenzdienste                               | 6     | 5      | 6                   | 6                   |
| - Informationstechnik <sup>2</sup>               | 4     | 5      | 13                  | 16                  |
| Personelle Ausstattung insgesamt                 | 15    | 22     | 40                  | 48                  |

<sup>1</sup> Anzahl der erforderlichen Arbeitstage für die Übersetzung der gesprochenen Sprachen.

<sup>2</sup> Ohne zusätzliches externes unterstützendes Personal und Unterstützung durch ETOMEF.

In 1997 liegen die Schwerpunkte auf:

Aufrechterhaltung und Verbesserung der produktiven Tätigkeiten in den einzelnen Bereichen  
Einführung einer robusten IT-Plattform nach dem Industriestandard, die alle wichtigen  
Aufgabenbereiche der Agentur unterstützt  
Beitrag zur Entwicklung präziser, und möglichst rechnergestützter Arbeitsabläufe und  
Methoden der Dokumentenverwaltung

Ein übergeordnetes Ziel wird die aktive Mitwirkung an der erfolgreichen Einführung eines  
Qualitätsmanagementsystems sein, mit deren Hilfe die Agentur insgesamt ihre Leistung qualitativ  
und quantitativ an objektiven Leistungsstandards messen kann.

Unter Verwendung der Daten aus dem Finanzprogramm (SI2), dem Zeitmanagement-Programm  
(ActiTrak) und dem Antragsüberwachungssystem (ATS) (alle Software-Pakete sind derzeit noch in  
der Entwicklung), das einen Einblick in die durch die einzelnen Tätigkeiten der Agentur anfallenden  
Kosten bietet, ist ein Betriebsmodell für die Agentur zu entwickeln. Dieses Modell wird auch die  
Haushalts- und Kostenplanung erleichtern.

Im Jahr 1998 wird sich der Schwerpunkt von einer grundlegenden Unterstützung auf die aktive  
Umsetzung von Systemen zur Regelung der Arbeitsabläufe und Dokumentenverwaltung verlagern.  
Nach der vollständigen Einführung des ATS werden die Schwerpunkte 1998 wie folgt gesetzt  
werden:

Aufrechterhaltung der produktiven Tätigkeiten der vier Bereiche durch laufende  
Schulungsmaßnahmen und Verbesserungen, wobei der Förderung der persönlichen  
Leistungsindikatoren besonderes Gewicht zukommt  
Einführung eines Systems zur Regelung der Arbeitsabläufe und Dokumentenverwaltung  
Einführung eines vereinheitlichten Systems für die Durchführung und Evaluation von  
Inspektionen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

## **4.2 Inspektionen**

Die Inspektionstätigkeit wird 1997-1998 im Zusammenhang mit den neuen Anträgen auf Zulassung  
von Human- und Tierarzneimitteln voraussichtlich weiter zunehmen.

Wichtig ist die Einigung auf eine gemeinsame Linie für Inspektionen im Hinblick auf die Gute  
Herstellungspraxis (GMP). Die vorbereitenden Arbeiten beginnen 1997, und erste Vorhaben zur  
praktischen Umsetzung sind für 1998 vorgesehen. Die kontinuierliche und intensive  
Zusammenarbeit mit den jeweiligen Arbeitsgruppen wird hierbei besonders wichtig sein. Hierzu  
zählen die gemeinsame Arbeitsgruppe Qualität des CPMP/CVMP, die Ad-hoc-Inspektorengruppe des  
EWR und die Arbeitsgruppen für Gute Klinische Praxis (GCP) sowie Gute Laborpraxis (GLP).

Zur Leitung von Inspektionen wird ein rechnergestütztes System entweder als Bestandteil des ATS  
oder als eigenständiges System spezifiziert und installiert werden.

Die Ausstellung von Ausführbescheinigungen dürfte ebenfalls parallel zur wachsenden Zahl an Arzneimitteln, die über das zentralisierte Verfahren zugelassen werden, zunehmen. Wenn der Bedarf weiter steigt, wird in der ersten Hälfte 1997 ein zuverlässiger Arbeitsablauf eingeführt, der dafür sorgen soll, daß eine bestimmte Anzahl von Bescheinigungen innerhalb einer Frist von 5 Tagen ausgestellt werden kann.

### **4.3 *Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen***

Die zunehmende Tätigkeit dieses Bereichs, dessen Schwerpunkt sich inzwischen mehr in den Bereich der Veröffentlichung verlagert hat, schlägt sich auch in der ständig wachsenden Umfang der zu verwaltenden Dokumente nieder, die auf dem Postweg, per Fax oder E-Mail übermittelt werden.

Ein Dokumentationsdienst für Öffentlichkeitsarbeit wird Anfang 1997 eingeführt. Da die Dokumente in elektronischer und in gedruckter Form angeboten werden, ist zu erwarten, daß die meisten Dokumente in elektronischer Form abgerufen werden, insbesondere wenn der elektronische Abonnementdienst für eine automatische Verteilung der einschlägigen Dokumente sorgen wird.

Die Spezifikation eines vollintegrierten Dokumentenverwaltungssystems, das den gesamten Lebenszyklus eines Dokuments umfaßt, genießt höchste Priorität, damit das für die Verwaltung einer Vielzahl von großen und komplexen Dokumenten zuständige Personal unterstützt und entlastet wird.

Dieses System sollte die Arbeitsabläufe bestmöglich unterstützen und die Dokumentenarchivierung umfassen, um jederzeit einen kostengünstigen Zugang zu jedem Dokument zu ermöglichen. Die Übermittlung von Dokumenten an wichtige Partner der Agentur, wie die Kommission, die einzelstaatlichen Behörden sowie das Übersetzungszentrum in Luxemburg, müßte ebenfalls integriert werden.

Voraussichtlich werden bis Ende 1997 die wesentlichen technischen Entscheidungen gefallen und spezielle Prototypen entwickelt sein.

### **4.4 *Konferenzdienste***

Für 1997 wird mit 161 Sitzungen und 300 Sitzungstagen gerechnet. Außerdem werden voraussichtlich bis zu 474 Dolmetschtagen erforderlich sein. Im Jahr 1998 dürften diese Zahlen auf etwa 200 Sitzungen mit insgesamt 360 Sitzungstagen und bis zu 500 Dolmetschtagen anwachsen. Diese Zahl an Dolmetschtagen errechnet sich nach der Zahl der Arbeitstage, die für das Dolmetschen aus den gesprochenen Sprachen in die gedolmetschten Sprachen benötigt werden. Üblicherweise werden die meisten Sitzungen in 6 passiven und 2 aktiven Sprachen abgewickelt.

Eine weitere Verbesserung der Dienste für die Delegierten wird die wichtigste Aufgabe dieses Bereichs sein. Dies wird in einer besseren technischen Unterstützung in den Büros zum Ausdruck kommen, aber auch in einer weiteren Verbesserung der audiovisuellen Einrichtungen für die

Konferenzen einschließlich der Abhaltung von Videokonferenzen sowie der persönlichen Betreuung während des Aufenthaltes in der Agentur.

Was die Reise- und Unterbringungskosten betrifft, werden Verhandlungen über bestmögliche Leistungen sowohl von Hotels als auch Reisebüros eine der vordringlichsten Aufgaben sein, da diese Kosten einen großen Anteil des Haushalts der Agentur ausmachen.

Es soll ein effizientes Konferenzmanagementsystem, das auch alle Kostenerstattungsaspekte berücksichtigt, entwickelt werden. Dieses System muß in die allgemeinen Informationssysteme der Agentur, insbesondere das Finanzprogramm und das elektronische Zahlungssystem, eingebunden werden.

Mit der 1996 erfolgreich eingeführten Unterstützung durch Konferenzhostessen ist nun die notwendige Flexibilität vorhanden, sowohl sehr große Konferenzen als auch kleinere Tagungen mit relativ wenig Personal gut durchzuführen werden können. Es ist vorgesehen, Anfang 1997 einen Bereichsleiter einzustellen.

#### **4.5 Informationstechnik**

Im Verlauf des Jahres 1996 wurde die Nutzung der vorhandenen Informationstechnik konsolidiert und ihr Betrieb optimiert. Während des Jahres zeichnete sich allmählich ab, daß der Aufbau des Systems aufgrund des zunehmenden Personalbestands und des gestiegenen Datenaufkommens möglicherweise den Ansprüchen nicht mehr gewachsen sein könnte. Die Kompatibilität mit neu entwickelter externer wie auch interner Software wäre möglicherweise schwierig zu gewährleisten.

Um eine objektive Stellungnahme einzuholen, wurden eine Studie in Auftrag gegeben und externe Sachverständige damit beauftragt, den gegenwärtigen Aufbau des Informationssystems zu überprüfen und Empfehlungen für die künftige Entwicklung zu geben. Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie wurde beschlossen, eine Hardware-Architektur nach dem Industriestandard in die Agentur einzuführen.

Dies stellt eine besondere Herausforderung dar, da keine der zentralen Aufgaben der Agentur, d.h. die Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse oder die Abgabe von Gutachten für die Kommission, zeitweise ausgesetzt werden kann. Durch genaue Planung ist eine ordnungsgemäße Installation und die anschließende umfassende Schulung des Personals sicherzustellen, damit der Nutzen der Umstellung für das laufende Tagesgeschäft möglichst groß ist.

Wie bereits erwähnt, ist die Entwicklung agenturspezifischer Software-Anwendungen notwendig, und erste Analysen haben gezeigt, daß es je nach den Anforderungen und den verfügbaren Mitteln 2 bis 3 Jahre dauern wird, diese Anwendungen bereitzustellen. Zwar soll nach Möglichkeit grundsätzlich industrielle Standard-Software angeschafft werden, doch erfordern die besonderen Funktionen der Agentur die Entwicklung spezieller Programme in mehreren Bereichen, wie z.B. der Bearbeitung der Zulassungsanträge, der Finanzüberwachung, der Überwachung der Arbeitsabläufe usw.

Um diese ehrgeizigen Vorhaben in Angriff zu nehmen, müssen 1997 hochqualifizierte und erfahrene Mitarbeiter mit fundierten Fähigkeiten in Technik und Projektmanagement eingestellt werden. Das für den Betrieb erforderliche technische Personal wird später eingestellt. Da sowohl die Einführung einer neuen IT-Architektur als auch die Entwicklung mehrerer agenturspezifischer Anwendungen im Laufe der nächsten drei Jahre vonstatten gehen soll, wird der Bestand an informationstechnischem Personal in dieser Zeit zunehmen und zeitweise sehr hoch sein. Eine sorgfältige Abstimmung zwischen der Einstellung von festem Personal und der Inanspruchnahme externer Unterstützung wird deshalb in dieser Zeit der Schlüssel zu einer reibungslos funktionierenden Arbeitsorganisation sein.

## 5. Hauptziele der finanz- und verwaltungstechnischen Unterstützung 1997-1998

### 5.1 Referat Verwaltung

|  | 1995 | 1996 | 1997<br>(geschätzt) | 1998<br>(geschätzt) |
|--|------|------|---------------------|---------------------|
| <b>Personalbestand des Referats Verwaltung</b> |      |      |                     |                     |
| - Personal und Logistische Dienste             | 8    | 13   | 15                  | 15                  |
| - Rechnungsführung                             | 3    | 4    | 5                   | 5                   |
| Personalbestand insgesamt                      | 12   | 19   | 21                  | 21                  |

Das Verwaltungsreferat ist für wichtige verwaltungs- und finanztechnische Aufgaben zuständig und sorgt auf diese Weise dafür, daß das Sekretariat und dessen Mitarbeiter in der Lage sind, ihre satzungsmäßigen Aufgaben unter zufriedenstellenden Bedingungen zu erfüllen. Das Referat besteht aus zwei Bereichen:

- Bereich Personal und Logistische Dienste
- Bereich Rechnungsführung

### 5.2 Personal und Logistische Dienste

Zusammen mit einer Reihe weiterer neuer europäischer Agenturen beteiligte sich die EMEA 1996 an einer Ausschreibung für ein spezielles rechnergestütztes Haushalts- und Finanzverwaltungsprogramm. Die Angebote der kommerziellen Anbieter waren jedoch enttäuschend sowie teuer und genügten nicht den Erfordernissen der Agentur bei der Erfüllung der Finanzvorschriften.

Die Agentur arbeitete gemeinsam mit der Europäischen Kommission an der Entwicklung eines Haushalts- und Rechnungsführungssystems. Dieses System, das auf die allgemeinen und die besonderen Anforderungen aller Agenturen ausgelegt ist, dürfte in der zweiten Hälfte des Jahres 1997 vollständig installiert sein. Das System wird für einen guten Überblick und die Transparenz aller Finanzoperationen der Agentur sowie der verschiedenen Stufen der Bearbeitung dieser Vorgänge sorgen.

Enge Beziehungen werden mit den Diensten der Europäischen Kommission gepflegt, die für die Aufsicht über die Finanzoperationen der Agentur verantwortlich sind (Generaldirektionen für Personal und Verwaltung, DG IX, sowie für Haushalt, DG XIX), sowie mit den Ausschüssen für Haushalt und Haushaltskontrolle des Europäischen Parlaments, mit dem Haushaltsausschuß des Rates und dem Europäischen Rechnungshof.



Das Sekretariat ist in erster Linie für die logistische Unterstützung des Verwaltungsrates, des wissenschaftlichen Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen verantwortlich. Die Agentur hat kein Personal mit unbefristeten Arbeitsverträgen, sondern die im Zuge von öffentlichen Auswahlverfahren eingestellten Mitarbeiter erhalten Fünfjahresverträge nach den Bestimmungen und der Verfahrenspraxis der EU-Organe. Die durch ein unabhängiges Gremium ausgewählten Kandidaten werden auf eine Reserveliste gesetzt, aus der sie nach Bedarf für eine Stelle ausgewählt werden können.

Externe Einstellungsverfahren zur Einstellung von Personal finden entsprechend dem Bedarf der Agentur statt. Interne Auswahlverfahren werden zur Integration des Sekretariats- und Büropersonals im Rahmen der Verordnungen und Regelungen für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften durchgeführt. Es ist ein Schulungsprogramm entwickelt worden, das aus einführenden Schulungen, Schulungen auf dem Gebiet der Geschichte und der Politik der Europäischen Union, Management-Schulungen und einschlägige Berufsbildungskursen besteht.

Der Bereich strebt eine Kostensenkung und Steigerung der Effizienz durch verstärkte Zusammenarbeit mit der Kommission und anderen EU-Behörden in Bereichen wie Altersversorgung der Mitarbeiter, Leistungen im Krankheitsfall und verschiedener anderer Leistungen an.

Mit zunehmendem Umfang der Agentur hat die soziale und kulturelle Rolle des Personalausschusses an Bedeutung gewonnen.

### **5.3 Rechnungsführung**

Der Bereich Rechnungsführung ist verantwortlich für den Zahlungsein- und ausgang, die Rechnungsführung über die Haushaltsvorgänge und die Verwaltung der Barmittel der Agentur. Die Haushaltskonten werden tagesaktuell gehalten, so daß jederzeit die genaue Situation für jede bestimmte Haushaltlinie bekannt ist. Der Bereich trägt aktiv zur Dokumentation und Vereinfachung der Finanzverfahren bei, um sicherzustellen, daß die Systemspezifikationen den Erfordernissen der Nutzer entsprechen.

Trotz des erwarteten weiteren Wachstums der Agentur wird eine Ausweitung der Geschäftsvorgänge nach Möglichkeit mit der zugeteilten Personalstärke aufgefangen. Zur Erleichterung der Arbeit des Bereichs wird 1997 ein Zahlungs- und Beratungssystem für elektronische Bankdienste installiert. Es soll genehmigte Zahlungen innerhalb von höchstens fünf Tagen innerhalb von Großbritannien und innerhalb von 10 Tagen für die anderen Mitgliedstaaten abwickeln.

## 5.4 *Haushaltsplanung*

Der zuletzt vom Verwaltungsrat geänderte Haushalt 1997 beträgt insgesamt 28,2 Mio. ECU und setzt sich aus einem Zuschuß von 14 Mio. ECU aus dem allgemeinen Haushalt der EU, erwarteten Gebühreneinnahmen von 14 Mio. ECU sowie Bankzinsen in Höhe von 200.000 ECU zusammen. Die Europäische Kommission wird 1997 einen Vorschlag für eine neue Gebührenverordnung des Rates vorlegen. Die Ungewißheit über die Höhe und Zusammensetzung der Gebühren erschwert die Finanzplanung für 1998. Außerdem werden die Schätzungen für 1998 auch dadurch ungewiß, daß das Ausmaß der notwendigen Schiedsgerichtsverfahren, sobald das dezentralisierte System zur Regel geworden ist, nicht vorherzusehen ist.

### *Haushaltsplanung für 1997*

Der bewilligte Gesamthaushalt für 1997 ist niedriger als der ursprünglich vom Verwaltungsrat geforderte Betrag. Infolgedessen mußte der Ausgabenvoranschlag in einigen Teilen des Etats gekürzt werden. Diese Kürzungen werden in wiederholtem Maße dazu führen, daß für 1997 vorgesehene Einstellungen verzögert werden.

Angesichts der angespannten Haushaltslage des EU-Haushaltes und des Zuschusses liegt es auf der Hand, daß sich die Agentur auch 1997 und 1998 wieder stark die Ressourcen in Anspruch nehmen wird, die ihr von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden bereitgestellt werden, insbesondere solche, für die keine Vergütung vorgesehen ist. Für 1997 entsprachen diese Leistungen im Bereich Humanarzneimittel etwa der Arbeit von 5 Vollzeitmitarbeitern pro zuständiger einzelstaatlicher Behörde und im Bereich Tierarzneimittel etwa 2,75 Vollzeitmitarbeitern pro Behörde.

Als Beitrag zu einer künftigen besseren Finanzplanung wird der Direktor 1997 in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Rechnungshof und zuständigen Diensten der Europäischen Kommission die Schaffung von mehrjährigen Rücklagen im Haushalt erkunden.

### *Haushaltsplanung für 1998*

Der vom Verwaltungsrat am 5. Februar 1997 verabschiedete vorläufige Entwurf des Haushaltsplans für 1998 beläuft sich auf 33,9 Mio. ECU und umfaßt einen gegenüber 1997 unveränderten Zuschuß aus dem EU-Haushalt von 14 Mio. ECU sowie Gebühreneinnahmen aus der Industrie in Höhe von 19,6 Mio. ECU, was einem 40%igen Zuwachs der Gebühreneinnahmen gegenüber 1997 entspricht.

Der Entwurf des Haushalts für 1998 sieht Personalausgaben (Titel 1) von insgesamt etwa 15 Mio. ECU vor. Für den Titel 2 - Ausgaben für Gebäude, Ausstattung und sonstige Kosten - ist 1998 ein Anstieg von 326.000 ECU bei einem Gesamtvolumen von 4,727 Mio. ECU vorgesehen. Die laufenden Verwaltungsausgaben liegen 1998 voraussichtlich bei 14,19 Mio. ECU und steigen damit um 3,18 Mio. ECU gegenüber 1997, vor allem aufgrund der für 1998 erwarteten Zunahme der Anzahl an Sitzungen sowie an Beurteilungen der Berichterstatter und Mitberichterstatter.

Die für 1998 veranschlagte Höhe der Gebühreneinnahmen beruht auf der Annahme, daß die Änderungen der gegenwärtigen Gebühren vom Ministerrat in Konsultation mit dem Europäischen Parlament noch vor Ende 1997 verabschiedet werden.

Wenn die Gebührenreform nicht rechtzeitig in Kraft tritt, wird die Kommission durch eine vorläufige Gebührenerhöhung gemäß dem in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vorgesehenen Verfahren für zusätzliche Einnahmen sorgen müssen, bis die neue Gebührenordnung in Kraft tritt.

### 5.5 Personalentwicklung

Ende 1996 verfügte die Agentur über insgesamt 100 Mitarbeiter. Dazu kamen 3 (von Frankreich, Italien und Finnland) abgeordnete nationale Sachverständige sowie 10 externe Mitarbeiter mit Zeitverträgen. Eine seit 1995 immer wieder auftretende Verzögerung der Einstellungen von 8 bis 10 Monaten hat zur Folge, daß auch 1997 noch viele Mitarbeiter eingestellt werden müssen.

Der kontinuierliche Eingang neuer Zulassungsanträge und die nach Erteilung der Genehmigungen anfallenden Aufgaben (Pharmakovigilanz, Änderungsanträge etc.) machen eine angemessene Personalausstattung erforderlich, damit die Agentur ihre gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen kann.

| Besoldungsgruppe   | Für 1995<br>genehmigte Stellen | Für 1996<br>genehmigte Stellen | Für 1997<br>genehmigte Stellen | Für 1998<br>genehmigte Stellen |
|--|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Personalausstattung (genehmigte Stellen für Bedienstete auf Zeit) 1995-1998</b> |                                |                                |                                |                                |
| - A2   | 1                              | 1                              | 1                              | 1                              |
| - A3   | 4                              | 4                              | 4                              | 4                              |
| - A4 und A5  | 16                             | 22                             | 33                             | 37                             |
| - A6, A7 und A8  | 29                             | 25                             | 40                             | 48                             |
| A insgesamt  | 50                             | 52                             | 78                             | 90                             |
| B insgesamt  | 12                             | 20                             | 31                             | 37                             |
| C insgesamt  | 5                              | 31                             | 47                             | 54                             |
| D insgesamt  | --                             | 4                              | 4                              | 4                              |
| Genehmigte Stellen<br>insgesamt  | 67                             | 107                            | 160                            | 185                            |

Die Aufschlüsselung des Personals der Agentur nach dem Alter ergibt, daß etwa 25% der Mitarbeiter jünger als 30 Jahre und 70% jünger als 40 Jahre sind. Deshalb sind Schulungen umso wichtiger, um den relativen Mangel an Berufserfahrung auszugleichen.

Die Mitarbeiter der Agentur mögen zwar relativ unerfahren sein, doch verfügen sie über gute Qualifikationen, und die Hälfte des Personals hat eine Universitätsausbildung. So verfügt die Agentur über 14 Apotheker, 10 Ärzte, 5 Tierärzte und 7 Mitarbeiter anderer naturwissenschaftlicher Ausbildungen (Chemie, Biochemie, Pharmakologie). Dazu kommen 6 Juristen, 4 Mitarbeiter mit einem Hochschulabschluß auf dem Gebiet des Managements und der Finanzen sowie 6 Mitarbeiter mit einer anderen Hochschulausbildung (Informationstechnik, Dokumentation, Linguistik).

### **5.6 Optimierung der Ressourcen der Agentur**

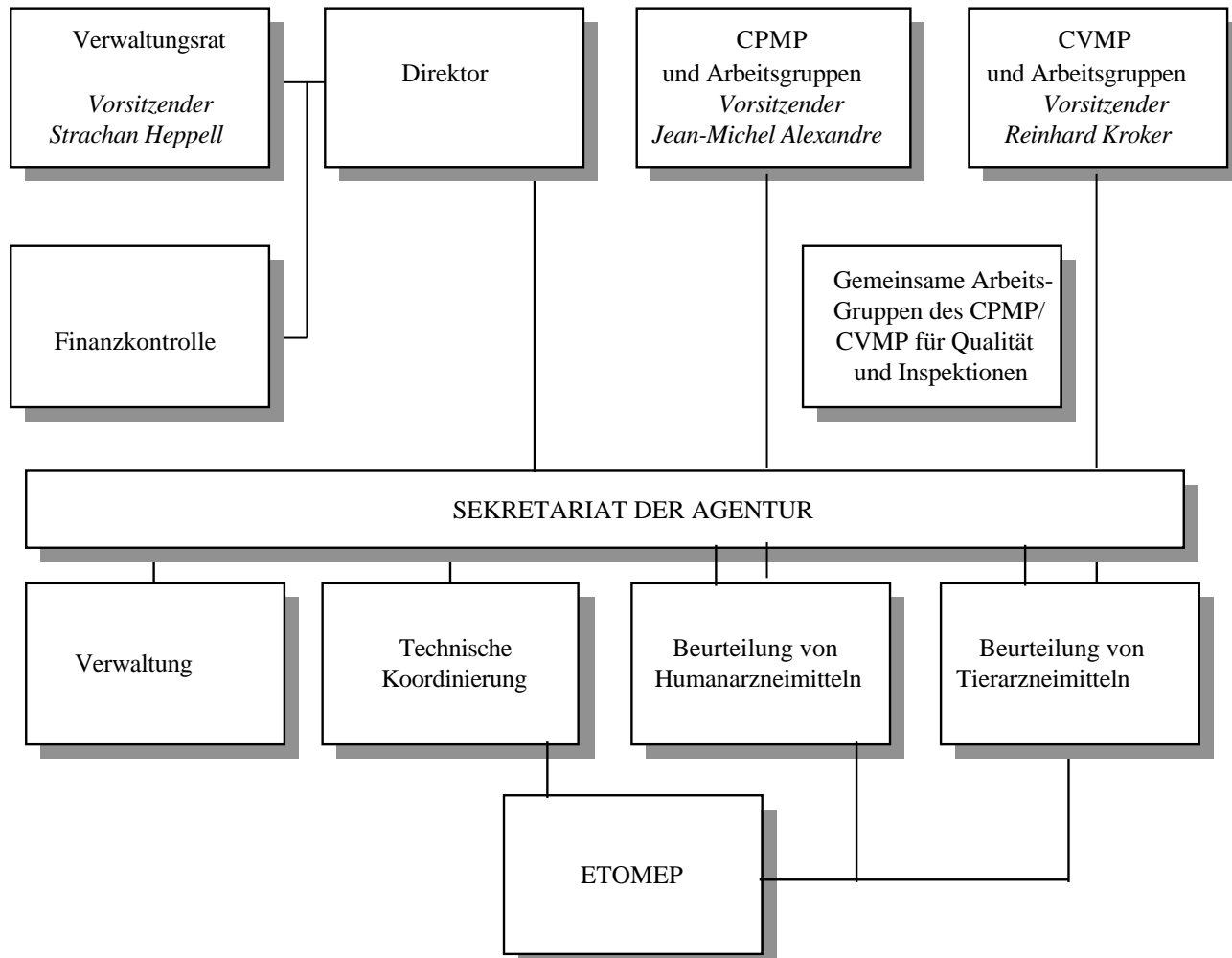
Die angespannte Haushaltslage der EU hat zur Folge, daß die Agentur in zunehmendem Maße auf die Gebühren als Einnahmequelle setzen muß. Die Ausweitung des Europäischen Zulassungssystems auf den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (mit Island und Norwegen) sowie die allgemeine Abwertung seit 1995 bedeuten eine zusätzliche Beanspruchung der Ressourcen der Agentur. Die Sicherung einer ausreichenden finanziellen Basis für die Zukunft ist deshalb eine der Hauptaufgaben für 1997 und 1998.

1996 wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um die Kosten des Sekretariats der Agentur, der Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie der zuständigen einzelstaatlichen Behörden selbst zu ermitteln. Diese Kostenerhebung wird auch 1997 fortgesetzt, und die Ergebnisse werden regelmäßig dem Verwaltungsrat vorgelegt, mit dem Ziel einer transparenten Übersicht über die Kosten der Agentur und der einzelstaatlichen Behörden.

Auf der Grundlage der Kostenerhebung konnte die Agentur bei den Vorschlägen zur geplanten Gebührenreform einen deutlichen Standpunkt beziehen. Auf Ersuchen der Kommission legte die Agentur ihre offiziellen Vorschläge zur Reform des gegenwärtigen Gebührensystems Anfang 1997 vor. Darin wird die Einführung eines geeigneten Mechanismus angestrebt, der für eine sichere und ausreichende Finanzierung der Agentur sorgt.

Neben den Bestrebungen zur Optimierung der personellen, wissenschaftlichen und finanziellen Ressourcen der Agentur wird nach und nach ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, durch das ein ordnungsgemäßer Einsatz dieser Ressourcen sichergestellt werden soll. Dieses Qualitätssystem wird 1997 zunächst mit den Referaten für die Beurteilung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln beginnen und später auf die anderen Aufgabenbereiche der Agentur ausgeweitet werden.

# Organigramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln



## Referenzdokumente

### a) Amtliche Veröffentlichungen der EU

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993  
(ABl. Nr. L 214/1 vom 24.8.1993)

Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 in der geänderten Fassung  
(ABl. Nr. L 224/1 vom 18.8.1990)

Richtlinie 75/319/EWG des Rates in der geänderten Fassung  
(ABl. Nr. L 147/13 vom 9.6.1975)

Richtlinie 81/851/EWG des Rates in der geänderten Fassung  
(ABl. Nr. L 317/1 vom 6.11.1981)

Die Texte dieser und anderer Bestimmungen finden sich auch in der Reihe *Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft*, Band I bis VII. Diese Veröffentlichungen sowie das Amtsblatt sind zu beziehen beim:

Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften  
2, rue de Mercier  
L - 2985 Luxemburg

### b) Dokumente der EMEA

Erster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1995 (ISBN 92-827-7491-0)

Zweiter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (EMEA/MB/055/96)

Erklärung über die Grundsätze für die Beziehungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA/MB/076/96)

Bericht über Leistungsziele und -indikatoren der Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA/MB/062/96)

EMEA contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA ("Beitrag der EMEA zur Ausarbeitung eines Vorschlags der Kommission für eine endgültige Verordnung des Rates über die an die EMEA zu zahlenden Gebühren"- liegt nicht in Deutsch vor - Anm. d. Übers.) (EMEA/MB/057/96)

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

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
Sector for Document management and publishing  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK - London E14 4H