

Europäischer Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Arbeitsprogramm 2001-2002

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 21-22 Februar 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized, blue, lowercase font. Above the 'a' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.

Inhalt

EINLEITUNG DES DIREKTORS	5
STRUKTUR DER EMEA	6
KAPITEL 1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN SYSTEM	7
1.1 Verwaltungsrat	7
1.2 Zuständige nationale Behörden	8
1.3 Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog	8
1.4 Überarbeitung der Gebührenordnung der EMEA	9
1.5 Überprüfung des europäischen Zulassungssystems	9
1.6 Qualitätsmanagement	9
1.7 Internationale Partner	10
1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln	11
1.9 Finanzkontrolle	12
KAPITEL 2 HUMANARZNEIMITTEL	13
2.1 Erstbeurteilung	18
2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	20
2.3 Aufrechterhaltung von Zulassungen	20
2.4 Wissenschaftliche Beratung	21
2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	22
2.6 Besondere Dienstleistungen	22
2.7 Erarbeitung von Leitlinien	23
2.8 Arzneimittel für seltene Leiden	24
2.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	25
2.10 Pflanzliche Arzneimittel	28
2.11 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung	28
KAPITEL 3 TIERARZNEIMITTEL	29
3.1 Erstbeurteilung	31
3.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	32
3.3 Aufrechterhaltung von Zulassungen	32
3.4 Wissenschaftliche Beratung	33
3.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen	33
3.6 Interessengruppen	33
3.7 Erarbeitung von Leitlinien	33
3.8 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen	34
3.9 Verfügbarkeit von Arzneimitteln	34
3.10 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen	34
3.11 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln	36
KAPITEL 4 INSPEKTIONEN	37
KAPITEL 5 VERWALTUNG UND ORGANISATORISCHE UNTERSTÜTZUNG	39
5.1 Verwaltung	39
Personal, Haushalt und Einrichtungen	39
Rechnungsführung	40
5.2 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	41
5.3 Konferenzdienste	42
5.4 Informationstechnologie	43
ANHÄNGE	44
Anhang 1 Stellenplan der EMEA 1999 – 2002	45
Anhang 2 Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002	47
Anhang 3 Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente	48
Anhang 4 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt	51

Das Arbeitsprogramm 2001-2002 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMEA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Es kann in allen EU-Amtssprachen angefordert werden.

Der Auftrag der EMEA

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

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

Neue Website der EMEA

<http://www.emea.eu.int>

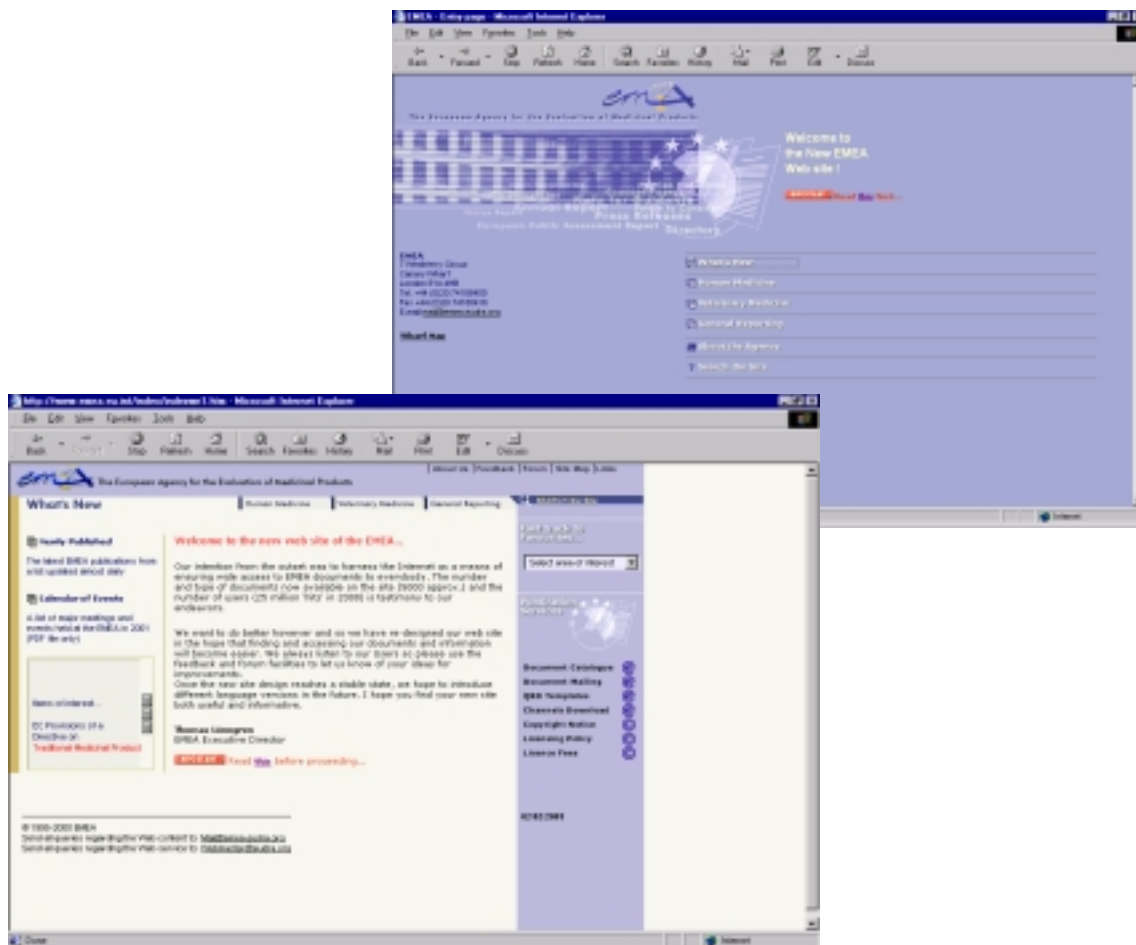
Zu Beginn des Jahres 2001 wurde eine neue Website der EMEA geschaltet. Sie soll den Zugang zu den veröffentlichten Dokumenten der Agentur erleichtern, deren Zahl ständig ansteigt.

Auf der Website erscheinen aktuelle Meldungen über Neuentwicklungen, Veranstaltungen und Aktivitäten der EMEA.

Die Website bietet Zugriff auf:

- europäische öffentliche Beurteilungsberichte (EPAR) für alle zentral zugelassenen Human- und Tierarzneimittel
- zusammenfassende Berichte zu Rückstandshöchstmengen von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- Leitlinien der wissenschaftlichen Ausschüsse
- zulassungsrechtliche Anleitungen
- allgemeine Berichte und Informationen, darunter Jahresberichte und Arbeitsprogramme
- Pressemitteilungen und öffentliche Erklärungen
- Links zu anderen einschlägigen Websites

Einige der wichtigsten EMEA-Dokumente sind in Anhang 3 aufgeführt.



Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Ich freue mich, Ihnen mein erstes Arbeitsprogramm als Direktor der EMEA vorstellen zu können. Dabei kann ich auf dem soliden Fundament aufbauen, das mein Amtsvorgänger Fernand Sauer seit Gründung der Agentur unter großem persönlichem Einsatz gelegt hat. Auch eine gut geführte Organisation wie die EMEA bedarf der ständigen Weiterentwicklung und Orientierung. Mit Blick auf die bevorstehende Überprüfung der Agentur und die Herausforderungen der EU-Erweiterung gilt dies für die EMEA erst recht.

Neben meinem Amtsantritt erfolgten zu Beginn des Jahres 2001 noch zahlreiche weitere Veränderungen. Es fanden Neuwahlen zum Vorsitz des Verwaltungsrates und der wissenschaftlichen Ausschüsse statt, und ich bin überzeugt, dass der Verwaltungsrat, der CPMP und der CVMP unter der Leitung von Keith Jones, Daniel Brasseur und Steve Dean für die bevorstehenden Aufgaben gut gewappnet sind. Auch eine Reihe interner Umstrukturierungen wurden vorgenommen, wobei vor allem die Aufteilung in zwei Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln zu nennen ist.

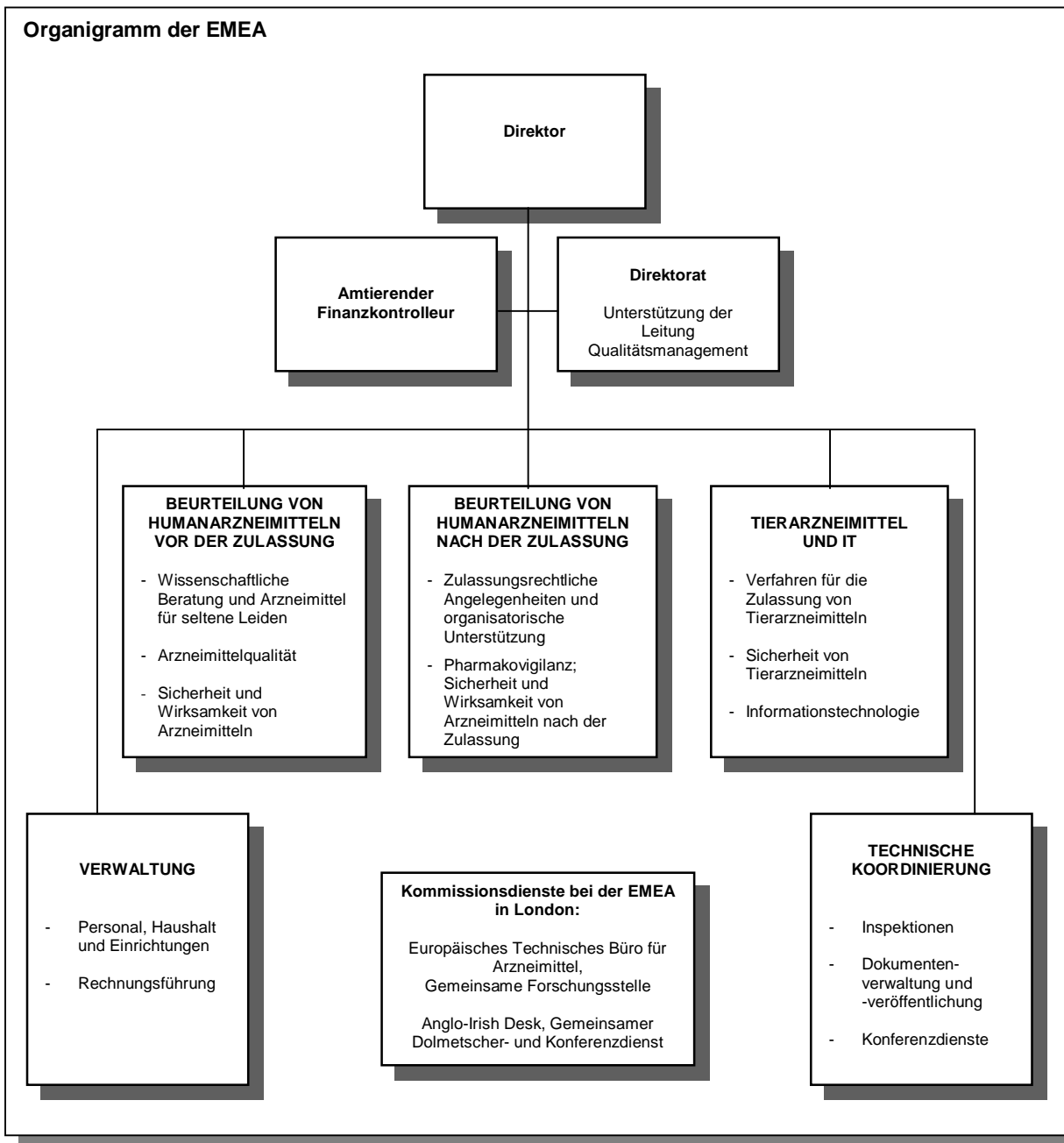
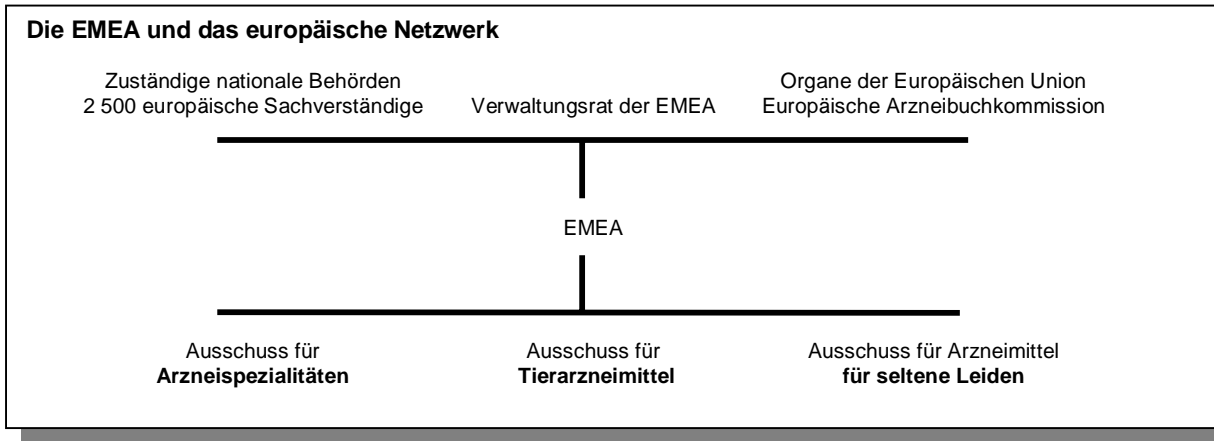
Meiner Auffassung nach können 2001-2002 viele Aufgaben noch vor der Überarbeitung der Grundlage der derzeit geltenden Rechtsvorschriften in Angriff genommen werden. Zu nennen sind dabei das wachsende Arbeitspensum aufgrund der zahlreichen Neuanträge, die insbesondere aus den Bestimmungen für Arzneimittel für seltene Leiden resultieren, aber auch die Bemühungen um den Aufbau eines Pharmakovigilanzsystems und um die Verbesserung der wissenschaftlichen Beratung, die Neuorganisation der Arbeitsabläufe der wissenschaftlichen Ausschüsse, die Arbeit im PERF sowie die Vorhaben im Bereich der Informationstechnologie und Kommunikation.

Wenn die Arbeitsmethoden des CPMP und des CVMP 2001 erneut auf den Prüfstand gestellt werden, geschieht dies nicht nur zu Rationalisierungszwecken, sondern auch in Vorbereitung auf die Zukunft. In Anbetracht der zahlreichen Neuentwicklungen in der Medizintechnik und der erwarteten Nutzeffekte des menschlichen Genomprojekts müssen wir uns auf neue, faszinierende Therapiemöglichkeiten einstellen.

Aufgrund des für 2001 und 2002 erwarteten erheblichen Anstiegs des Arbeitsvolumens wird die wissenschaftliche Leistung der EMEA zunehmen und die Agentur verstärkt auf verbesserte Informationstechnologie und Kommunikation setzen. Dies wird sich in den Finanzen und Ressourcen für den Betrieb und die Verwaltung des Systems niederschlagen. Außer der EMEA und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen betrifft dies auch die nationalen Sachverständigen, die an der Überprüfung und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen mitwirken.

Die fortlaufende Überprüfung des Systems durch die EU auf der Basis eines Vorschlags der Kommission, der im Frühjahr 2001 erwartet wird, gibt allen Interessenten Gelegenheit zum Nachdenken darüber, wie wir in Anknüpfung an unsere bisherigen Erfolge künftig ein noch höheres gesundheitliches Niveau von Mensch und Tier erreichen können. Dies alles muss mit Blick auf das Ganze und insbesondere auf die Bedürfnisse unserer künftigen Mitgliedstaaten, auf die Forschung und Entwicklung in Europa und die zunehmende Komplexität der forschungsbasierten Arzneimittelindustrie geschehen.

Struktur der EMEA



Kapitel 1

Die EMEA im europäischen System

Die EMEA bildet das Kernstück eines gesamteuropäischen Netzwerks nationaler Einrichtungen für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln. Unser Kooperationsnetzwerk schließt aber auch die breite Öffentlichkeit, Patientenorganisationen, die Arzneimittelindustrie, Angehörige der Gesundheitsberufe und unsere internationalen Partner ein.

Eine der grundlegenden Aufgaben der EMEA besteht in der Förderung der Kommunikation innerhalb dieses Gesamtnetzwerks mit dem Ziel, durch die allgemeine Verbesserung der Verfahren und die Erweiterung der Sachkompetenzen ein hohes Niveau der Gesundheit von Mensch und Tier zu erreichen.

Die EMEA 2001-2002:

- Erweiterung des Arbeitspensums aufgrund der steigenden Zahl der Anträge
- Zunahme der Folgeverfahren nach der Markteinführung aufgrund der steigenden Zahl zentral zugelassener Arzneimittel
- neue Aufgaben im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden, mit dem „Pan-European Regulatory Forum II“, ICH und VICH, klinischen Prüfungen und Medizinprodukten, die Blutderivate enthalten
- verstärkter Bedarf in Bezug auf Kommunikation, Transparenz und Weiterentwicklung der Informationstechnik
- Umstrukturierung des Referats Humanarzneimittel und verstärkte Bemühungen des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) um die wissenschaftliche Konsistenz der Gutachten

Dies erfordert eine Aufstockung des Personals und der Haushaltsmittel der EMEA. In Anhang 1 und 2 wird ein Überblick über die personelle und finanzielle Ausstattung in den Jahren 2001-2002 gegeben.

1.1 Verwaltungsrat

Übersicht über den Verwaltungsrat

Vorsitzender des Verwaltungsrates	Keith JONES
Stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrates	Gerhard KOTHMANN

Schwerpunktaufgaben des Verwaltungsrates 2001 und 2002:

- abschließende Arbeiten an der Transparenzstrategie der EMEA
- Vorbereitung auf die für 2002 angesetzte Überarbeitung der EMEA-Gebührenordnung, insbesondere durch die Kostenprüfung
- Beitrag zur Revision des europäischen Zulassungssystems auch unter dem Gesichtspunkt der EU-Erweiterung

Der Verwaltungsrat tritt weiterhin viermal jährlich zusammen. Wenn Fragen von gemeinsamem Interesse auf der Tagesordnung stehen, werden zu den Sitzungen auch die Leiter nationaler Behörden eingeladen, die nicht Mitglieder des Verwaltungsrates sind.

Sitzungen des Verwaltungsrates 2001	Sitzungen des Verwaltungsrates 2002
21.-22. Februar	20. Februar
6. Juni	5. Juni
4. Oktober	2. Oktober
18. Dezember	11. Dezember

Im Kontext des Europäischen Wirtschaftsraumes wurde nach einem Schriftwechsel mit Liechtenstein beschlossen, dass Vertreter dieses Landes ab 2001 bei den Verwaltungsratssitzungen offiziell als Beobachter teilnehmen. Liechtenstein hat auch die Möglichkeit, Mitglieder und Vertreter für die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA und deren Arbeitsgruppen zu ernennen.

1.2 Zuständige nationale Behörden

Nützliche Websites:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
 Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://heads.medagencies.org>
<http://www.hevra.org>

Mit der wissenschaftlichen Prüfung bei der EMEA sind europäische Sachverständige betraut, die von den zuständigen nationalen Behörden ernannt werden. Die für 2001 und 2002 erwartete Zunahme des Arbeitsumfangs und Erweiterung des wissenschaftlichen Aufgabenspektrums haben Auswirkungen auf den Ressourcenbedarf, mit denen sich der Verwaltungsrat der EMEA und die Arbeitsgruppen der Leiter der Behörden befassen müssen.

Den wichtigsten Beitrag zur Unterstützung der Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Human- bzw. Tierarzneimitteln wird 2001 die endgültige Fertigstellung der neuen Sitzungs- und Konferenzräume bilden, zu denen auch eine Videokonferenzsuite zählt. Weitere Unterstützungsmaßnahmen sollen 2001 gemeinsam mit den Arbeitsgruppen der Leiter der Behörden erörtert werden.

Die informationstechnischen Grundlagen und die Kommunikationsverbindungen zwischen der EMEA und den nationalen Behörden sollen 2001 und 2002 in einer Reihe von Bereichen ausgebaut werden. Dies geschieht vor allem im Zuge der Umsetzung des europäischen Pharmakovigilanzsystems.

In einem 2001 beginnenden Leistungsvergleich sollen die Einhaltung der guten zulassungsrechtlichen Praxis und die Qualitätsmanagementsysteme der zuständigen Behörden sowohl im Europäischen Wirtschaftsraum als auch in den mittel- und osteuropäischen Ländern beurteilt werden. Diese Initiative soll nach Möglichkeit auf unsere anderen internationalen Partner ausgedehnt werden. Die erste Sitzung dazu findet am 5. März 2001 bei der EMEA statt.

1.3 Transparenz und zulassungsrechtlicher Dialog

Anknüpfend an die Ergebnisse des EMEA-Workshops zum Thema Transparenz vom 27. November 2000 wird der Verwaltungsrat über Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz des zulassungsrechtlichen Prozesses bei der EMEA beraten.

Der Dialog mit den Interessengruppen und wissenschaftlichen Ausschüssen wird 2001 und 2002 fortgesetzt. Künftig gelten neue Modalitäten für die Zusammenkünfte von EMEA, CPMP und Interessengruppen; so soll unter anderem eine jährliche Tagung zu einem Thema auf dem Gebiet der

öffentlichen Gesundheit abhalten werden. Vorgeschlagen wurde unter anderem das Thema Arzneimittelinformation.

Die neu eingerichtete Website der EMEA soll weiter ausgestaltet werden, um insbesondere den Zugang zu Informationen und aktuellen Meldungen zu verbessern. Sobald eine stabile Umgebung vorhanden ist, soll die mehrsprachige Navigation ermöglicht werden.

1.4 Überarbeitung der Gebührenordnung der EMEA

Die Europäische Kommission wurde beauftragt, dem Europäischen Parlament und dem Ministerrat bis Dezember 2001 einen Bericht über die Zusammensetzung und Höhe der Gebühren der EMEA vorzulegen. Bei der Erarbeitung dieses Berichts wird sie den Verwaltungsrat zu den Erfahrungen der Agentur mit dem bisherigen Gebührensystem befragen.

In diesem Zusammenhang wird die Leitung ihre Kostenprüfung fortsetzen, um die Kosten des zentralisierten Verfahrens und insbesondere die Kosten der von den nationalen Behörden erbrachten Leistungen im Bereich der Inspektions- und Berichterstattertätigkeit zu ermitteln.

Ferner wird der Verwaltungsrat die kontinuierliche Auswertung der Daten des Zeiterfassungssystems der EMEA (ActiTrak) fortsetzen.

1.5 Überprüfung des europäischen Zulassungssystems

Nützliche Website:

Referat Arzneimittel der Europäischen Kommission:
zulassungsrechtlicher Rahmen und Genehmigungen für die Markteinführung <http://pharmacos.eudra.org>

Die Kommission soll dem Europäischen Parlament und dem Rat 2001 sowohl einen Bericht über die Funktionsweise des europäischen Zulassungssystems als auch Vorschläge für Rechtsvorschriften vorlegen. Die EMEA und der Verwaltungsrat werden die Vorbereitungen der Kommission weiter mitverfolgen und bei Bedarf Zuarbeit leisten.

Der Verwaltungsrat wird sich insbesondere mit den Auswirkungen auf die Ressourcen aller von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen vertraut machen und sicherstellen, dass die Strukturen der EMEA den künftigen Herausforderungen auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Entwicklung und der Erweiterung der Europäischen Union gewachsen sind.

1.6 Qualitätsmanagement

Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der EMEA werden 2001-2002 weitere interne Audits stattfinden. Geplant sind ca. 15 Audits zu verschiedenen Schlüssel- und Kernaufgaben, zu Verfahren sowie zum vom Qualitätshandbuch unterstützten Qualitätsmanagementsystem selbst.

Auch die Auswertung grundlegender Leistungsindikatoren in Bezug auf wissenschaftliche Tätigkeit, Personal, Finanzen, strategische Geschäftsplanung usw., die ein internes Managementinstrument der EMEA darstellt, soll 2001-2002 weiterentwickelt werden. Spezielle Teams werden sich mit dem Ausbau der partnerschaftlichen Beziehungen zu allen beteiligten Gruppen befassen und das Projekt „Management der Produktinformation“ unterstützen.

Ein Leistungsvergleich zwischen den Qualitätsmanagementsystemen der zuständigen europäischen Behörden soll zur Qualitätssicherung beitragen und zur Harmonisierung der besten zulassungsrechtlichen Praktiken führen.

1.7 Internationale Partner

Nützliche Websites:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Internationale Konferenz zur Harmonisierung	http://www.ifpma.org/ich1.html
Internationale Konferenz zur Harmonisierung von Tierarzneimitteln	http://vich.eudra.org

Im Jahr 2001 wird das zweite „Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals“ (PERF II) die Arbeit aufnehmen. Dafür stellt die Europäische Kommission Mittel im Rahmen des PHARE-Programms bereit, die sich für 2001 auf insgesamt ca. 2 658 000 € belaufen.

Das Anliegen von PERF II, an dem die zuständigen nationalen Behörden der mit der EU assoziierten Länder (Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) beteiligt sind, besteht in der Vorbereitung der Zulassungssysteme dieser Bewerberländer auf den EU-Beitritt.

Das Forum wird sich auf folgende prioritäre Aktionsbereiche konzentrieren:

- Umsetzung des Arzneimittelrechts und der Arzneimittelpolitik der Gemeinschaft („*acquis communautaire*“)
- Gute Herstellungspraxis
- Pharmakovigilanz
- behördenübergreifende Ausbildungsmaßnahmen
- Fragen im Hinblick auf Tierarzneimittel

Innerhalb des Schwerpunktbereichs Tierarzneimittel sollen spezifische Fragen der Qualität, Sicherheit (einschließlich Pharmakovigilanz) und Wirksamkeit behandelt werden.

Der Bericht des ersten Konferenz des „Pan-European Regulatory Forum“ liegt jetzt vor. Der „Pan-European Regulatory Forum Report“ kann von der PERF-Website (<http://perf.eudra.org>) heruntergeladen sowie per E-Mail (perf@emea.eudra.org) oder postalisch beim PERF-Sekretariat unter der Anschrift der EMEA angefordert werden.

Vertreter der Agentur werden auch 2001-2001 als Mitglieder des EU-Teams an der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung von Human- bzw. Tierarzneimitteln (ICH bzw. VICH) mitwirken. Zentrale Themen der ICH sind die Aufrechterhaltung von Zulassungen, neue Therapien, Pharmakovigilanz und die Umsetzung des elektronischen Common Technical Document (eCTD).

Bei der weiteren Zusammenarbeit der EMEA mit der Weltgesundheitsorganisation wird 2001 die Vollendung des gemeinsamen Antragsüberwachungssystems SIAMED im Mittelpunkt stehen. Nach dem Abschluss der vollständigen Erprobung soll das verbesserte System den Partnerbehörden im Europäischen Wirtschaftsraum, in den mittel- und osteuropäischen Ländern sowie anderen europäischen Ländern zur Verfügung gestellt werden. Dies dürfte die Harmonisierung der Antragsüberwachungssysteme der Zulassungsbehörden in Europa erleichtern und sich positiv auf die Transparenz und Effektivität der Verfahren der Arzneimittelregistrierung auswirken.

1.8 Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln

Nützliche Website:

Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln/
Europäische Arzneibuchkommission

<http://www.pheur.org>

Gemeinsam mit der Europäischen Arzneibuchkommission wird sich die EMEA auch künftig mit Fragen der Produktqualität befassen, indem sie

- sich als Mitglied der Delegation der Europäischen Kommission an der Arbeit der Europäischen Arzneibuchkommission beteiligt und
- Vertreter des Sekretariats der Europäischen Arzneibuchkommission zu Sitzungen der Gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität und zu Sitzungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Inspektoren für Gute Herstellungspraxis einlädt.

Die vertraglichen Vereinbarungen und die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln und der EMEA zur Probenahme und Prüfung zentral zugelassener Arzneimittel werden 2001 und 2002 fortgesetzt. Gegenstand der jeweiligen Jahresprogramme sind Arzneimittel, bei denen sich das Datum der gemeinschaftlichen Zulassung zum dritten Mal jährt, sowie Fälle, in denen nach Ansicht der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA ein spezifischer Bedarf besteht. Die Prüfung erfolgt in Arbeitsteilung zwischen den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien der Europäischen Union und den EWR-EFTA-Staaten.

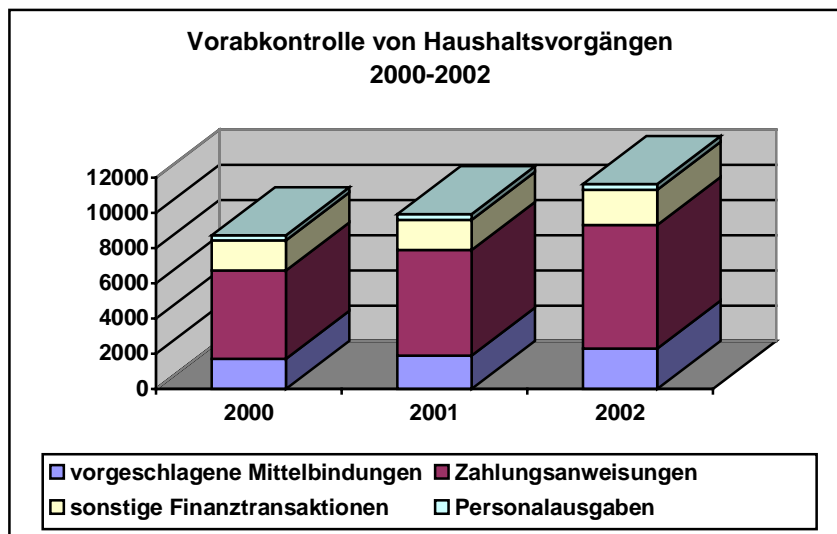
1.9 Finanzkontrolle

Amtierender Finanzkontrolleur der EMEA

Claus CHRISTIANSEN

Ebenso wie in anderen Einrichtungen der Europäischen Union soll auch bei der EMEA der Bereich Finanzkontrolle durch eine interne Auditfunktion ersetzt werden. Dies wird voraussichtlich zwei bis drei Jahre in Anspruch nehmen, da die Überarbeitung der Finanzvorschriften nur in Absprache und Koordinierung mit der Europäischen Kommission und den anderen EU-Einrichtungen erfolgen kann.

Zwar lässt sich zu den künftigen Modalitäten noch nicht viel sagen, doch wird der amtierende Finanzkontrolleur der Agentur auch weiterhin die Anwendung der Finanzvorschriften gewährleisten und den Übergang zum internen Auditsystem vorbereiten bzw. einleiten.



Auf dem Programm stehen ferner die Erstellung von Gutachten zu den Finanzsystemen und -verfahren sowie die gemeinsam mit dem IT-Bereich vorzunehmende Entwicklung einer spezifischen IT-Anwendung für die Finanzkontrolle, das sich mit dem EMEA-Rechnungsführungssystem SI2 verbinden lässt.

Kapitel 2

Humanarzneimittel

Übersicht

Die Referate für die Beurteilung von Humanarzneimitteln haben folgende Aufgaben:

- Verwaltung und Betreuung von Zulassungsanträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens
- Aufrechterhaltung der Zulassung und Pharmakovigilanz bei zentral zugelassenen Arzneimitteln
- Management und Betreuung nach Kennzeichnung von Arzneimitteln für seltene Leiden
- Unterstützung der wissenschaftlichen Beratung, Unterstützung der Investoren bei der Erstellung von Prüfplänen
- Bearbeitung von gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung
- Unterstützung der europäischen und internationalen Harmonisierungsaktivitäten des CPMP und seiner Arbeitsgruppen sowie des COMP im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Leiden

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

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

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

Referatsleiter	Noël WATHION
Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung	Tony HUMPHREYS
Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung	<i>Planstelle unbesetzt</i>
Stellvertretende Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung	Sabine BROSCH

Ausschuss für Arzneispezialitäten

Vorsitzender	Daniel BRASSEUR
Stellvertretender Vorsitzender	Eric ABADIE

Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Vorsitzender	Josep TORRENT i FARNELL
Stellvertretender Vorsitzender	Yann LE CAM

Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Biotechnologie	Jean-Hughes TROUVIN
Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	<i>noch zu benennen</i>
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Beatriz SILVA LIMA
Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung	Markku TOIVONEN
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte	Manfred HAASE

Umstrukturierung des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln

Zu Beginn des Jahres 2001 wurde das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln umstrukturiert, um dem veränderten Profil und Umfang seiner Aufgaben Rechnung zu tragen. Es entstanden zwei neue Referate, die jeweils für die Arbeiten vor bzw. nach der Zulassung zuständig sind.

Durch diese Veränderungen soll zum einen die Steigerung der Arbeitseffizienz und zum anderen die unverminderte Unterstützung des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) und seiner Arbeitsgruppen sowie des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) sichergestellt werden. Die neuen Verwaltungsstrukturen ermöglichen eine einheitlichere Handhabung des zentralisierten Verfahrens (in verfahrenstechnischer wie auch fachlicher Hinsicht). Außerdem werden die beruflichen Kenntnisse und Erfahrungen der Mitarbeiter künftig besser genutzt.

Zu den vorrangigen Aufgaben der neuen Referate und Bereiche zählt die praktische Umstellung der Arbeitsabläufe, die sich aus der Umstrukturierung des Referats für die Beurteilung von Humanarzneimitteln ergibt.

Dabei können sie sich auf das bereits funktionstüchtige Qualitätsmanagementsystem der Agentur und insbesondere auf die Standardarbeitsanweisungen stützen, die die einheitliche Durchführung aller Arbeiten im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erleichtern. Die weitere Entwicklung und Ausgestaltung des Qualitätsmanagementsystems soll dazu beitragen, das zentralisierte Verfahren in Hinblick auf die Überprüfung weiterhin zu stärken.

Prioritäten im Bereich Humanarzneimittel 2001-2002:

- Nach der Zulassung:

Verbessertes Management der Tätigkeiten zur Aufrechterhaltung der Zulassung, deren Umfang infolge des Anstiegs der Zahl zentral zugelassener Arzneimittel erheblich zugenommen hat. Ermittlung des Leistungsniveaus durch eine Umfrage zu den Folgeaktivitäten nach Erteilung der Zulassung, insbesondere in Bezug auf Änderungsanträge sowie Anträge auf Erweiterung der Arzneimittelreihe.

Im Jahre 2002 Implementierung der elektronischen Übertragung und Verwaltung von Einzelfall-Sicherheitsberichten im Rahmen des Projekts EudraVigilance, das die Errichtung einer Pharmakovigilanzdatenbank und den Einsatz eines Datenverarbeitungsnetzwerks umfasst.

- Auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung:

Anhebung der Qualität der wissenschaftlichen Beratung durch verstärktes Zusammenwirken mit Unternehmen und Nutzung ergänzender Sachkenntnisse. Angemessene nachgehende Begleitung durch einen ständigen Dialog mit den Firmen, um so die Auswirkungen der wissenschaftlichen Beratung auf die Erteilung der Genehmigung für die Markteinführung im zentralisierten Verfahren noch besser mitverfolgen zu können.

- Auf dem Gebiet der Arzneimittel für seltene Leiden:

Noch intensivere Beratung von Investoren bei der Beantragung der Kennzeichnung von Arzneimitteln für seltene Leiden, um die Qualität der Anträge zu verbessern und den Zeitaufwand für die Formalprüfung zu verringern. Einführung eines Verfahrens für jährliche Folgemaßnahmen zu gekennzeichneten Arzneimitteln und Ermittlung von Sachverständigen für seltene Leiden, die der Agentur bei allen Tätigkeiten von der Kennzeichnung bis hin zur Erteilung der Genehmigung für die Markteinführung zur Seite stehen können.

Gezielte Unterstützung bei der Erarbeitung von Prüfplänen für Arzneimittel für seltene Leiden im Hinblick auf wissenschaftliche wie auch zulassungsrechtliche Aspekte unter Rahmenbedingungen, die die von den Investoren erwartete Zusammenarbeit und Kommunikation ermöglichen. Entwicklung einer Folgestrategie zum Verfahren der Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans, die bis an die Zulassungsphase heranreicht, und Überwachung der Auswirkungen dieser Unterstützung auf die Erteilung der Genehmigung für die Markteinführung im zentralisierten Verfahren.

- Vor der Zulassung:

Fortsetzung der Qualitätssicherungsinitiative durch ständige Überwachung des zentralisierten Verfahrens auf der Grundlage der Umfrage von EMEA und EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Erweiterung des Beitrags der EMEA zu dieser Qualitätsinitiative durch verstärkte Einbeziehung der in ihren Arbeitsgruppen tätigen Wissenschaftler.

- Auf dem Gebiet der Unterstützung des CPMP:

Bestimmung möglicher Verbesserungen der Arbeitsweise des Ausschusses mit dem Ziel der Erarbeitung eines Aktionsplanes, der dem CPMP helfen soll, das steigende Arbeitspensum zu bewältigen und sich für die künftigen Herausforderungen (beispielsweise Gentherapie, Zelltherapie und Arzneimittel, die aus transgenen Tieren bzw. Pflanzen gewonnen werden) zu rüsten; die Grundlage dafür bildet die 2001 stattfindende Überprüfung des EU-Zulassungsverfahrens.

- Auf dem Gebiet der Transparenz:

Weitere Verbesserung der Transparenz der Aktivitäten der Agentur und insbesondere der Arbeitsabläufe des zentralisierten Verfahrens. Stärkeres Zusammenwirken und Diskussionen mit allen Beteiligten als Grundlage für Änderungen der Transparenzpolitik der Agentur, die insbesondere die Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung betreffen werden.

- Auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit:

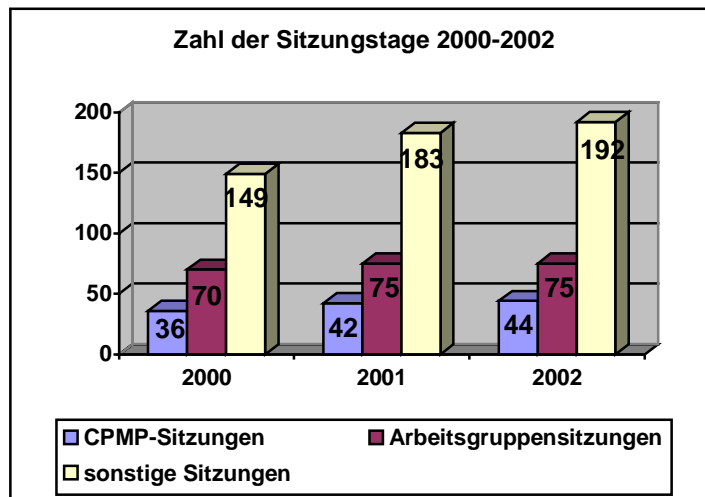
Weitere Stärkung der Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden der mittel- und osteuropäischen Länder (MOEL) im Rahmen des PERF-Programms sowie durch weitere Ausbildungsangebote der EMEA für gastweise tätige Sachverständige aus den MOEL. Eine solche verstärkte Zusammenarbeit trägt wesentlich dazu bei, diesen Ländern den Weg zum Beitritt zu ebnen.

Fortsetzung des Leistungsvergleichs mit anderen Zulassungsbehörden, darunter insbesondere mit der Food and Drug Administration der USA und dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales.

- Auf dem Gebiet der Harmonisierung:

Weitere Förderung der Schaffung eines EU-Binnenmarktes für Arzneimittel durch Harmonisierungsaktivitäten, in deren Mittelpunkt die Produktinformationen für national zugelassene Arzneimittel und die technischen Anforderungen im Bereich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit stehen; zu diesem Zweck Entwicklung und Aktualisierung von Anleitungen des CPMP. Der Umfang dieser Harmonisierungstätigkeit muss dem Umfang der Mittelbereitstellung durch die EU angeglichen werden.

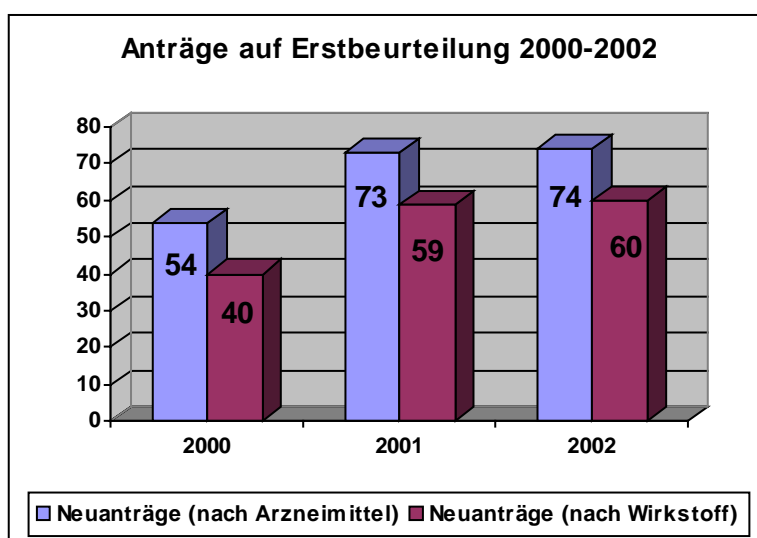
Welche Arbeitsbelastung mit diesen Prioritäten verbunden ist, zeigt sich an dem für 2001 und 2002 prognostizierten Anstieg der Zahl der Sitzungstage.



2.1 Erstbeurteilung

Die Erstbeurteilung umfasst den Zeitraum von der Besprechung vor Antragseinreichung bis hin zur Zulassung und Erarbeitung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR). Sowohl 2001 als auch 2002 ist mit einer Zunahme der Anträge auf Erstbeurteilung zu rechnen. Davon wird ein Großteil die Zulassung von Arzneimitteln betreffen, die 2000 und 2002 nach den neuen Rechtsvorschriften als Arzneimittel für seltene Leiden gekennzeichnet wurden. Sobald diese Kennzeichnung erfolgt ist, kann ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Hierbei werden Gebührenermäßigungen gewährt, die die EMEA mit Hilfe eines Sonderzuschusses aus dem EU-Gesamthaushalt finanziert.

- Anstieg des Arbeitsumfangs bei Erstbeurteilungen um 40 % (2001) bzw. 42 % (2002)
- Verbesserung von Qualität und Konsistenz der Beurteilungsberichte des CPMP und der EPAR
- Verbesserung von Qualität, Konsistenz und Verständlichkeit der Informationen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Patienten



Im Januar 2001 begann eine neue dreijährige Mandatsperiode des Ausschusses für Arzneispezialitäten. Noch in diesem Jahr sollen Beratungen über die künftige Organisation der CPMP-Sitzungen anlaufen, auf denen Vorschläge für die Vorbereitung des Ausschusses auf die erwartete starke Steigerung des Arbeitsaufkommens und auf die künftigen Herausforderungen erarbeitet werden.

Der CPMP wird auch 2001 und 2002 monatlich zusammentreten.

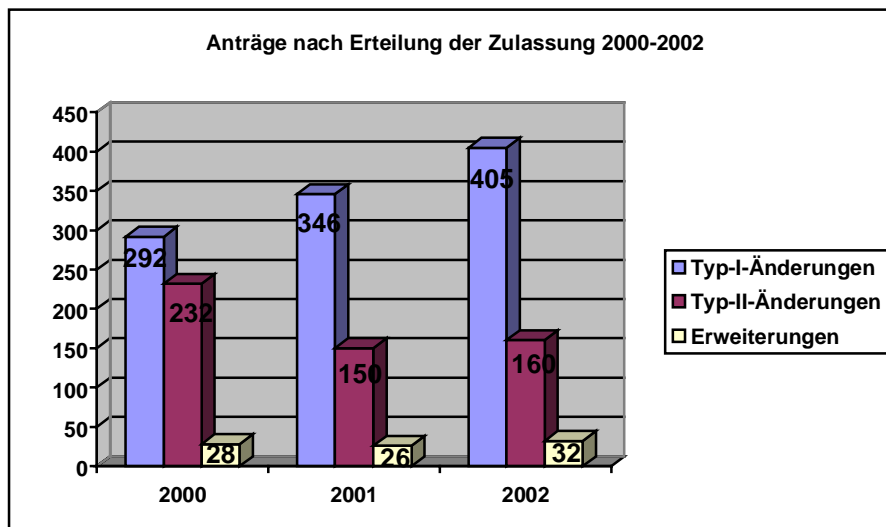
<i>CPMP-Sitzungen 2001</i>	<i>CPMP-Sitzungen 2002 (noch unbestätigt)</i>
23.-25. Januar ¹	15.-17. Januar ¹
27. Februar – 1. März	19.-21. Februar
27.-29. März ¹	19.-21. März ¹
24.-26. April	23.-25. April
29.-31. Mai ¹	28.-30. Mai ¹
26.-28. Juni	25.-27. Juni
24.-26. Juli ¹	23.-25. Juli ¹
21.-23. August ²	20.-22. August ²
18.-20. September ¹	17.-19. September ¹
16.-18. Oktober	15.-17. Oktober
13.-15. November ¹	19.-21. November ¹
11.-13. Dezember	17.-19. Dezember

¹ *Berichterstatter noch zu benennen* ² *Nur bei Bedarf*

2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Hierzu gehören Tätigkeiten im Zusammenhang mit Änderungen, Erweiterungen, Übertragungen von Zulassungen und Folgeinspektionen. Ende 2000 wurden sehr viele Typ-II-Änderungen beantragt, da die Zulassungsinhaber den gemeinschaftsrechtlichen Auflagen über die Bescheinigung von Arzneimitteln zur Behandlung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) nachkommen wollten. Da dieser Prozess nahezu abgeschlossen ist, wird 2001 mit einer vergleichsweise geringeren Zahl von Typ-II-Änderungen gerechnet. Dieser erwartete Rückgang ist auch darauf zurückzuführen, dass die Zahl der Anträge auf klassenbezogene Änderungen der Etikettierung 2000 relativ hoch war.

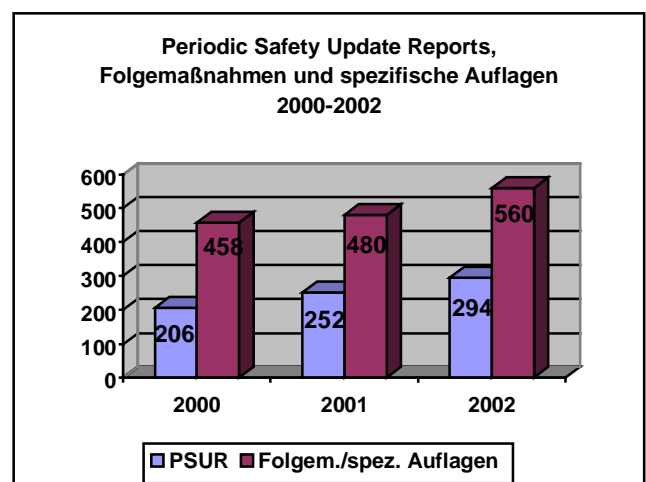
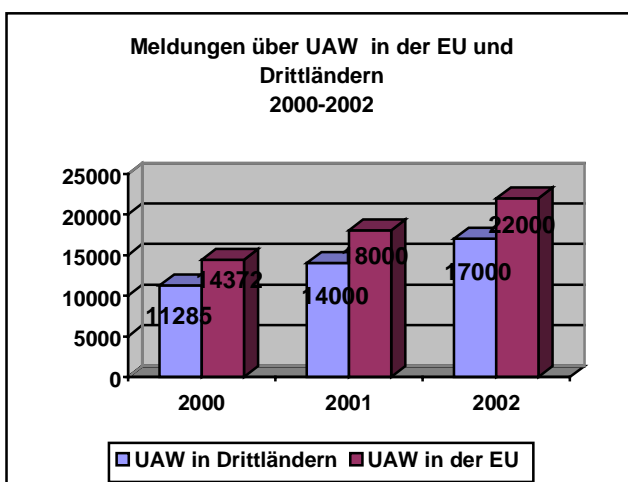
- Erwartete Gesamtzunahme der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung
- Entwicklung und Umsetzung von Leistungsindikatoren 2001-2002



2.3 Aufrechterhaltung von Zulassungen

Diese Tätigkeit umfasst Folgemaßnahmen, spezifische Auflagen, jährliche Neubeurteilungen, Verlängerungen von Genehmigungen für die Markteinführung, Pharmakovigilanzmaßnahmen (beschleunigte Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)) sowie das Management der regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports – PSUR).

- Anstieg der Anträge auf Verlängerung von Zulassungen auf 24 (2001) bzw. 22 (2002)
- Anstieg der UAW und PSUR in EU- und Drittländern, da die Zahl der auf dem Markt befindlichen zentral zugelassenen Arzneimittel steigt



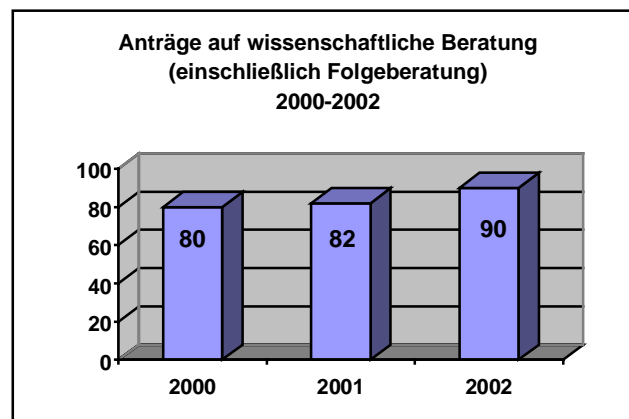
Weitere Tätigkeiten im Bereich Aufrechterhaltung 2001-2002:

- Erprobung und Implementierung der elektronischen Übertragung von Einzelfall-Sicherheitsberichten im Rahmen eines Pharmakovigilanz-Pilotprojekts, das gemeinsam mit zuständigen nationalen Behörden und mit der durch die EFPIA vertretenen europäischen Arzneimittelindustrie durchgeführt wird
- Management des EudraVigilance-Projekts sowie Implementierung und Erprobung der EudraVigilance-Datenbank für Human- und Tierarzneimittel
- Implementierung des Humanmedizinischen Wörterbuchs für Arzneimittelaufsichtsbehörden (MedDRA) zwecks Unterstützung der europäischen Pharmakovigilanzaktivitäten
- Leitung und Organisation der Sitzungen der EudraVigilance Telematics Implementation Group und ihrer Untergruppen

2.4 Wissenschaftliche Beratung

Für die wissenschaftliche Beratung ist die dem CPMP angegliederte Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung zuständig. Sie erhält Unterstützung durch den Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden.

- Anstieg der Zahl wissenschaftlicher Erst- und Folgeberatungen um 2,5 % (2001) bzw. 12,5 % (2002)

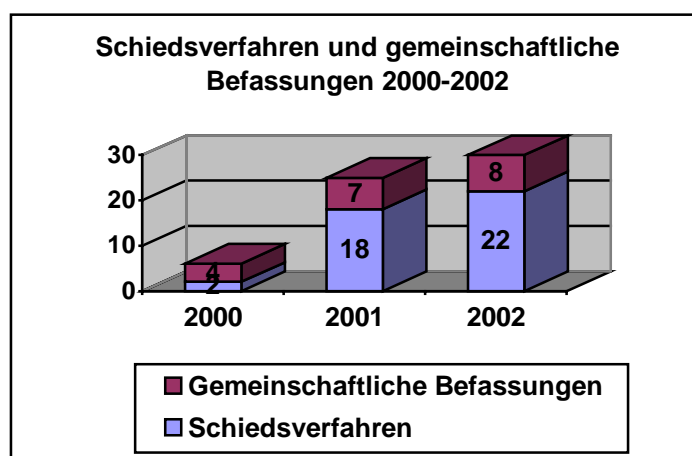


Die Verfahren der wissenschaftlichen Beratung sollen 2001 rationalisiert werden, um Effektivitätssteigerungen zu ermöglichen. Dies gilt auch für die Tätigkeit der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung. Da die EMEA der wissenschaftlichen Beratung einen hohen Stellenwert beimisst, wird dieser Bereich zu den ersten Nutznießern des Systems zur elektronischen Dokumentenverwaltung gehören, das 2001-2002 implementiert werden soll.

2.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

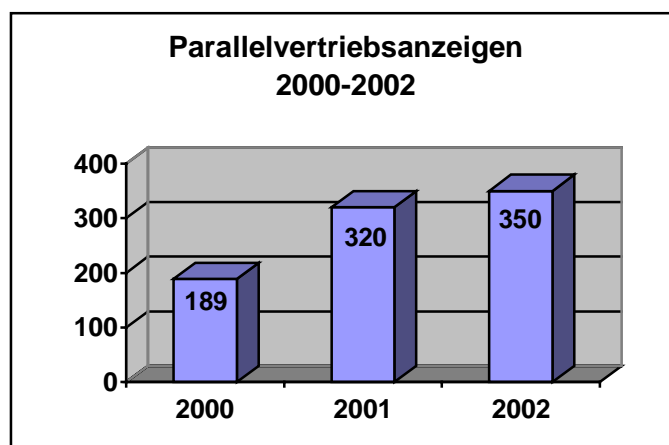
Infolge der zunehmenden Nutzung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung ist von einem Anstieg der damit verbundenen Schiedsverfahren und gemeinschaftlichen Befassungen auszugehen. Es liegt ein Vorschlag zur Schaffung einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des CPMP und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung vor, den die EMEA gemeinsam mit den Leitern der Behörden erörtern wird. Die Aufgabe dieser Gruppe bestünde darin, mögliche Anwärter für eine Harmonisierung zwischen europäischen Markenführern in den therapeutischen Hauptklassen zu benennen. Daher werden wohl auch die gemeinschaftlichen Harmonisierungsbefassungen zunehmen.

- Anstieg der Zahl der Schiedsverfahren (Artikel 10 und 11 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates) von 2 (2000) auf 18 (2001) bzw. 22 (2002)
- Anstieg der Zahl der gemeinschaftlichen Befassungen (Artikel 7 Abs. 5 sowie Artikel 12 und 15 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates) von 4 (2000) auf 7 (2001) bzw. 8 (2002)



2.6 Besondere Dienstleistungen

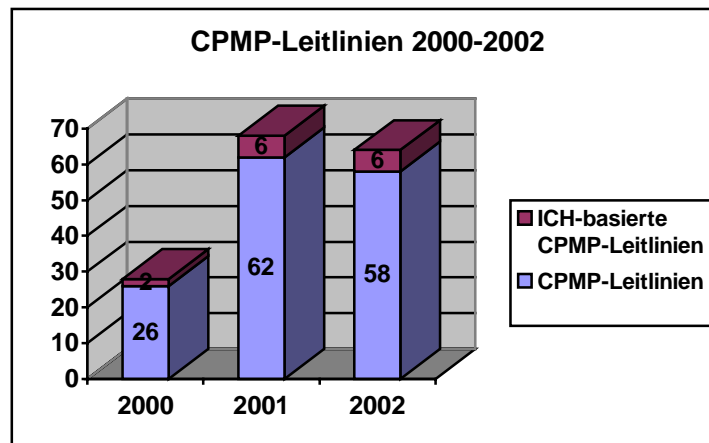
- Es wird mit einem Anstieg der Parallelvertriebsanzeigen von 169 (2000) auf 320 (2001) bzw. 350 (2002) gerechnet.



2.7 Erarbeitung von Leitlinien

Durch die Erarbeitung und fortlaufende Revision von CPMP-Leitlinien wird ein wichtiger Beitrag zur Harmonisierung der Kriterien der wissenschaftlichen Beurteilung innerhalb des europäischen Zulassungssystems geleistet. Die Referate werden die Tätigkeit der CPMP-Arbeitsgruppen auch weiterhin unterstützen, soweit die Mittelbereitstellung durch die Europäische Union dies zulässt.

- Anstieg der Zahl der CPMP Leitlinien von 26 (2000) auf 62 (2001) bzw. 58 (2002)
- Anstieg der ICH-basierten CPMP-Leitlinien von 2 (2000) auf 6 (2001 und 2002)



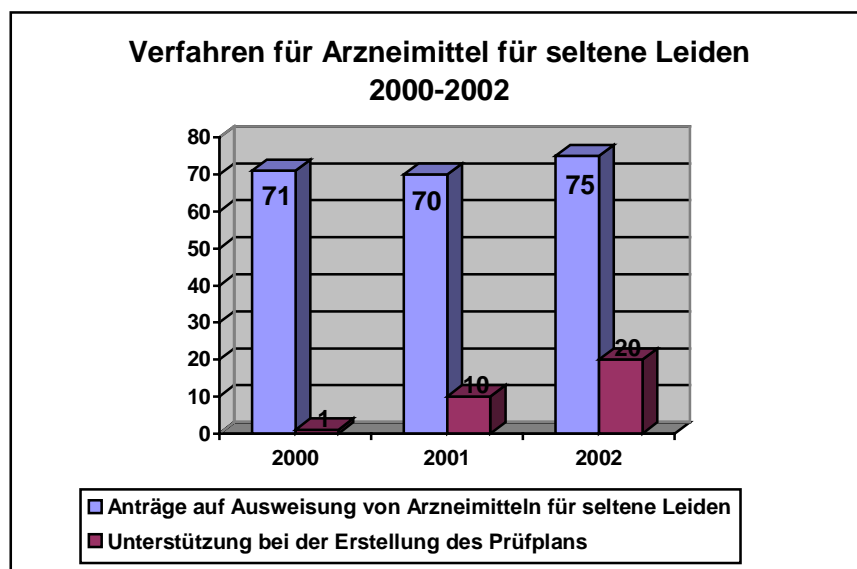
2.8 Arzneimittel für seltene Leiden

Seit 2000 befasst sich die EMEA mit Arzneimitteln für seltene Leiden und gründete dafür im April 2000 den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP). Der neue Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden unterstützt den COMP bei seiner Arbeit und die Investoren bei der Erstellung der Prüfpläne .

Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden wird 2001 und 2002 monatlich zusammentreten.

<i>COMP-Sitzungen 2001</i>	<i>COMP-Sitzungen 2002 (noch unbestätigt)</i>
15.-16. Januar	22.-23. Januar
8.-9. Februar	26.-27. Februar.
20.-21. März	25.-26. März
9.-10. April	29.-30. April
22.-23. Mai	22.-23. Mai
11.-12. Juni	19.-20. Juni
17.-18. Juli	17.-18. Juli
6.-7. September	11.-12. September
25.-26. Oktober	8.-9. Oktober
20.-21. November	14.-15. November
17.-18. Dezember	12.-13. Dezember

- Gleichbleibende Zahl von Anträgen auf Kennzeichnung von Arzneimitteln für seltene Leiden in 2001 (70) und Anstieg in 2002 (75)
- Anstieg der Fälle von Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans für gekennzeichnete Arzneimittel für seltene Leiden von 1 (2000) auf 10 (2001) bzw. 20 (2002)



- Anstieg der Zahl der Sitzungstage des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden von 11 (2000) auf 31 (2001 und 2002)

2.9 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

▪ Arbeitsgruppe Biotechnologie

- Überprüfung der Anträge auf Zulassung biologischer und biotechnologischer Arzneimittel unter qualitativen Gesichtspunkten
- fachliche Beratung zu den qualitativen Aspekten von Anträgen auf wissenschaftliche Beratung für biologische und biotechnologische Arzneimittel
- Beratung und Empfehlungen für den CPMP zum Thema öffentliche Gesundheit und Arzneimittel:
 - Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE)
 - Fragen im Zusammenhang mit Blutprodukten, darunter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), virale Sicherheit und Plasmaderivate als Hilfsstoffe in Arzneimitteln
 - gegebenenfalls Konzipierung von Workshops zu den obigen Fragen
- Beratung und Empfehlungen für den CPMP zu spezifischen, von der Kommission entwickelten Verfahren wie z. B. dem Nachweis der Übereinstimmung mit der TSE-Leitlinie, Ausbau der Datenverarbeitung zwecks Erleichterung von Änderungen bei Impfstoffen und Blutprodukten, Common Technical Document (CTD)
- jährliche Auswahl von Virusstämmen für die Influenza-Impfstoff-Kampagne durch die Sachverständigengruppe für Influenza-Impfstoffe
- Überprüfung vorhandener und Erarbeitung neuer Leitlinien bzw. Hinweise, Informationsblätter und Konzeptentwürfe zur Erleichterung der Beurteilung künftiger Zulassungsanträge, so beispielsweise
 - Leitlinie zur Minimierung des Risikos einer arzneimittelbedingten Übertragung von TSE-Erregern
 - Leitlinie zu Arzneimitteln aus Blutplasma
 - Leitlinie zur Nutzung transgener Tiere für die Herstellung biologischer Humanarzneimittel
 - Leitlinie zur Nutzung transgener Pflanzen für die Arzneimittelherstellung
 - Anhang zur CPMP-Leitlinie zu Influenza-Impfstoffen: zellbasierte Influenza-Impfstoffe
 - Leitlinie zur Qualität, zu den präklinischen und den klinischen Aspekten von Gentransfer-Arzneimitteln (gemeinsam mit den Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit)
 - Informationsblatt zu attenuierten Influenza-Lebendimpfstoffen
 - Informationsblatt zu den Anforderungen an die kumulative Stabilität von Impfstoffen
 - Konzeptentwurf zu den Anforderungen an die Beurteilung neuer immunologischer „Adjuvanzien“ in Impfstoffen
 - Leitlinie zur Vergleichbarkeit von r-DNA-basierten Arzneimitteln (gemeinsam mit den Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit)
 - Leitlinie zu Immunsereen tierischen Ursprungs
 - Informationsblatt zu Zelltherapieprodukten aus menschlichen Körperzellen (gemeinsam mit den Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit)
 - Leitlinie zu Produkten für xenogene Zelltherapie (gemeinsam mit den Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit)
 - Leitlinie zu den Anforderungen an Rinderserum, das bei der Arzneimittelherstellung verwendet wird, sowie diesbezüglichen Kontrollen
- neue Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).

▪ Arbeitsgruppe Wirksamkeit

- Überarbeitung folgender bestehender Leitlinien:
 - Antidepressiva
 - periphere arterielle Verschlusskrankheit*
 - Osteoporose bei Frauen
 - rheumatoide Arthritis (eventuell Überprüfung)
 - Schizophrenie, Erarbeitung eines Anhangs zu Depotpräparaten, die zur Behandlung der Schizophrenie entwickelt wurden

- Erarbeitung neuer Leitlinien:
 - bipolare Störungen*, multiple Sklerose*, akuter Schlaganfall*, Morbus Crohn*, Diagnostika*, Diabetes mellitus, Reizdarm, Asthma, Schmerz, Harninkontinenz
 - klinische Dokumentation für Dosierinhalatoren
 - biostatistische/methodische Leitlinien (Anpassung in Bezug auf Multiplizität und verwandte Themen, fehlende Daten*, Delta-Auswahl, Validität und Interpretation von Metaanalysen und einer zulassungsrelevanten Studie*, Anpassung in Bezug auf Basis-Kovariate)
 - Antibiotikaresistenz
 - thrombolytische Behandlung des akuten Myokardinfarkts
- Erarbeitung von Leitlinien durch multidisziplinäre Arbeitsgruppen:
 - Vergleichbarkeit von Arzneimitteln, die biotechnologisch gewonnene Proteine enthalten
 - Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft
 - xenogene Zelltherapie
- weitere Aufgaben:
 - neue modifizierte Acetylsalicylsäurepräparate bei der Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse – Diskussion der Voraussetzungen für die Zulassung
 - Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln für zugelassene Antibiotika

* Dokumente wurden bereits zur Stellungnahme herausgegeben.

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

- Beurteilung produktspezifischer Sicherheitsfragen auf Ersuchen des CPMP und zuständiger nationaler Behörden
- Überarbeitung der Pharmakovigilanzleitlinien im Lichte gewonnener Erfahrungen und unter Berücksichtigung von Richtlinie 2000/38/EG der Kommission zur Änderung von Kapitel Va der Richtlinie 75/319/EWG des Rates
- Entwicklung der Guten Pharmakovigilanzpraxis
- Beitrag zu multidisziplinären Leitfäden im Hinblick auf Arzneimittel, die bei der xenogenen Zelltherapie und der Behandlung Schwangerer verwendet werden
- Zusammenarbeit und Austausch mit Zulassungsbehörden in Drittländern insbesondere durch Unterstützung der ICH- und der PERF-Initiative sowie verstärkte Kommunikation mit der US Food and Drug Administration durch regelmäßige Videokonferenzen und Mechanismen für den Austausch dringender Informationen

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

- Überarbeitung und Neukonzipierung von Entwürfen für sicherheitsspezifische ICH-Leitlinien im Auftrag des CPMP
- Überarbeitung vorhandener Leitlinien des CPMP zur Sicherheit:
 - Aktualisierung der Leitlinie für die nichtklinische Prüfung von Arzneimitteln auf lokale Verträglichkeit
 - Aktualisierung der Leitlinie zum kanzerogenen Potenzial
 - Aktualisierung des Entwurfs der Leitlinie zur nichtklinischen Prüfung von seit langem auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln („alte Substanzen“)
- Erarbeitung von neuen CPMP-Sicherheitsleitlinien, Informationsblättern und Diskussionspapieren:
 - Leitlinien zur Prüfung der Fotosicherheit
 - Informationsblatt zur nichtklinischen Bewertung des kanzerogenen Potentials von Insulinanaloga
 - Informationsblatt zur Notwendigkeit von Reproduktionsstudien bei der Entwicklung von Humaninsulinanaloga
 - Diskussionspapier zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln
- Durchsicht der Anträge der Industrie auf wissenschaftliche Beratung zu präklinischen Sicherheitsprüfungen.

- gemeinsame Überarbeitung und Neukonzipierung multidisziplinärer Leitlinien und Informationsblätter mit anderen Arbeitsgruppen:
 - Leitlinie zu Gentransfer-Arzneimitteln (mit der Arbeitsgruppe Biotechnologie)
 - Informationsblatt zur xenogenen Zelltherapie (mit der Arbeitsgruppe Biotechnologie)
 - Leitlinie zu Spezifikationsgrenzen für Rückstände von Schwermetallkatalysatoren in Wirkstoffen und Arzneimitteln (mit der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Qualität)
 - Überarbeitung der Leitlinie zu Radiopharmazeutika (mit der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Qualität)
 - Leitlinie zur Bewertung des Risikos der Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit (multidisziplinär)
 - Aktualisierung von Informationsblättern zur Beurteilung der Möglichkeit einer Verlängerung des QT-Intervalls durch nichtkardiovaskuläre Arzneimittel (multidisziplinär)

▪ **Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung**

- weitere Unterstützung des CPMP auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Beratung durch wissenschaftliche Durchsicht der Beratungersuchen von Unternehmen, um sachgemäße und angemessene Beratungsleistungen zu gewährleisten
- verstärktes Zusammenwirken mit den Unternehmen insbesondere durch häufigere mündliche Erläuterungen und durch Förderung der Anwendung des Folgeverfahrens
- angemessene wissenschaftliche Unterstützung für das Verfahren der Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans im Rahmen der Gemeinschaftspolitik für Arzneimittel für seltene Leiden

▪ **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Blutprodukte**

- Zuarbeit für den CPMP bei Anträgen auf wissenschaftliche Beratung zu Blutprodukten (Plasmaderivate und rekombinante Produkte) sowie Beratung von CPMP und MRFG zu allgemeinen und produktspezifischen Fragen der Wirksamkeit und Sicherheit von Blutprodukten
- Erarbeitung folgender neuer Leitlinien und Kernzusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln:
 - Antithrombin (aus Blutplasma)
 - Normales humanes Immunglobulin für die intramuskuläre und subkutane Anwendung
 - Fibrinkleber
 - Von-Willebrand-Faktor
 - Alpha-1-Antitrypsin
- Erarbeitung folgender neuer Kernzusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln:
 - C₁-Esterase-Inhibitor
 - Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin
- Überarbeitung folgender Kernzusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln:
 - Spezifische Immunglobuline
 - Faktor VII (aus Blutplasma)
 - IV-Immunglobulin (Behandlung von Parvovirus-B19-Infektionen)

2.10 Pflanzliche Arzneimittel

Weitere Unterstützung wird 2001-2002 auch der Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel zuteil, die in diesen beiden Jahren voraussichtlich je dreimal zusammentritt.

Das Arbeitsprogramm dieser Arbeitsgruppe wird unter Berücksichtigung des bevorstehenden Vorschlags der Europäischen Kommission zu pflanzlichen und traditionellen Arzneimitteln erstellt.

2.11 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel
Europäischer Produktindex

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

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) wird von der EMEA auch künftig bei der Durchführung ihrer monatlichen Sitzungen unterstützt, die jeweils am Tag vor dem Beginn der CPMP-Sitzungen stattfinden. Die Modernisierung der Räumlichkeiten der EMEA und insbesondere die Einrichtung zusätzlicher Sitzungs- und Videokonferenzräume in der dritten Etage des EMEA-Gebäudes dürften der Arbeit der MRFG ganz besonders zugute kommen.

Kapitel 3

Tierarzneimittel

Übersicht über den CVMP und das Referat Tierarzneimittel und Informationstechnologie

Das Referat hat folgende Aufgaben:

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

Referat Tierarzneimittel und Informationstechnologie

Referatsleiter	Peter JONES
Leiterin des Bereichs Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	Jill ASHLEY-SMITH
Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln	Kornelia GREIN
Leiter des Bereichs Informationstechnologie	Michael ZOURIDAKIS
Stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie	David DRAKEFORD

Das Arbeitsprogramm für den Bereich Informationstechnologie wird in Kapitel 5 dargelegt.

Ausschuss für Tierarzneimittel

Vorsitzender des CVMP	Steve DEAN
Stellvertretender Vorsitzender des CVMP	Gérard MOULIN

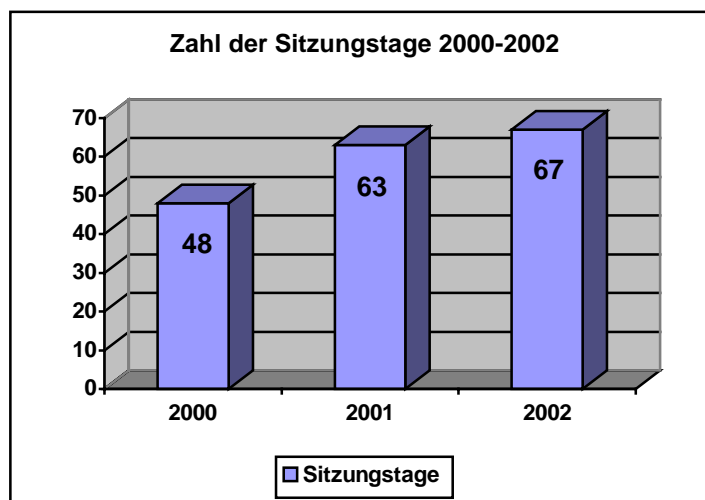
Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Wirksamkeit	Liisa KAARTINEN
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel	David MACKAY
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz	Cornelia IBRAHIM
Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität	Jean-Louis ROBERT
Arbeitsgruppe Sicherheit	Christian FRIIS
Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz	Margarita ARBOIX
Taskforce Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln	Peter JONES

Schwerpunktaufgaben bei Tierarzneimitteln 2001-2002:

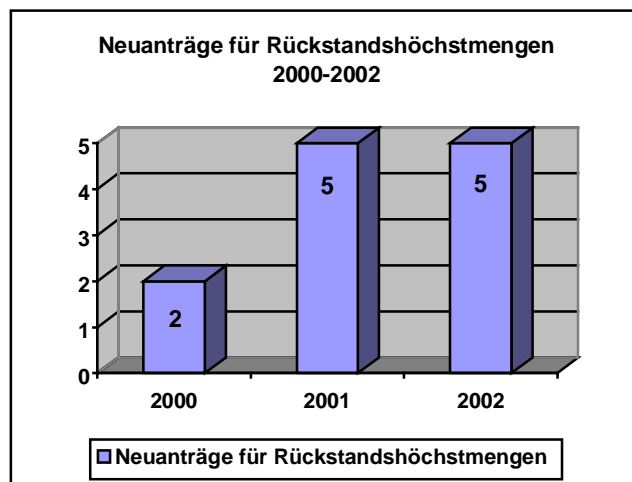
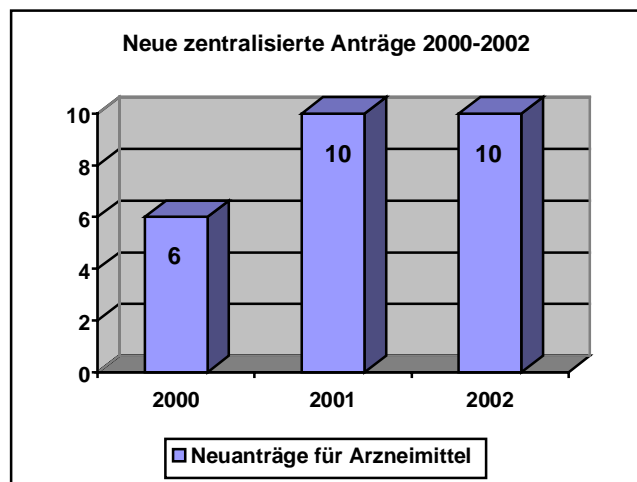
- Fertigstellung und Annahme einer Leitlinie zur Risikobewertung bei der Festlegung von Rückstandshöchstmengen (MRL), um die Extrapolation von MRL von wirtschaftlich bedeutenden auf unbedeutende Tierarten zu erleichtern und so die Initiative zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu unterstützen
- Mitwirkung bei der Installation und Erprobung der Datenbank EudraVigilance mit anschließender vollständiger Implementierung einer effektiven und konsistenten elektronischen Übermittlung von Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln
- Verwirklichung der Schwerpunktziele des strategischen Planes zum Risikomanagement im Bereich Antibiotikaresistenz, den der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) im Januar 2000 annahm und veröffentlichte
- weitere Fortschritte bei den Initiativen der Taskforce der EMEA zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
- Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhabern zwecks Gewährleistung der Einhaltung von Rechtsvorschriften und Fristen; Aufforderung an die Unternehmen, die Übereinstimmung mit der Leitlinie zur Minimierung des Risikos einer Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie durch Human- und Tierarzneimittel nachzuweisen
- Steigerung der Zufriedenheit mit dem zentralisierten Verfahren bei sämtlichen Teilnehmern des Leistungsvergleichs, der anhand des gemeinsamen Fragebogens von EMEA und FEDESA (European Animal Health Federation) durchgeführt wird
- weitere Zusammenarbeit mit der FEDESA zur Verbesserung der Transparenz des Zulassungsverfahrens durch Veröffentlichung von CVMP-Gutachten zu Terminen, die von allen Beteiligten vereinbart werden
- größtmögliche Steigerung der Effizienz des zentralisierten Systems, damit die Unternehmen dieses Verfahren bevorzugt für die Zulassung von Arzneimitteln verwenden

Die für 2001-2002 erwartete Zunahme des Arbeitsaufkommens bei Tierarzneimitteln spiegelt sich in der Zahl der Sitzungstage des CVMP sowie seiner Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen wider.



3.1 Erstbeurteilung

- Ausgehend von den vorläufigen Prognosen der Arzneimittelindustrie wird die Zahl der Anträge auf Zulassung im zentralisierten Verfahren voraussichtlich von 6 (2000) auf 10 (2001 und 2002) steigen, während sich die Zahl der Neuanträge auf Festlegung von MRL ungefähr verdoppelt.



Im Januar 2001 begann eine neue dreijährige Amtszeit des Ausschusses für Tierarzneimittel.

Der Ausschuss wird eine Arbeitsgruppe für strategische Planung unter dem Vorsitz von Gérard Moulin einsetzen, die aus dem Vorsitzenden des CVMP, den Vorsitzenden der Arbeitsgruppen sowie dem Sekretariat besteht und dem CVMP Anleitung im Hinblick auf strategische Fragen und eine effiziente Organisation gibt.

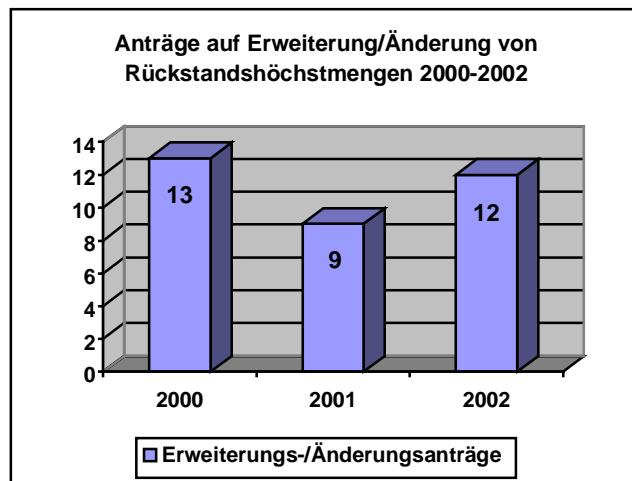
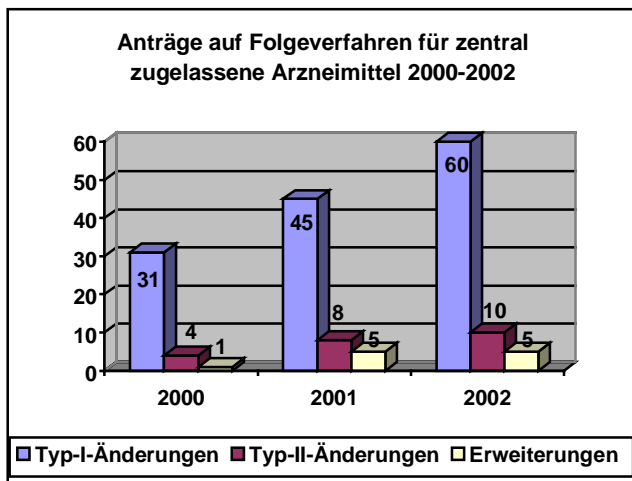
Der CVMP wird 2001 und 2002 weiterhin monatlich zusammentreten und pro Jahr vier gemeinsame Sitzungen mit Interessengruppen durchführen.

<i>CVMP-Sitzungen 2001</i>	<i>CVMP-Sitzungen 2002 (noch unbestätigt)</i>
9.-11. Januar	8.-10. Januar
13.-15. Februar	12.-14. Februar
13.-15. März	12.-14. März
18.-19. April	16.-18. April
15.-17. Mai	14.-16. Mai
12.-14. Juni	11.-13. Juni
10.-12. Juli	9.-11. Juli
7.-9. August ¹	13.-15. August ¹
11.-13. September	10.-12. September
9.-11. Oktober	8.-10. Oktober
6.-8. November	12.-14. November
4.-6. Dezember	10.-12. Dezember

¹ Nur bei Bedarf

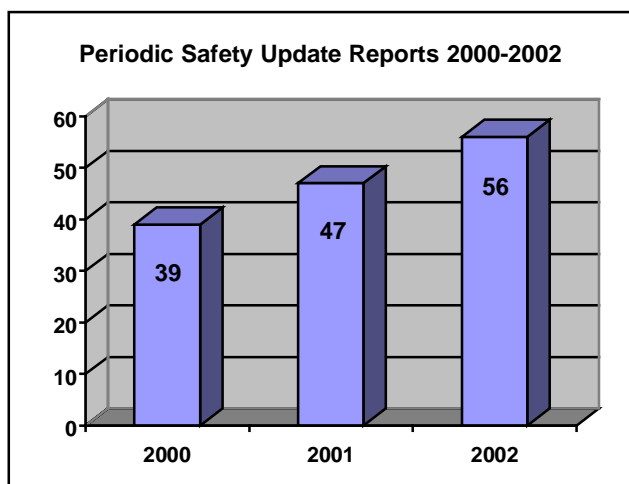
3.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

- Da die Zahl der im zentralisierten Verfahren zugelassenen Produkte zugenommen hat, wird voraussichtlich auch die Zahl der Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung kontinuierlich ansteigen.
- Die zu erwartenden Änderungen werden sich zum großen Teil auf die Einhaltung der TSE-Leitlinie beziehen.



3.3 Aufrechterhaltung von Zulassungen

Mit der kontinuierlichen Zunahme der Zahl zentral zugelassener Tierarzneimittel kam es auch zu einem Anstieg der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Die Arbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz sollen 2001 und 2002 intensiviert werden, zumal in beiden Jahren mit einem erheblichen Anstieg der Periodic Safety Update Reports und der Bewertungen dieser Berichte durch den CVMP gerechnet wird.



- Anstieg der Zahl der Sitzungen der CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz um 25 %
- Anstieg der Zahl der Anträge auf Verlängerung der Zulassung von 1 (2001) auf 3 (2002)

3.4 Wissenschaftliche Beratung

- Da die Industrie die wissenschaftliche Beratung im Bereich Tierarzneimittel selten in Anspruch nimmt, wird vermutlich 2001 und 2002 wie bisher nur jeweils ein Antrag eingehen.

3.5 Schiedsverfahren und gemeinschaftliche Befassungen

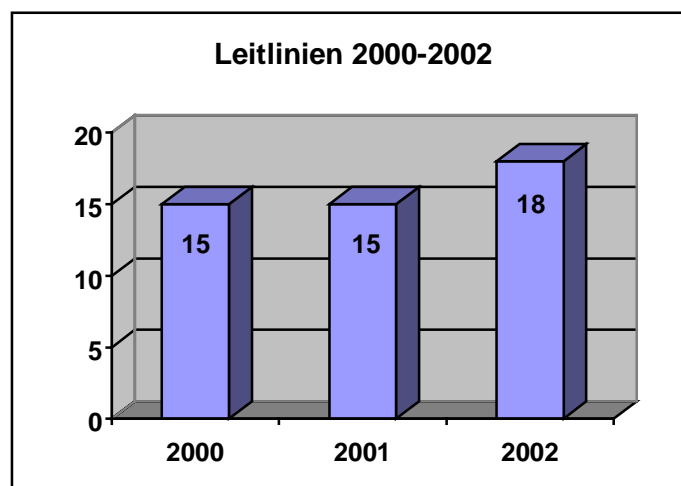
- 2001 und 2002 ist jeweils ein Schiedsverfahren/eine gemeinschaftliche Befassung zu erwarten.

3.6 Interessengruppen

Das Sekretariat wird sich im Sinne der Transparenzpolitik um die Pflege der Kontakte und die weitere Zusammenarbeit mit den Interessengruppen des CVMP bemühen und gemeinsame vierteljährliche Sitzungen mit dem Ausschuss sowie halbjährliche Info-Tage zu Themen von besonderem Interesse veranstalten, wobei es an den bisherigen Erfolg dieser Zusammenkünfte anknüpfen will.

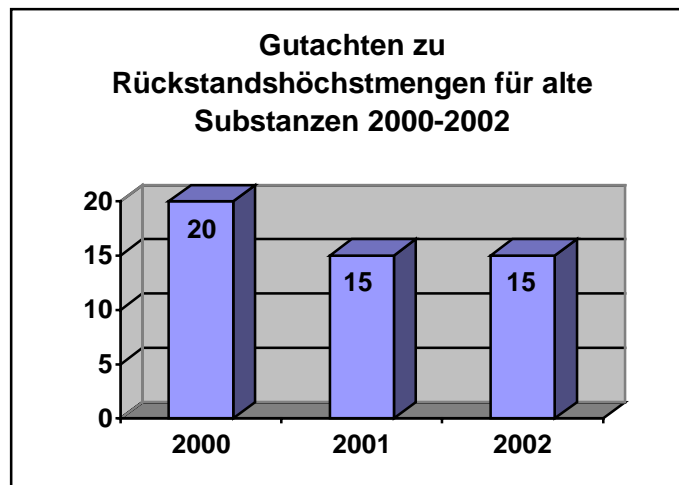
3.7 Erarbeitung von Leitlinien

Die EMEA wird auch weiterhin die Tätigkeit der EU im Rahmen der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der Technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) koordinieren, die durch die Erarbeitung von Leitlinien Unterstützung bei der Arzneimittelzulassung leistet. In den nächsten beiden Jahren sollen mehrere neue Leitlinien zu Fragen der Sicherheit, Überwachung der Qualität biologischer Arzneimittel, Pharmakovigilanz und anderen Themen vorgelegt werden.



3.8 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für alte Substanzen

- Die Festsetzung von MRL für alte Substanzen wird 2001 und 2002 für diejenigen Substanzen fortgeführt, deren vorläufige MRL auslaufen.



3.9 Verfügbarkeit von Arzneimitteln

- Ausgehend von der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln (KOM(2000) 806 endg. vom 5.12.2000) werden der CVMP und das EMEA-Sekretariat weiterhin alle Initiativen und Vorschläge unterstützen, die aus ihrer Sicht zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung beitragen.

3.10 Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen

▪ Arbeitsgruppe Wirksamkeit

- Überarbeitung vorhandener Leitlinien:
 - Leitlinie zu Ektoparasitiziden für Schafe, Rinder und Ziegen
 - Antibiotika zur allgemeinen Anwendung in der Tiermedizin
 - Anleitung zur Evaluation der Flüssigkeitstherapie bei Diarrhoe
- Erarbeitung neuer Leitlinien:
 - Biostatistik-Leitlinie
 - Leitlinie zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien bei nichtsteroidalen Entzündungshemmern
- Erarbeitung von Positionspapieren und Strategiepapieren:
 - Beratung des CVMP im Hinblick auf den strategischen Plan für das Risikomanagement im Bereich der Resistenz gegenüber antimikrobiellen Stoffen:
 - pharmakodynamische/pharmakokinetische Modellierung von Antibiotika
 - Standardformulierungen für die Produktliteratur zu Antibiotika
 - Leitlinien für die antimikrobielle Prophylaxe, Kombinationstherapien, Fütterungsarzneimittel und Massenmedikation über das Trinkwasser
 - Anleitung zu untergeordneten Anwendungsgebieten und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung
 - Standardformulierungen für Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln
 - Glossar von Begriffen für therapeutische Ansprüche

- Weitere Aufgaben:
 - zwei Informationstreffen mit Zulassungsbehörden aus beitrittswilligen Ländern, wie im Rahmen der PERF-II-Initiative geplant

▪ **Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel**

- Erarbeitung von Leitlinien und Positionspapieren:
 - Harmonisierung der Anforderungen in Bezug auf eine geringe (Wirksamkeit) bzw. hohe (Sicherheit) Wirkstärke und Chargenkonsistenz von Impfstoffen
 - Gentherapie
 - vektorisierte Impfstoffe (Vektor ist Bestandteil des Impfstoffes)
 - Überarbeitung der CVMP-Anleitung bezüglich der Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch
 - Überprüfung der Leitlinien zur Pferdeinfluenza
 - Leitlinie zu DNA-Impfstoffen, die mit Zytokinen kombiniert sind, und Zytokinen für therapeutische Zwecke
 - Immunologische Tierarzneimittel für die Behandlung nach Artikel 1 Absatz 3 von Richtlinie 90/677/EWG des Rates

▪ **Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz**

- Fertigstellung der Liste klinischer Begriffe des Veterinärmedizinischen Wörterbuchs für Arzneimittelaufsichtsbehörden (VEDDRA)
- Vollendung und Implementierung der elektronischen Übertragung und Verwaltung von Pharmakovigilanzinformationen und -daten im Anschluss an die Implementierung von EudraVigilance
- Überarbeitung bestehender Leitlinien in Anbetracht von Abänderungen einschlägiger Rechtsvorschriften (Abänderung von Richtlinie 81/851/EWG des Rates durch Richtlinie 2000/37/EG der Kommission)
- weitere Optimierung eines Systems zur Arzneimittelbeobachtung mit dem Ziel, eine Zusammenfassung aller wichtigen und relevanten Pharmakovigilanzinformationen zu erstellen, die Rückverfolgung der untersuchten Probleme zu erleichtern und einen generellen Überblick über Studien zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung (Post-Marketing-Surveillance) zu vermitteln
- Teilnahme an der Tätigkeit von PERF II durch Workshops

▪ **Arbeitsgruppe Sicherheit**

- Überprüfung des Entwurfs einer VICH-Sicherheitsleitlinie im Auftrag des CVMP
- Überarbeitung der Leitlinie zur Sicherheitsbewertung der Auswirkungen von antimikrobiellen Rückständen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs auf die menschliche Darmflora als Grundlage für die Festsetzung von MRL
- Fertigstellung der Anforderungen an analytische Routinemethoden bei der Festsetzung von MRL
- Leitlinie zur Bestimmung von Wartezeiten für Eier
- Prüfung der Notwendigkeit von Leitlinien für die Sicherheit des Personals
- Beurteilung des Risikos, das für Kinder durch die Aufnahme von in Milch enthaltenen Tierarzneimittelrückständen entsteht

▪ **Ad-hoc-Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz**

- Leitlinie zu vor der Zulassung durchgeführten Studien zur Bewertung der potenziellen Auswirkungen von Tierarzneimitteln im Hinblick auf Antibiotikaresistenz
- Beratung des CVMP zu spezifischen Fragen der Antibiotikaresistenz

3.11 Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln

Nützliche Website:

Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

<http://www.hevra.org>

Das Referat leistet weiterhin umfassende bürotechnische Unterstützung für die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRFG), die bei der EMEA monatliche Sitzungen zur Koordinierung des dezentralisierten Verfahrens abhält und aus leitenden Mitarbeitern der Zulassungsbehörden aller EU-Mitgliedstaaten besteht.

Diese Unterstützung umfasst nicht nur die gründliche Vor- und Nachbereitung der Sitzungen, so beispielsweise die Erarbeitung der Tagesordnung, der Beschlussübersichten und der Presseerklärungen, sondern auch die Koordinierung von Zusammenkünften mit Interessengruppen und die Beratung von Antragstellern in verfahrenstechnischen Fragen. Außerdem leistet das Sekretariat Hilfe bei der Zusammenstellung von Dokumenten, die auf der Website der Leiter der Behörden für Tierarzneimittel (HEVRA) veröffentlicht bzw. an den CVMP übermittelt werden sollen.

Dankbar ist die Arbeitsgruppe auch für die Unterstützung, die das EMEA-Sekretariat ihrem Vorsitzenden zuteil werden lässt, der turnusmäßig alle sechs Monate zusammen mit der EU-Präsidentschaft wechselt.

Kapitel 4 Inspektionen

Der Bereich Inspektionen gehört zum Referat Technische Koordinierung.

Bereichsleiter

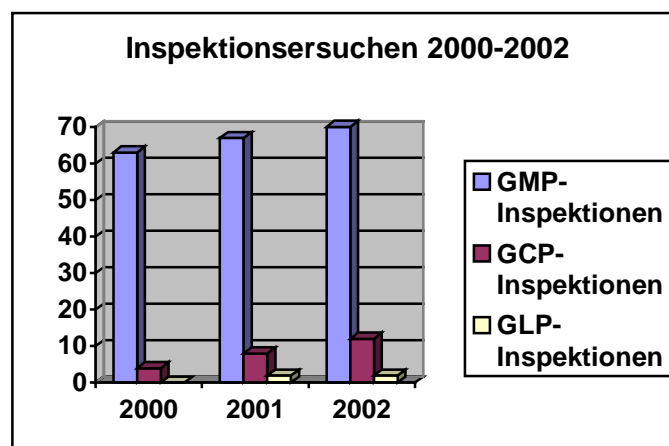
Stephen FAIRCHILD (bis 15. April 2001)

Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

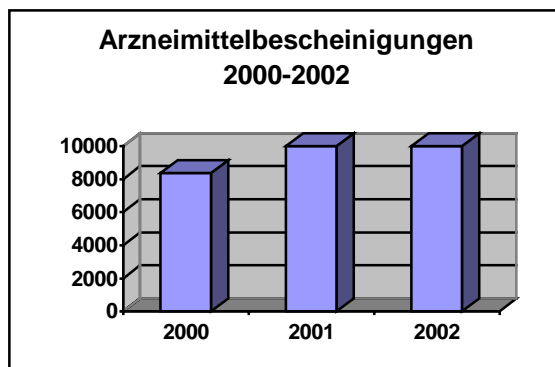
Jean-Louis ROBERT

Um weitere Steigerungen des Leistungsniveaus zu ermöglichen, sollen die Arbeitsabläufe und insbesondere die Tätigkeiten der Gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität sowie der Ad-hoc-Arbeitsgruppen der Inspektoren für Gute Herstellungspraxis (GMP) und Gute Klinische Praxis (GCP) überprüft werden.

- Anstieg der Anträge auf GMP-Inspektionen von 63 (2000) auf 67 (2001) bzw. 70 (2002) infolge der steigenden Zahl von Erstzulassungs- und Änderungsanträgen im zentralisierten Verfahren sowie im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden
- Anstieg der Anträge auf GCP-Inspektionen von 4 (2000) auf 8 (2001) bzw. 12 (2002). Auch mit einer Zunahme der Anträge auf GLP-Inspektionen (Gute Laborpraxis) wird gerechnet.



- Die Arbeiten an den fünf Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit der Schweiz, Kanada, Neuseeland, Australien und Japan werden fortgesetzt.
- Es werden Mittel für die Arbeiten an der MRA mit den USA bereitgestellt, obwohl keine volle Klarheit über das Durchführungstempo besteht.
- Die Zahl der Anträge auf Arzneimittelbescheinigungen wird voraussichtlich von 8 357 (2000) auf 10 000 (2001 und 2002) steigen.



In den Jahren 2001 und 2002 sind Vorbereitungen für die Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Rates über klinische Prüfungen (ABl. L 121 vom 01.05.2001, S. 34) zu treffen. Die ersten Arbeitspläne werden neben der Weiterführung bereits laufender Vorhaben die Entwicklung einer Reihe von Anleitungen vorsehen, die in der Richtlinie genannt sind. Daran sollen insbesondere die Ad-hoc-Arbeitsgruppen der GMP- und GCP-Inspektoren mitwirken. Ferner ist die Teilnahme an der Erarbeitung von Anleitungen zur Meldung schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen geplant.

Ein Tätigkeitsschwerpunkt wird die Erfüllung der Aufgaben im Bereich der GCP- bzw. GMP-Inspektionen und der Meldung schwerer unerwünschter Arzneimittelwirkungen sein, die der EMEA durch die Richtlinie übertragen wurden. Vorgesehen ist auch die Schaffung der Grundlagen für das gemeinsame Management (durch EMEA, Kommission und zuständige nationale Behörden) von Datenbanken für den Austausch von Informationen über klinische Prüfungen und von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Kapitel 5

Verwaltung und organisatorische Unterstützung

Referat Verwaltung

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

Referat Technische Koordinierung

Referatsleiter	Karel de NEEF (bis 14. März 2001)
Leiter des Bereichs Inspektionen	Stephen FAIRCHILD (bis 15. April 2001)
Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	Beatrice FAYL
Leiterin des Bereichs Konferenzdienste	Sylvie BÉNÉFICE

5.1 Verwaltung

Der personelle Umfang des Referats Verwaltung spiegelt den nachfragebedingten Anstieg des Arbeitspensums der Agentur in den Jahren 2001 und 2002 sowie die Zunahme der operativen Tätigkeiten infolge der Erweiterung der Referate für Human- und Tierarzneimittel, der Bürofläche und der Einrichtungen wider.

Die Hauptziele des Referats Verwaltung gelten 2001 und 2002 unverändert weiter:

- rationelle Verwaltung der personellen, finanziellen und technischen Ressourcen
- weitere Entwicklung effizienter Management- und Organisationsstrukturen
- Anpassung der Verwaltungsstrukturen und -verfahren an das Wachstum der Agentur und an die neuen Entwicklungen in den Bereichen Personalmanagement, Informationstechnologie und Bürotechnik.

Für 2001 ist die Erarbeitung eines verbesserten Verfahrens der Haushaltsplanung vorgesehen, das eine engere Verbindung zur Arbeitsplanung vorsieht.

Personal, Haushalt und Einrichtungen

Die Auswahl und Einstellung neuer Mitarbeiter, der Ersatz ausscheidender Mitarbeiter und die Verwaltung der Personalangelegenheiten der vorhandenen, neu hinzukommenden und scheidenden Mitarbeiter werden auch weiterhin mit hohem Arbeitsaufwand verbunden sein.

Für 2001 und 2002 hat die Agentur 220 bzw. 251 Planstellen beantragt. 2001 sollen in acht Auswahlverfahren Reservelisten ausreichend qualifizierter Fachkräfte aufgestellt werden, um den Bedarf bis Ende 2002 abzudecken.

Im Jahr 2000 entschied sich die Agentur für ein computergestütztes Personalverwaltungssystem mit Intranetfunktion, das 2001-2002 implementiert werden soll.

Weitere Vorhaben für 2001-2002 sind der Ausbau des Fortbildungsprogramms für die Mitarbeiter und die Erarbeitung einer professionellen Fortbildungsstrategie zur Einführung eines umfassenden und

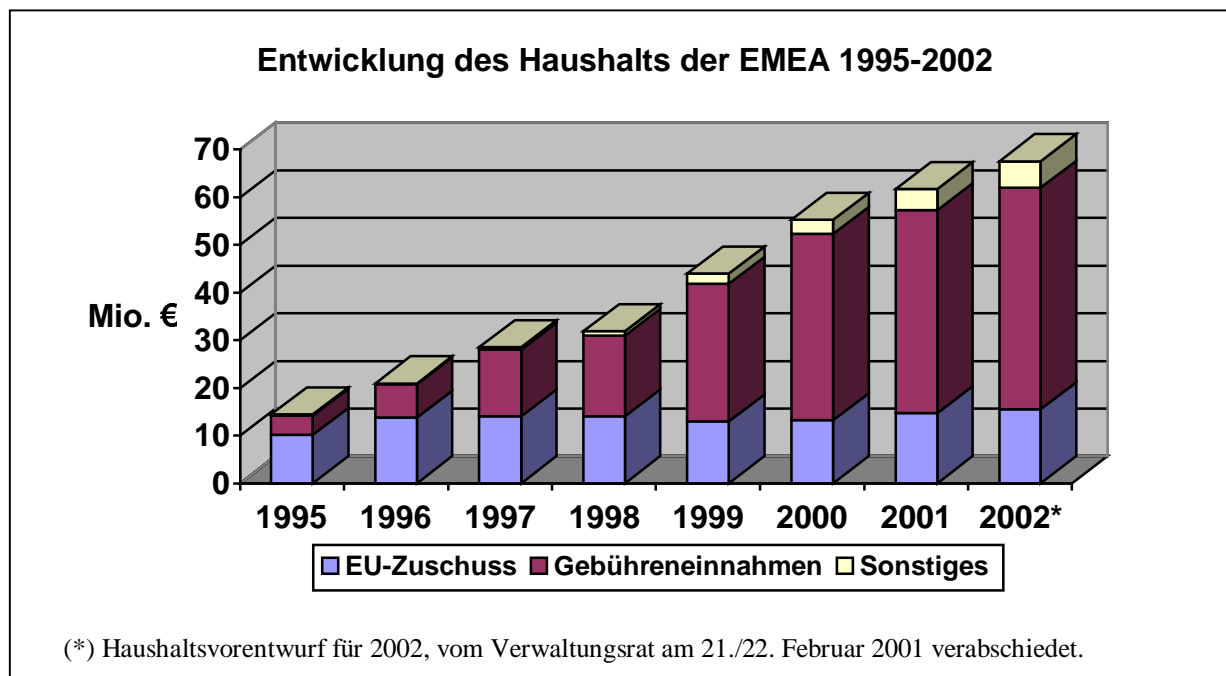
abgestimmten Bildungsangebots, das neben der ständigen Anpassung an das sich ändernde Arbeitsumfeld auch die Erweiterung der fachlichen Kompetenzen gewährleistet.

Das Arbeitsprogramm des Bereichs Einrichtungen beinhaltet ein breites Spektrum von Maßnahmen, die für ein reibungsloses und effizientes Funktionieren der Agentur unerlässlich sind. Diese betreffen die Sicherheit, die Telekommunikation, den Empfang, den für 2001 vorgesehenen Ausbau der dritten Etage, die Umbauarbeiten in der 4. und 5. Etage, die Wartung der Gebäude und Geräte, die Reinigung, Büromaterial/Bürotechnik, die Restaurantdienstleistungen und die Planung der künftigen Büroräume in der 6. Etage.

Rechnungsführung

Die Hauptziele für 2001-2002 lauten:

- Bewältigung des wachsenden Arbeitsanfalls vor allem in den Bereichen Sitzungs- und Einnahmentätigkeit, der sich aus dem erweiterten Tätigkeitsumfang der Fachabteilungen ergibt
- umfassendere Bereitstellung analytischer und kostenstellenspezifischer Informationen im Rahmen der Kostenprüfung
- weitere Entwicklung interner Mechanismen für die Managementinformation
- Förderung der Anwendung der elektronischen Datenübertragung zwischen Rechnungsführungssystemen sowie Erprobung und Einführung des Datenaustauschs im elektronischen Geschäftsverkehr mit Dritten (beispielsweise Zulieferern und Kunden) im Interesse der Produktivitätssteigerung
- Heranbildung von qualifiziertem Buchhaltungspersonal, das auf effiziente und freundliche Weise Dienstleistungen für die Delegierten, die zuständigen nationalen Behörden, die Kunden, Zulieferer, Banken, Mitarbeiter und Partner der EMEA erbringt



5.2 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

Dieser Bereich ist verantwortlich für die Veröffentlichung, Katalogisierung, Bereitstellung und Aufbewahrung der EMEA-Dokumentationen. Dazu gehören auch das Qualitätsmanagement (vor allem im Hinblick auf Übersetzungen, Produktinformationen und Konsistenz der zulassungsrechtlichen Unterlagen) und logistische Aufgaben (EMEA-Bibliothek, physische und elektronische Archivierung, interne Postdienste).

Schwerpunkte für 2001-2002:

- Fortsetzung des Projekts „Produktinformationsmanagement“ (PIM) im Jahr 2001, um den mit der Verwaltung dieser Informationen verbundenen Arbeitsaufwand der Industrie und der Zulassungsbehörden zu verringern. Das PIM ist eine gemeinsame Initiative von EMEA und EFPIA.

Versuchsweise wird die EMEA das PIM nutzen, um parallel zu den gedruckten Fassungen eine größere Zahl elektronischer Fassungen von Produktinformationen im Zusammenhang mit Vollanträgen und Änderungsanträgen entgegenzunehmen, damit die Realisierbarkeit der elektronischen Übermittlung auf diesem Gebiet beurteilt werden kann. Die Projektteilnehmer planen die Entwicklung eines Prototyp-Informationssystems, das mit einer dazugehörigen Datenbank verbunden ist, und die anschließende Erprobung des elektronischen Informationsaustauschs zwischen Antragstellern und EMEA. Dieses Vorhaben soll nach und nach auf das gesamte Verfahren der Produktinformation ausgedehnt werden.

- Implementierung eines Systems zum elektronischen Dokumentenmanagement im Zeitraum 2001-2002. Durch dieses System dürfte sich auch die Bearbeitung des Ein- und Ausgangs von Dokumenten verbessern, da es insbesondere eine zentrale Registrierung, Speicherung und Bereitstellung ermöglicht. Zunächst soll es 2001 bei der wissenschaftlichen Beratung und der Erarbeitung Europäischer Öffentlicher Beurteilungsberichte (EPAR) für Human- und Tierarzneimittel angewendet werden. Die EMEA rechnet für 2001 und 2002 mit einem jährlichen Eingang von 10 000 bis 12 000 Postsendungen und einem Ausgang von ca. 20 000 Postsendungen.
- Zunehmende Bearbeitung von Dokumenten für die Veröffentlichung auf der EMEA-Website. Die Zahl der Abonnenten des EMEA-Dokumentationsdienstes wird nur gering ansteigen, da immer mehr Nutzer über die Website direkt auf die Dokumente zugreifen.
- Neue Publikationsstrategie zur Sicherstellung einer rascheren Veröffentlichung wichtiger Dokumente, die unter anderem vorsieht, dass Schlüsseldokumente wie Jahresberichte und Arbeitsprogramme vor Ort gedruckt werden.
- Überprüfung der Strategie zur externen Archivierung und Veranstaltung einer diesbezüglichen Ausschreibung 2001

5.3 Konferenzdienste

Dieser Bereich sorgt durch die Bereitstellung hochwertiger Einrichtungen und Dienstleistungen, die laufende Optimierung der vorhandenen Ressourcen und die logistische und verwaltungstechnische Betreuung der Delegierten für eine effiziente organisatorische Absicherung der EMEA-Sitzungen.

- Die Sitzungskapazitäten der EMEA werden 2001 nach Fertigstellung der neuen Konferenz- und Sitzungsräume in der 3. Etage erheblich zunehmen.
- 2001 wird mit einer Zunahme des Arbeitsumfangs um 17 % gerechnet, da insbesondere mehr Sitzungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln und mit den PERF-Aktivitäten stattfinden werden.
- 2001 soll ein computergestütztes System für das Sitzungsmanagement implementiert werden. Da die Vorgänge zur Kostenerstattung an Delegierte 2001 voraussichtlich um 32 % ansteigen, wird eine Überprüfung der entsprechenden Verfahren stattfinden.
- Die Verteilung elektronischer Fassungen von Dokumenten an die Mitglieder der Ausschüsse und Arbeitsgruppen soll gefördert werden. Dadurch verringern sich der Kopieraufwand und die Zahl der Unterlagen, die die Delegierten zu bzw. von den Sitzungen mitbringen.
- Die Videokonferenzkapazitäten werden 2001-2002 erweitert, um eine möglichst umfangreiche und zahlreiche Teilnahme von Sachverständigen an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und der Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung zu gewährleisten.

5.4 Informationstechnologie

Die Aufgabe dieses Bereichs besteht darin, für die EMEA-Mitarbeiter und die Delegierten zuverlässige und stabile IT-Dienstleistungen zu erbringen und operative Unterstützung im erforderlichen Umfang zu leisten, zugleich aber auch entsprechend den Bedürfnissen der Unternehmen und Nutzer neue Dienste einzuführen sowie Verbesserungen an der Infrastruktur vorzunehmen.

- Sicherstellung einer Mindestverfügbarkeit der IT-Dienste von 98 % während der Geschäftszeiten der EMEA
- Gewährleistung einer erfolgreichen Installation und Implementierung von EudraVigilance, dem System für die elektronische Übertragung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln
- Unterstützung bei der Installation des Dokumentenmanagementsystems der EMEA

Außerdem werden die Arbeiten zu folgenden Schwerpunktthemen fortgesetzt.

Thema	Maßnahmen
· IT-Infrastruktur	· Installation eines Servers mit hoher Verfügbarkeit, Wechsel des Betriebssystems, Initiative für Open-Source-Software, Videokonferenzphase 3, Aktualisierung der Internetsicherheit
· Entwicklung von Kernanwendungen	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, Personalmanagement, Verwaltung von Sitzungen
· Netzwerkkumgebung	· EudraNet, Intranet, sichere Datenübertragung über Internet, Firewall, automatischer Katalog
· Entwicklung allgemeiner Anwendungen	· Datenbanken für europäische Sachverständige, wissenschaftliche Beratung, Wissenschaftsspeicher, Arzneimittel für seltene Leiden usw.
· Zusätzliche IT-Einrichtungen	· Verschiedene Aufrüstungen, neue Geräte und Technologie
· Operative Aufgaben	· System- und Netzwerkadministration und -betreuung, Helpdesk, anwendungstechnische Unterstützung

Europäische Initiativen und Maßnahmen

Zu den strategischen Vorhaben zählt die umfassende Teilnahme der EMEA am Telematik-Lenkungsausschuss und Telematik-Managementausschuss zur Koordinierung der Tätigkeiten zwischen der EMEA, den zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission. Das Netzwerk der Agentur sorgt für eine sichere Kommunikation innerhalb der Agentur sowie mit den Partnern in den Mitgliedstaaten über das EudraNet sowie weltweit über das Internet.

Die Frage, ob die EMEA ihre IT-Aktivitäten im europäischen Zulassungssystem verstärken sollte, wird 2001 im Rahmen der von der Europäischen Kommission vorgenommenen strategischen Überprüfung der pharmazeutischen IT erörtert.

Um die Durchführung von Konferenzen unter Beteiligung der EMEA, der Europäischen Kommission und der zuständigen nationalen Behörden zu erleichtern, ist für 2001 ein Ausbau der Desktop-Videokonferenzdienste vorgesehen.

Das gemeinsame Projekt der EMEA und der Weltgesundheitsorganisation zur Entwicklung des Antragsüberwachungssystems SIAMED soll 2001 zum Abschluss gebracht werden.

Anhänge

1. Stellenplan der EMEA 1999 – 2002
2. Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002
3. Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente
4. Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Anhang 1

Stellenplan der EMEA 1999 – 2002

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	Besetzt per 31.12.1999	Besetzt per 31.12.2000	Genehmigt für 2001	Beantragt für 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
A INSGESAMT	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
B INSGESAMT	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
C INSGESAMT	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
D INSGESAMT	4	5	5	6
STELLEN INSGESAMT	176	189	220	251

<i>Verteilung der Stellen</i>		
	Stellen 2001	Stellen 2002
Direktorat und Finanzkontrolle	11	11
<i>Referat Verwaltung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Personal, Haushalt und Einrichtungen	22	23
Bereich Rechnungsführung	6	6
Reservestellen	2	2
<i>Referat insgesamt</i>	32	33
<i>Referat Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden	12	13
Bereich Arzneimittelqualität	19	21
Bereich Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln	16	21
Reservestellen	--	--
<i>Referat insgesamt</i>	49	57
<i>Referat Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung</i>		
Referatsleiter-Team	2	2
Bereich Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung	22	24
Bereich Pharmakovigilanz; Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln	27	32
Reservestellen	--	4
<i>Referat insgesamt</i>	51	62
<i>Referat Tierarzneimittel und Informationstechnologie</i>		
Referatsleiter-Team	3	3
Bereich Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln	9	10
Bereich Sicherheit von Tierarzneimitteln	7	8
Bereich Informationstechnologie	17	20
Reservestellen	--	1
<i>Referat insgesamt</i>	36	42
<i>Referat Technische Koordinierung</i>		
Referatsleiter-Team	4	4
Bereich Inspektionen	15	16
Bereich Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	12	13
Bereich Konferenzdienste	10	12
Reservestellen	--	--
<i>Referat insgesamt</i>	41	45
Zusätzliche Stellen als allgemeine Reserve	--	1
Stellen insgesamt	220	251

Anhang 2

Haushaltsübersicht der EMEA 2000 – 2002

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

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21.-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21.-22.2.2001)	
Einnahmen						
Gebühren	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,56 %	46 521 000	66,13 %
Beitrag aus EU-Gesamthaushalt	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,64 %	15 500 000	22,04 %
Sonderbeitrag der EU für Arzneimittel für seltene Leiden	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %	3 943 000	5,61 %
Beitrag des EWR	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %	250 000	0,36 %
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	217 000	0,39 %	2 658 000	4,28 %	2 627 000	3,74 %
Sonstige Einnahmen	1 471 000	2,66 %	1 334 000	2,15 %	1 491 000	2,12 %
EINNAHMEN INSGESAMT	55 287 220	100,00 %	62 152 000	100,00 %	70 332 000	100,00 %
Ausgaben						
Personalkosten						
Gehälter	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,03 %	24 842 000	35,32 %
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,22 %	1 413 000	2,01 %
Sonstige Personalkosten	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %	1 622 500	2,31 %
<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80 %</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,67 %</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39,64 %</i>
Gebäude/Material						
Miete/Nebenkosten	5 212 220	9,43 %	5 685 000	9,15 %	5 450 000	7,74 %
Ausgaben für die Datenverarbeitung	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,25 %	1 200 000	1,71 %
Sonstige Kapitalaufwendungen	2 353 000	4,26 %	824 500	1,33 %	1 389 500	1,98 %
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	480 000	0,87 %	537 000	0,86 %	577 000	0,82 %
Andere Sachausgaben	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,87 %	1 947 500	2,77 %
<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82 %</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,46 %</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15,02 %</i>
Operationelle Ausgaben						
Sitzungen	3 270 000	5,92 %	4 125 000	6,64 %	4 363 000	6,20 %
Beurteilung von Arzneimitteln	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,63 %	24 107 500	34,28 %
Übersetzungen	<i>p.m.</i>	<i>0,00 %</i>	428 000	0,69 %	467 000	0,66 %
Untersuchungen und Konsultationen	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %	100 000	0,14 %
Veröffentlichungen	150 000	0,27 %	220 000	0,35 %	226 000	0,32 %
EU-Programme	217 000	0,39 %	2 658 000	4,27 %	2 627 000	3,74 %
<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38 %</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,87 %</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45,34 %</i>
AUSGABEN INSGESAMT	55 287 220	100,00 %	62 152 000	100,00 %	70 332 000	100,00 %

Anmerkungen

(1) Haushaltsplan 2000: endgültige Mittelzuweisung

(2) Haushaltsplan 2001: Berichtigungs- und Nachtragshaushalt Nr. 1/2001.

(3) Haushaltsplan 2002: Haushaltsvorentwurf.

Anhang 3

Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente

Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktmängeln

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

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

Ansprechpartner
Noël WATHION
Durchwahl (44-20) 74 18 85 92
E-Mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln
betreffende Angelegenheiten

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

Produktmängel und sonstige qualitätsbezogene
Angelegenheiten

Ansprechpartner
Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnummer für Schnellwarnungen von
Produktmängeln (44-20) 74 18 85 90
E-Mail: francisco.penaranda@emea.eudra.org

Arzneimittelbescheinigungen

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

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

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

Dokumentationsdienste

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

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

Alle öffentlichen Dokumente der EMEA können in elektronischer Form oder auf Papier abonniert werden.

Weitere Informationen erhalten Sie unter obiger Anschrift sowie von

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

Anfragen nach allgemeinem Informationsmaterial sind zu richten an

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

Listen europäischer Sachverständiger

Die Listen europäischer Sachverständiger können auf Anfrage in den Diensträumen der EMEA eingesehen werden. Die Anfragen sind entweder schriftlich an die EMEA zu richten oder an folgende E-Mail-Adressen zu senden:

Liste der Sachverständigen für Humanarzneimittel	human_experts@emea.eudra.org
Liste der Sachverständigen für Tierarzneimittel	vet_experts@emea.eudra.org
Liste der sachverständigen Inspektoren	inspectors_experts@emea.eudra.org

Medien- und Pressekontakte

Medienvertreter werden gebeten, sich an folgende Ansprechpartner zu wenden:

Allgemeine Auskünfte

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

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

Auskünfte zu Humanarzneimitteln

Ansprechpartner
Noël WATHION
Durchwahl (44-20) 74 18 85 92
E-Mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Auskünfte zu Tierarzneimitteln

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

Amtliche Veröffentlichungen der EU

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, in der geänderten Fassung (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, in der geänderten Fassung (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1)
- Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, in der geänderten Fassung (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)
- Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, in der geänderten Fassung (ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)
- Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3)
- Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)
- Einnahmen- und Ausgabenplan für die EMEA für das Haushaltsjahr 2000 mit den endgültigen Mitteln für 1999 und den Ausgaben für 1998 (ABl. L 184 vom 24.7.2000, S. 1)

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

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

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

EMEA-Dokumente

- Erster Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Union)
- Zweiter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Union)
- Dritter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Union)
- Vierter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Union)
- Fünfter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sechster Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Erklärung über die Grundsätze für die Beziehungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Finanzvorschriften für den Haushaltsplan der EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Beschluss des Direktors vom 3. Dezember 1997 über die Regeln für den Zugang zu Dokumenten der EMEA (EDIR/016/1997)
- Beschluss des Direktors vom 1. Juni 1999 über die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog der öffentlichen Dokumente der EMEA (regelmäßig aktualisiert)
- Verhaltenskodex der EMEA (EMEA/D/37674/99)

Diese und weitere Dokumente sind im Internet (<http://www.emea.eu.int>) sowie unter folgender Anschrift erhältlich:

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

Anhang 4

Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Keith Jones, Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 14. Oktober 1937, Brite

Ausbildung: Dr. Jones hatte nach Abschluss seiner medizinischen Ausbildung verschiedene Positionen in der klinischen Medizin und Forschung an britischen Universitätskliniken inne. Anschließend absolvierte er in der agrochemischen Industrie eine Ausbildung zum Toxikologen.

Bisherige Laufbahn: Dr. Jones war 22 Jahre in der Industrie tätig, und zwar als Leiter der medizinischen Abteilung von Fisons Agrochemical Divisions, Leiter für Sicherheitsbewertung und klinische Pharmakologie bei Beecham Pharmaceuticals und Direktor für medizinische Angelegenheiten bei Merck Sharp & Dohme in den USA. Er wurde 1991 an die Spitze der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs berufen und vertritt das Vereinigte Königreich derzeit im Pharmazeutischen und im Ständigen zulassungsrechtlichen Ausschuss der EU. Außerdem arbeitet er im Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss der EU mit, der bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission angesiedelt ist. Derzeit ist Dr. Jones, der auf zahlreiche Publikationen verweisen kann, Gastprofessor für Pharmakologie an der Pharmazeutischen Fakultät der Londoner Universität. Er trat 1995 dem EMEA-Verwaltungsrat bei und wurde 2001 zum Vorsitzenden gewählt.

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

Bildung: Studium der Veterinärmedizin an der Universität Hannover.

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

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

Bildung: Studium der Pharmazie an der Pharmazeutischen Fakultät der Universität Uppsala. Abschluss als „Master of Science“ in sozialer Pharmazie und Arzneimittelrecht. Postgraduales Studium der Betriebswirtschaft und Gesundheitsökonomik.

Bisherige Laufbahn: Von 1976 bis 1978 war Thomas Lönngren Dozent an der Universität Uppsala. Von 1978 bis 1990 arbeitete er bei der schwedischen Zentralstelle für Gesundheit und Soziales und war dort für pflanzliche Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte, Narkotika und Kontrazeptiva zuständig. Von 1982 bis 1994 fungierte er als leitender pharmazeutischer Berater für das schwedische Gesundheitskooperationsprogramm in Vietnam. 1990 wechselte er zur schwedischen Arzneimittelbehörde, wo er zunächst Geschäftsleiter und später stellvertretender Generalsekretär war. Seit Januar 2001 ist er Direktor der EMEA.

Wissenschaftliche Ausschüsse der EMEA

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

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

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

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

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

Bisherige Laufbahn: Dr. Abadie hatte von 1981 bis 1983 verschiedene Positionen im klinischen und Laborbereich inne und nahm 1983 eine Tätigkeit in der Arzneimittelindustrie auf. Von 1985 bis 1993 war er Direktor für medizinische Angelegenheiten beim französischen Pharmazieverband, wonach er bis 1994 in die Arzneimittelindustrie zurückkehrte. Im Jahre 1994 übernahm er bei der französischen Arzneimittelbehörde die Funktion des Direktors für pharmakotherapeutische Beurteilung, die er bis heute ausübt. Dr. Abadie ist seit 1984 Facharzt für Kardiologie und Diabetologie.

Steve Dean, Vorsitzender des CVMP, geboren am 2 August 1951, Brite

Bildung: Studium der Veterinärmedizin am Royal Veterinary College in London. Diplom in veterinärmedizinischer Radiologie.

Bisherige Laufbahn: Steve Dean war in der veterinärmedizinischen Praxis, als Dozent für Anatomie und Radiologie am Royal Veterinary College in London sowie in fachlichen und verwaltungstechnischen Positionen in der Tierarzneimittelindustrie tätig. In der Industrie arbeitete er in mehreren Produktbereichen, darunter Anthelmintika, Hormone, Wachstumsförderer und Veterinärimmunologie. Der derzeitige Direktor für Zulassungsangelegenheiten beim Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs fungierte früher auch als Vorsitzender der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung. Im August 1999 wurde er zum Mitglied des CVMP ernannt.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1981 bis 1984 war Dr. Moulin im Labor für Rinderpathologie in Lyon tätig. 1984 übernahm er beim veterinärmedizinischen Labor in Fougères die Funktion des Sachverständigen und Berichterstatters für Zulassungsdossiers. Außerdem war er für eine Laborabteilung verantwortlich. 1997 wurde er zum Leiter des Referats Arzneimittelbeurteilung der französischen Tierarzneimittelbehörde (AFSSA-ANMV) berufen. Seit 1997 beteiligte er sich aktiv an der Arbeit des CVMP und der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln.

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

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

Bisherige Laufbahn: Von 1977-1990 war Prof. Torrent i Farnell in Spanien im Bereich der inneren Medizin und klinischen Pharmakologie sowie als Assistenzprofessor für Pharmakologie an der UAB tätig. Von 1990 bis 1994 fungierte er als technischer Berater für klinische Beurteilung und Pharmakologie beim spanischen Gesundheitsministerium. Zugleich war er Mitglied der Arbeitsgruppe Wirksamkeit des CPMP und beteiligte sich an der Arbeitsgruppe Wirksamkeit der ICH. 1992 wurde er Professor für klinische Pharmakologie und Therapeutik sowie Direktor des „Master“-/Diplomstudiengangs für Europäische Arzneimittelzulassung (UAB). Er trat 1995 der EMEA als wissenschaftlicher Hauptverwaltungsrat bei und leitete von 1996 bis 1998 den Bereich Neue chemische Substanzen. 1998 war er Koordinierungsleiter bei der Errichtung der spanischen Arzneimittelbehörde, der er dann von 1999 bis 2000 als Direktor vorstand. Im Mai 2000 erfolgte seine Wahl zum Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden. Im November 2000 wurde er Generaldirektor des Dienstleistungs- und Ausbildungszentrums für Gesundheits- und Biowissenschaften bei der Dr.-Rober-Stiftung (UAB).

Yann Le Cam, stellvertretender Vorsitzender des COMP, geboren am 15. Juli 1961, Franzose

Bildung: Abschluss in Betriebswirtschaftslehre am Institut Supérieur de Gestion in Paris. Abschluss als „Master of Business Administration“ am Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankreich.

Bisherige Laufbahn: Yann Le Cam blickt auf 15-jährige berufliche Erfahrung und persönliches Engagement in der gesundheitlichen und medizinischen Forschung zurück. In dieser Zeit war er bei Nichtregierungsorganisationen in Frankreich, Europa und den USA auf dem Gebiet der Erforschung von Krebs, AIDS und genetischen Erkrankungen tätig. Von 1992 bis 1998 hatte er das Amt des Generaldirektors der AIDES Fédération Nationale inne. Danach arbeitete er als Sonderberater beim französischen Verband für neuromuskuläre Erkrankungen (AFM), wo er Anregungen für gesundheitspolitische Maßnahmen in Bezug auf seltene Erkrankungen vermittelte. Er gründete die Alliance Maladies Rares (einen Dachverband von 70 Patientenorganisationen) und wurde Berater für die in Paris beheimatete European Organisation for Rare Disorders (Eurordis). Außerdem ist er stellvertretender Vorsitzender der International Alliance of Patients Organisations (IAPO), deren Sitz sich in London befindet. Yann Le Cam hat drei Töchter, von denen die älteste an Mukoviszidose leidet.

Referat für die Beurteilung von Arzneimitteln vor der Zulassung

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

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

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

Patrick Le Courtois, kommissarischer Leiter des Bereichs Arzneimittel für seltene Leiden und wissenschaftliche Beratung

John Purves, Leiter des Bereichs Arzneimittelqualität, geboren am 22. April 1945, Brite

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

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1974 arbeitete Dr. Purves in der Arzneimittelindustrie. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen in der Medicines Division und der Medicines Control Agency des Vereinigten Königreichs tätig, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Dossierprüfer und Leiter der Ressorts für Biotechnologie und biologische Präparate. Er vertrat das Vereinigte Königreich in der Arbeitsgruppe Biotechnologie und wirkte an der Erarbeitung zahlreicher Leitlinien zu Biotechnologie und biologischen Präparaten mit. Zur EMEA gehört er seit August 1996 als Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate. Im Januar 2001 wurde er zum Leiter des Bereichs Arzneimittelqualität ernannt.

Isabelle Moulon, Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, geboren am 9. März 1958, Französin

Ausbildung: Abschluss als Doktor der Medizin an der Universität Grenoble, Frankreich. Fachärztin für Endokrinologie. Postgraduale Studien in Statistik, Methodik und Ernährungswissenschaft.

Bisherige Laufbahn: Bis 1987 Tätigkeit als Endokrinologin in einem französischen Krankenhaus, danach Wechsel zur Pharmazie-Direktion beim französischen Gesundheitsministerium. Von 1992 bis 1995 arbeitete sie für die Arzneimittelindustrie, bevor sie im Juli 1995 zur EMEA wechselte. Im Januar 2001 wurde sie zur Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt.

Marisa Papaluca Amati, stellvertretende Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, geboren am 12. Oktober 1954, Italienerin

Ausbildung: Abschluss in Medizin und Chirurgie an der Universität Rom. Fachärztin für innere Medizin. Diplom in Rheumatologie, klinischer Endokrinologie und klinischer Elektrokardiografie.

Bisherige Laufbahn: Von 1978 bis 1983 arbeitete Dr. Papaluca in der Dritten Abteilung für Innere Medizin an der Universität Rom und leitete Forschungsprojekte in klinischer Immunologie und zellulärer Immunologie. Von 1984 bis 1994 war sie medizinische Leiterin der Abteilung Arzneimittel beim italienischen Gesundheitsministerium. Sie gehörte als italienisches Mitglied dem ehemaligen Ausschuss für Arzneispezialitäten an, war Berichterstatterin für ein wirksamkeitsspezifisches Thema der ICH und Mitglied der internationalen CIOMS-Arbeitsgruppen I und II zur Pharmakovigilanz. Seit Oktober 1994 arbeitet sie bei der EMEA. Im Januar 2001 wurde sie zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ernannt.

Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

Noël Wathion, Referatsleiter, geboren am 11. September 1956, Belgier

Ausbildung: Abschluss in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

Bisherige Laufbahn: Noël Wathion arbeitete zunächst als Apotheker. Später wurde er als leitender Inspektor an die Pharmazie-Inspektion beim Ministerium für soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied dem CPMP und dem CVMP an; er war Vertreter im Pharmazeutischen Ausschuss, dem Ständigen Ausschuss und der Arbeitsgruppe Mitteilung an die Antragsteller. Bei der EMEA war er seit August 1996 als Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz tätig, ehe er im September 2000 zum Referatsleiter ernannt wurde.

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

Ausbildung: Abschluss als „Bachelor of Science“ in Pharmazie und anschließend „Master“-Abschluss in Pharmazie auf dem Forschungsgebiet Mikroverkapselung am Trinity College in Dublin.

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

Leiter des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung

Planstelle unbesetzt

Sabine Brosch, stellvertretende Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung, geboren am 17. August 1963, Österreicherin

Ausbildung: Abschluss als Magister der Pharmazie und als Doktor der Naturwissenschaften auf dem Gebiet der Pharmakologie an der Universität Wien. Postgraduales Pharmakologiestudium an den Universitäten von Melbourne und Auckland.

Bisherige Laufbahn: Von 1988 bis 1992 war Dr. Brosch Assistenzprofessorin am Institut für Pharmakologie and Toxikologie der Universität Wien, wo sie sich auf Elektrophysiologie spezialisierte. 1992 nahm sie im österreichischen Gesundheitsministerium eine Tätigkeit im Bereich der Arzneimittelüberwachung auf und absolvierte 1995 ein sechsmonatiges zulassungsrechtliches Praktikum im Referat Arzneimittel der Europäischen Kommission. Sie kam im November 1996 zur EMEA und wurde im Januar 2001 zur stellvertretenden Leiterin des Bereichs Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung ernannt.

Referat Tierarzneimittel und Informationstechnologie

Peter Jones, Referatsleiter, geboren am 9. August 1947, Brite

Ausbildung: Abschluss in Veterinärmedizin an der Fakultät für Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool.

Bisherige Laufbahn: Nach mehreren Jahren allgemeintierärztlicher Tätigkeit im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Dr. Jones zur Arzneimittelindustrie, wo er im Sektor Tiergesundheit arbeitete. Er war in verschiedener Stellung in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen tätig, zuletzt als leitender Direktor des Bereichs Internationale Zulassung von Tierarzneimitteln für die Firma Merck Sharp & Dohme in New Jersey/USA. Er kam im Juni 1995 zur EMEA und wurde im Dezember des gleichen Jahres zum Leiter des Referats Tierarzneimittel berufen. Seit Januar 2000 ist er für Informationstechnologie zuständig. Im Rahmen der VICH tritt er als EU-Koordinator auf.

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

Ausbildung: Abschluss in Pharmakologie am King's College der Universität London. Abschluss in Veterinärmedizin am Royal Veterinary College der Universität London.

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

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

Ausbildung: Abschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Promotion in organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

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

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

Ausbildung: Abschluss als „Master of Science“ in Informatik und als „Bachelor of Science“ in Betriebswirtschaftslehre und Volkswirtschaftslehre an der Universität Göteborg.

Bisherige Laufbahn: Von 1985 bis 1989 hatte Michael Zouridakis im Bereich Informationstechnologie verschiedene Stellungen als Programmierer, Systemanalytiker und Projektmanager inne und arbeitete von 1990 bis 1992 als leitender Berater. Im Jahr 1993 wurde er Direktor für Informationssysteme und Informationstechnologie bei Astra AB in Griechenland. Seit April 1998 ist er bei der EMEA beschäftigt.

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

Ausbildung: „Bachelor“-Abschluss in experimenteller Physik und Abschluss als „Master of Science“ in Elektronik am Trinity College Dublin.

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

Referat Technische Koordinierung

Karel de Neef, Referatsleiter, geboren am 21. Dezember 1946, Niederländer

Ausbildung: Abschluss in Medizin und Promotion in Entwicklungskardiologie an der Universität Leiden. Postgraduale Arbeiten in Kardiologie und Epidemiologie an der Erasmus-Universität Rotterdam und postgraduale Ausbildung in den Bereichen klinische Arzneimittelentwicklung, Informationsmanagement, Biostatistik, Pharmakovigilanz, Zulassungsfragen und Änderungsmanagement.

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

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

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

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

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

Ausbildung: „Bachelor“-Abschluss in Sprachen und Sprachwissenschaft an der University of East Anglia und postgradualer Abschluss in Bibliotheks- und Informationswissenschaft an der University of Wales.

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

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

Ausbildung: Dr. rer. phys., Abschluss auf dem Gebiet Forschungsmanagement, Promotion in physikalisch-organischer Chemie, „Master“-Abschluss in physikalisch-organischer Chemie, Abschluss in Biochemie.

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1986 war Dr. Bénédicte als Wissenschaftlerin an der Universität Montpellier in Frankreich tätig. Im Jahr 1986 wechselte sie als Chargée de Recherche 1ère classe zum Nationalen Zentrum für wissenschaftliche Forschung (CNRS) und wurde 1991 zur Beauftragten für Europaangelegenheiten ernannt. Von 1993 bis 1997 war sie als wissenschaftliche Sekretärin für die COST-Aktivitäten im Chemiebereich zur Europäischen Kommission (GD XII) in Brüssel abgestellt und dort für die Koordinierung von Forschungsnetzwerken und die Organisation von wissenschaftlichen Konferenzen und Workshops in Europa verantwortlich. Seit September 1997 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

Referat Verwaltung

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

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

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

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

Ausbildung: Abschluss als „Master of Science“ in Wirtschaftswissenschaften und als „Bachelor of Science“ im Fach öffentliche Verwaltung am Trinity College in Dublin.

Bisherige Laufbahn: Verschiedene Tätigkeiten im öffentlichen Dienst in Irland, darunter in den Ministerien für Gesundheitswesen und Finanzen sowie im Amt für öffentliche Arbeiten. Anschließend war Frances Nuttall fünf Jahre bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig. Seit Mai 1995 ist sie bei der EMEA beschäftigt.

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

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

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