

EUROPÄISCHE AGENTUR  
FÜR DIE BEURTEILUNG  
VON ARZNEIMITTELN



SECHSTER  
ALLGEMEINER  
TÄTIGKEITSBERICHT

2000



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

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

Bibliografische Daten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2001

ISBN 92-9155-033-7

© EMEA, 2001  
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

*Printed in Italy*

Foto Titelseite: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.



# **Sechster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

---

## **2000**

---

*Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 20. Dezember 2000*

## Der Auftrag der EMA

---

Auftrag der EMA 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 im Gesundheitswesen tätigen Personen hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen;
- die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Weg innovative Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen;
- die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

Der Jahresbericht 2000 wird dem Verwaltungsrat gemäß Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates durch den Direktor der EMA vorgelegt und dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission sowie den Mitgliedstaaten übermittelt. Er kann in allen EU-Amtssprachen angefordert werden.

Vorherige Jahresberichte und andere Dokumente sind auf der Webseite der EMA <http://www.ema.eu.int> erhältlich. Einzelheiten dazu sind Anhang 1 zu entnehmen.

Der vorliegende Jahresbericht bezieht sich auf die Tätigkeit der EMA im Jahre 2000. In Kapitel 1 werden die Aktivitäten des Verwaltungsrates und der Leitung der Agentur behandelt, ferner die Partnerschaft mit den zuständigen nationalen Behörden und europäischen Institutionen sowie weitere globale Aspekte der EMA, darunter die Bemühungen um Transparenz und internationale Aktivitäten.

Über die Tätigkeit der EMA im Jahre 2000 im Rahmen ihrer Geschäftsaufgaben sowie deren technischer Unterstützung berichten die Kapitel 2 (Humanarzneimittel), 3 (Tierarzneimittel) und 4 (technische Koordinierung). Über Verwaltungs- und Haushaltsangelegenheiten wird in Kapitel 5 berichtet.

Gemäß Artikel 15 Absatz c Unterabsatz 1 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates, einschließlich Änderungen, und Artikel 23 Absatz c Unterabsatz 1 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates, einschließlich Änderungen, enthält dieser Bericht auch einen Überblick über den Ablauf des dezentralisierten Verfahrens (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) im Jahre 2000.

# Organigramm der EMEA



Im Laufe des Jahres 2000 wurden Pläne zur Umstrukturierung des EMEA-Sekretariats erörtert. Wie im EMEA-Arbeitsprogramm 2000-2001 angekündigt, wird das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln in zwei Arbeitsbereiche aufgeteilt. Kapitel 2 enthält nähere Ausführungen dazu.

Weitere Einzelheiten zum Umstrukturierungsplan werden dem Arbeitsprogramm 2001-2002 zu entnehmen sein.

# Inhalt

---

Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrates.....	6
Einleitung des Direktors .....	8
<b>Kapitel 1 Die EMA im Jahr 2000 .....</b>	<b>11</b>
<b>1.1 Der Verwaltungsrat .....</b>	<b>11</b>
Ernennung des neuen Direktors .....	11
Haushalts- und Finanzentscheidungen .....	12
Kostenprüfung.....	12
Finanzkontrolle .....	13
<b>1.2 Die EMA und ihre Partner .....</b>	<b>15</b>
Die Institutionen der Europäischen Union.....	15
Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden.....	17
<b>1.3 Transparenz und gute zulassungsrechtliche Praxis.....</b>	<b>17</b>
<b>1.4 Internationale Aspekte .....</b>	<b>20</b>
Europäischer Wirtschaftsraum .....	20
Mittel- und osteuropäische Länder.....	20
Sonstige internationale Tätigkeiten .....	21
<b>Kapitel 2 Humanarzneimittel .....</b>	<b>23</b>
<b>2.1 Die Tätigkeit des Ausschusses für Arzneyspezialitäten .....</b>	<b>25</b>
Leistungsindikatoren.....	25
Zentralisierte Verfahren.....	26
<b>2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung .....</b>	<b>28</b>
Zulassungsrechtliche Angelegenheiten .....	30
<b>2.3 Wissenschaftliche Beratung.....</b>	<b>30</b>
<b>2.4 Die Tätigkeit des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden...31</b>	<b>31</b>
Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden .....	32
<b>2.5 Tätigkeit der Arbeitsgruppen.....</b>	<b>33</b>
<b>2.6 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden .....</b>	<b>34</b>
Befassungen und Schiedsverfahren.....	34
Internationale Konferenz zur Harmonisierung.....	34
Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel .....	35
<b>2.7 Tätigkeit der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung .....</b>	<b>35</b>

<b>Kapitel 3 Tierarzneimittel und Informationstechnologie.....</b>	<b>39</b>
3.1 Die Tätigkeit des CVMP.....	40
Leistungsindikatoren.....	40
Berichterstattertätigkeit .....	42
3.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung .....	43
3.3 MRL für alte Substanzen.....	44
3.4 Die Tätigkeit der Arbeitsgruppen.....	46
3.5 Tätigkeit der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln.....	46
3.6 Informationstechnologie .....	47
<b>Kapitel 4 Technische Koordinierung .....</b>	<b>49</b>
4.1 Inspektionen .....	50
4.2 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung .....	52
4.3 Konferenzdienste.....	53
<b>Kapitel 5 Verwaltung .....</b>	<b>55</b>
Personal, Haushalt und Einrichtungen.....	55
Rechnungsführung .....	57
<b>Anhänge .....</b>	<b>59</b>
Anhang 1 Ansprechpartner bei der EMEA und Referenzdokumente.....	61
Anhang 2 EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 1999 bis 2001 .....	64
Anhang 3 Mitglieder des Verwaltungsrats .....	65
Anhang 4 Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten.....	66
Anhang 5 Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel.....	67
Anhang 6 Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden .....	68
Anhang 7 Partner in den zuständigen nationalen Behörden .....	69
Anhang 8 Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2000 .....	73
Anhang 9 Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2000 .....	78
Anhang 10 Gutachten des COMP zu Arzneimitteln für seltene Leiden 2000 .....	82
Anhang 11 EMEA-Leitlinien 2000 .....	84

## Vorwort des Vorsitzenden des Verwaltungsrates

---



*André Broekmans*

Die EMA mit ihrem Netzwerk nationaler Zulassungsbehörden ist ein ausgezeichnetes Beispiel für unser gemeinsames Wirken im Rahmen der Europäischen Union.

Dies belegt auch der vorliegende Jahresbericht. Zwar begingen wir in diesem Jahr den fünften Jahrestag der EMA, doch kann die Europäische Union auf eine weitaus längere zulassungsrechtliche Zusammenarbeit zurückblicken. Bereits 1975 wurde der „alte CPMP“ als erstes wissenschaftliches Gremium geschaffen. Seither haben die nationalen Behörden zunehmende Erfahrungen in der Zusammenarbeit und der gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und Fachwissen gesammelt. Die Errichtung der EMA und die damit einhergehende Einführung des zentralisierten Verfahrens waren nur eine weitere Stufe dieser Entwicklung. Natürlich trugen die rechtlichen Rahmenbedingungen dazu bei, dass die EMA und die nationalen Behörden den heutigen Stand erreichen konnten, doch ohne das Engagement der nationalen Behörden wäre die EMA nie so weit gekommen.



Anlässlich ihres fünften Jahrestages im Januar dieses Jahres wurde die EMEA von den Nutzergruppen zu ihren Leistungen beglückwünscht. Die Mitarbeiter und der Direktor Fernand Sauer haben sich dieses Lob redlich verdient. Schließlich ist eine Organisation nur so gut wie ihre Mitarbeiter!

Für die EMEA bricht jetzt eine neue Ära an. Sie sieht sich mit verschiedenen neuen Herausforderungen konfrontiert. So werden sich die Ergebnisse der Überprüfung des derzeitigen zulassungsrechtlichen Rahmens auf die Aufgaben und Funktionen der Agentur auswirken. Auch die Entwicklungen in anderen Bereichen werden Einfluss nehmen. Vorfälle im Lebensmittelsektor wie die BSE-Krise werden ebenfalls die tatsächliche Regelung von Human- und Tierarzneimitteln beeinflussen. Ich persönlich rechne mit einer Stärkung der Rolle der EMEA insbesondere bei der Koordinierung von Pharmakovigilanz und Inspektionen.

Das europäische Zulassungssystem bietet die einzigartige Möglichkeit, Arzneimittel auf zwei verschiedenen Wegen auf den Markt zu bringen. Nach meiner Auffassung sollten wir dieses Prinzip beibehalten, da es positive Auswirkungen auf die Leistungsqualität der EMEA und der nationalen Zulassungsbehörden hat. Bei beiden Verfahren besteht ein gewisser Änderungsbedarf, wobei es insbesondere auf einen effizienten Einsatz der Ressourcen zur Erfüllung sowohl europäischer wie auch einzelstaatlicher Pflichten ankommt. Hierbei sind mehrere Lösungen denkbar, doch im Interesse eines insgesamt ausgewogenen Zulassungssystems, könnte ein die Gesamtaufsicht führendes Exekutivorgan einen bedeutenden Schritt nach vorne darstellen.

Nicht zuletzt müssen wir uns auf die Erweiterung der Europäischen Union einstellen. Auch in dieser Hinsicht geht die EMEA mit gutem Beispiel voran. Das „Pan-European Regulatory Forum“ bietet ausgezeichnete Möglichkeiten für den Austausch von Wissen und Erfahrungen. Ich freue mich, dass dieses Projekt im nächsten Jahr fortgesetzt wird.

Neben alledem geht die EMEA ihren tagtäglichen Aufgaben nach. Fernand Sauer und mein Vorgänger Strachan Heppell haben sich von Anfang an um eine zunehmende Transparenz der Funktionsweise und der Entscheidungen der EMEA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse bemüht. Dies ist die EMEA der Öffentlichkeit schuldig, und zugleich erhöht sich dadurch ihre Glaubwürdigkeit als Zulassungsbehörde. Überdies sieht die Agentur Transparenz als wichtiges Managementinstrument an, das den Mitarbeitern den vollen Einsatz ihrer Fähigkeiten abverlangt und zur Steigerung der Leistungsqualität der EMEA beiträgt. Qualität soll nicht nur im absoluten Sinne, sondern auch im Vergleich mit anderen erreicht werden. Da die EMEA sowohl aus Erfahrungen anderer lernen wie auch ihre Erfahrungen teilen möchte, kündigte sie Ende 2000 einen Leistungsvergleich mit internationalen Partnern an.

In diesem Jahr verabschiedeten wir uns von unserem Direktor Fernand Sauer. Der Beitrag von Fernand zur „Geburt“ und Entwicklung der EMEA lässt sich nur schwer in Worte kleiden. Vielleicht genügt die Feststellung, dass die EMEA in nur fünf Jahren den Kinderschuhen entwuchs! Das können nur wenige Väter von ihren Sprösslingen sagen.

In das Jahr 2001 treten wir mit unserem neuen Direktor Thomas Lönngrén ein. Als stellvertretender Generaldirektor der Arzneimittelagentur Schwedens hat er sein hervorragendes Führungstalent unter Beweis gestellt. Er ist der richtige Mann am richtigen Ort, denn in ihm verbinden sich Führungsqualitäten mit einer festen Vorstellung von unserer künftigen Zusammenarbeit in einer vernetzten Umgebung unter breiter Nutzung der Informations- und Kommunikationstechnik.

## Einleitung des Direktors

---



*Fernand Sauer*

Wenn ich jetzt zur Europäischen Kommission in den Bereich öffentliche Gesundheit überwechsle, so tue ich dies in der festen Gewissheit, dass die Agentur bei Thomas Lönngren, der mit Beginn des Jahres 2001 den Posten des Direktors übernimmt, in guten Händen ist. Zusammen mit dem neu gewählten Verwaltungsratsvorsitzenden André Broekmans wird er die Geschicke der EMA auf dem Weg in ihre nächste Entwicklungsetappe lenken.

Im Jahr 2000 vollzogen sich eine Reihe weiterer bedeutender Veränderungen. Im Februar gab Strachan Heppell nach Vollendung seiner zweiten Amtszeit den Vorsitz des Verwaltungsrates ab. Es war auch das letzte Jahr für Jean-Michel Alexandre und Reinhard Kroker, die jeweils für zwei Amtsperioden als Vorsitzender des Ausschusses für Arzneispezialitäten bzw. des Ausschusses für Tierarzneimittel fungierten. Der Erfolg der Agentur und des europäischen Zulassungssystems insgesamt war zu einem großen Teil ihrem persönlichen Einsatz sowie dem Engagement der Ausschussmitglieder und der europäischen Sachverständigen zu verdanken.

Hinter der Arbeit des Verwaltungsrates und der wissenschaftlichen Ausschüsse stehen der Enthusiasmus und das Können der EMEA-Mitarbeiter. Sie haben ein Zulassungssystem von Weltrang aufgebaut, in dem auf höchstem wissenschaftlichen Niveau Hunderte von Entscheidungen im Interesse aller Bürger und Nutzer von Human- und Tierarzneimitteln in der Europäischen Union getroffen wurden. Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, um allen früheren und jetzigen Mitarbeitern meinen Dank auszusprechen.

Eine der bedeutendsten Entwicklungen auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit war die Einführung einer europäischen Politik zur Förderung von Arzneimitteln für seltene Leiden („Orphan Medicinal Products“). Mit Unterstützung des Europäischen Parlaments und der Kommission gründete die EMEA Anfang 2000 den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden. Unter der Leitung von Josep Torrent i Farnell hat dieser Ausschuss, in dem neben den nationalen zuständigen Behörden erstmals auch Patienten vertreten sind, innerhalb kürzester Zeit beachtenswerte Fortschritte erzielt.

Durch die frühzeitige Veröffentlichung von Informationen über die Gutachten unserer wissenschaftlichen Ausschüsse konnte die EMEA auch die Transparenz verbessern. Ende 2000 wurde dieser Ansatz mit Unterstützung unserer Interessengruppen bekräftigt.

Die internationalen Bemühungen um Harmonisierung mit unseren Partnern in Japan und den USA erreichten im November 2000 eine bedeutende Stufe, als auf der ICH5-Konferenz in San Diego eine Vereinbarung erzielt wurde, die den Weg zu einem zukünftig verbesserten Dialog zwischen den Zulassungsbehörden auf der Basis der „Common Technical Documentation“ ebnet.

Unsere Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden mittel- und osteuropäischer Länder wurde 2000 durch das Pan-European Regulatory Forum fortgesetzt. Dieses von der Kommission finanzierte und von der EMEA durchgeführte Projekt erwies sich als durchschlagender Erfolg, ermöglichte es doch den Erfahrungsaustausch zwischen allen beteiligten Kollegen.

Mit Blick auf die bevorstehende Überarbeitung des europäischen Zulassungssystems möchte ich den Mitarbeitern und Mitstreitern der EMEA meine herzlichsten Grüße und besten Wünsche für zukünftige Erfolge übermitteln.



# Kapitel 1

## Die EMEA im Jahr 2000

### Der Verwaltungsrat und das Direktorat der EMEA

Vorsitzender des Verwaltungsrates  
Stellvertretender Vorsitzender

**André Broekmans**  
**Gerhard Josef Kothmann**

Direktor  
Amtierender Finanzkontrolleur

**Fernand Sauer**  
**Claus Christiansen**

*Dem Direktor steht ein kleines Team zur Seite, das ihn bei seinen allgemeinen Leitungsaufgaben, in juristischen Angelegenheiten sowie im Hinblick auf die Außenbeziehungen wie auch die Verbindung zu den Einrichtungen der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten unterstützt. Das Direktorat stellt außerdem das Sekretariat des Verwaltungsrates.*

### 1.1 Der Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat trat viermal zusammen:

- 22. Februar 2000
- 7. Juni 2000
- 23. Oktober 2000
- 20. Dezember 2000

Die Zusammensetzung des Verwaltungsrates änderte sich mehrmals im Laufe des Jahres, wobei insbesondere im Zusammenhang mit der im Februar erfolgten Wahl von André Broekmans zum neuen Vorsitzenden und Gerhard Kothmann zum stellvertretenden Vorsitzenden. Dies ist die dritte Mandatsperiode des Verwaltungsrates, dessen Mitglieder bis Ende 2002 ernannt wurden.

Angaben zu den Mitgliedern sind in Anhang 3 enthalten.

Am 7. Juni trafen sich die Leiter nationaler Behörden aus EU-Mitgliedstaaten sowie mittel- und osteuropäischen Ländern mit Mitgliedern des Verwaltungsrates zu einer informellen Diskussion über die Auswirkungen der EU-Erweiterung auf die EMEA. Hauptthemen waren die Zusammensetzung und die Arbeit des Verwaltungsrates und der wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die Tätigkeit im Bereich Pharmakovigilanz. Diese Punkte sollen auch im Rahmen der Überprüfung des europäischen Systems für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln behandelt werden, die momentan von der Europäischen Kommission vorgenommen wird.

#### Ernennung des neuen Direktors

Auf der Grundlage einer von der Europäischen Kommission vorgelegten Auswahlliste ernannte der Verwaltungsrat auf seiner Sitzung vom 23. Oktober 2000 Thomas Lönngrén zum Direktor. Die Ernennung tritt mit Wirkung vom Januar 2001 in Kraft.

## Haushalts- und Finanzentscheidungen

Der ursprüngliche Haushaltsplan für 2000 im Umfang von 49 559 000 EUR beinhaltete Gebühreneinnahmen in Höhe von 34 775 000 EUR und einen Zuschuss aus dem Gesamthaushaltsplan der EU in Höhe von 13 200 000 EUR. Ferner sah er sonstige Einnahmen in Höhe von 1 584 000 EUR vor.

Im Jahr 2000 waren zwei Berichtigungs- und Nachtragshaushalte erforderlich, von denen der erste auf der Sitzung vom Oktober und der zweite im Dezember angenommen wurde. Zu berücksichtigen waren insbesondere die Bildung einer speziellen Reserve für Maßnahmen im Hinblick auf Arzneimittel für seltene medizinische Leiden („Orphan Medicinal Products“), die Fortsetzung des Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals (PERF) und unerwartet hohe Einnahmen durch gebührenpflichtige Tätigkeiten. Der endgültige Haushalt für 2000 belief sich auf insgesamt 55 287 220 EUR.

Der Einnahmen- und Ausgabenplan für die EMEA für das Haushaltsjahr 2000 mit den endgültigen Mitteln für 1999 und den Ausgaben für 1998 wurde im Amtsblatt veröffentlicht (ABl. L 184 vom 24.7.2000, S. 1). Anhang 2 enthält eine Übersicht über die Haushaltspläne der Jahre 1999 bis 2001.

Dem Bericht des Europäischen Rechnungshofes (ABl. C 373 vom 27.12.2000, S. 14) folgend erteilte der Verwaltungsrat auf seiner Sitzung am 9. Juni dem Direktor und dem Rechnungsführer der EMEA Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans.

Auf seiner Sitzung vom 20. Dezember verabschiedete der Verwaltungsrat den Haushaltsplan für 2001 im Umfang von 61 934 000 EUR, in dem die Gebühreneinnahmen mit 42 610 000 EUR und die sonstigen Einnahmen mit 1 584 000 EUR veranschlagt wurden. Der allgemeine Zuschuss aus dem EU-Gesamthaushalt beträgt 15 300 000 EUR, worin ein Sonderzuschuss von 600 000 EUR für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden sowie 2 440 000 EUR für die Fortsetzung des zweiten PERF-Programms enthalten ist.

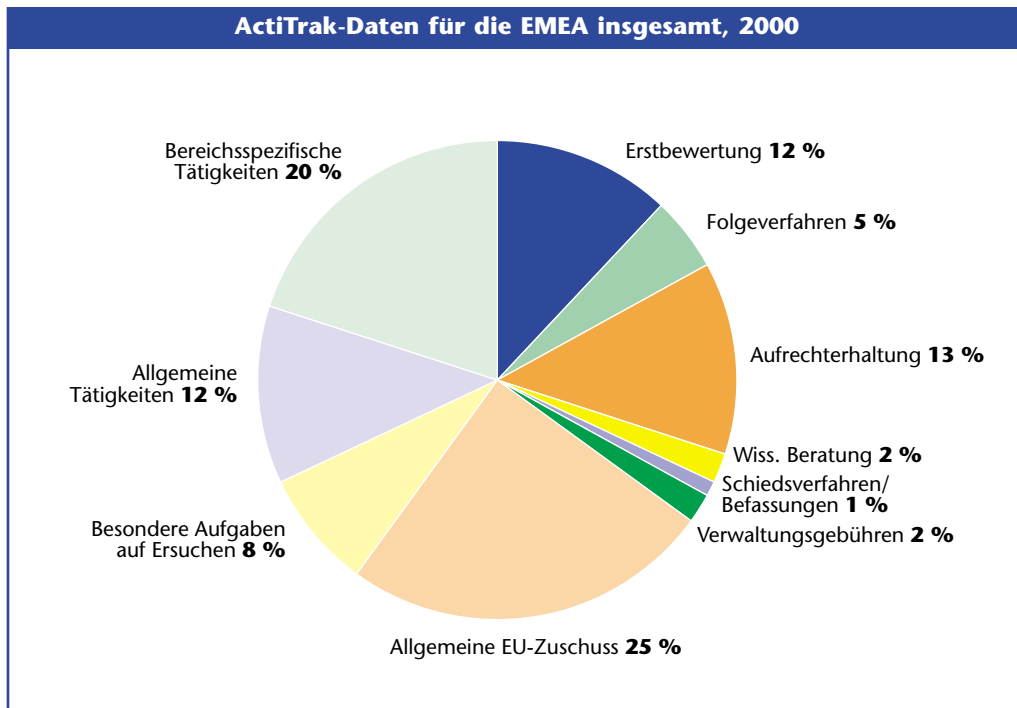
## Kostenprüfung

Entsprechend dem Arbeitsprogramm 2000-2001 wurde die Kostenprüfung im Jahr 2000 fortgesetzt, wobei besonderes Augenmerk den Kosten der Bewertungs-, Überwachungs- und Inspektionsleistungen galt, die die zuständigen nationalen Behörden auf Wunsch der EMEA erbringen.

Mit dem Ziel der systematischen Erfassung von Zeit- und Kostendaten von den Berichterstattern, Mitberichterstattern und nationalen Inspektionsdiensten nahm der Verwaltungsrat auf seiner Sitzung vom 7. Juni ein überarbeitetes Modell der Kostenfragebögen an.

Daten von ActiTrak (Zeiterfassungssystem der EMEA) für die Agentur insgesamt und die einzelnen Tätigkeitsbereiche im Jahr 2000 sind den jeweiligen Kapiteln des vorliegenden Jahresberichtes zu entnehmen. Einige zuständige nationale Behörden bekundeten Interesse an der Übernahme der Kostenprüfungsmethode und zum Teil auch an der Anwendung der ActiTrak-Software.

Die Kostenprüfung erfolgt auf Antrag des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rechnungshofes. Die EMEA stellte das ActiTrak-System und die Kostenprüfungsmethode anderen dezentralen EU-Einrichtungen vor, die ähnliche Erfassungen durchführen.



Der Verwaltungsrat kam auf seiner Sitzung am 20. Dezember überein, den geltenden Zahlungsmodus der EMEA für Leistungen der zuständigen nationalen Behörden (die „Gebührenordnung“) im Jahre 2001 beizubehalten (EMEA/MB/051/00). Danach werden 50 % der meisten Gebühreneinnahmen an die zuständigen nationalen Behörden weitergegeben; für die Einnahmen aus der Jahresgebühr gilt eine spezielle Aufteilung. Die so weitergegebenen Gebühreneinnahmen entsprechen etwa einem Drittel der Gesamtausgaben der EMEA.

#### Verteilung der Einnahmen aus der Jahresgebühr:

- 30 % werden zur Deckung der Personalkosten der EMEA verwendet
- 30 % erhalten der Berichterstatter und Miterberichterstatter für das betreffende Arzneimittel für die Erarbeitung der jährlichen Sicherheitsberichte und die Wahrnehmung sonstiger Überwachungsaufgaben
- 30 % entfallen auf besondere Aufgaben und Projekte, die der Verwaltungsrat in Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen beschließt (d.h. Pharmakovigilanzsitzungen, Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, Krisenmanagement und andere Projekte nach dem Inverkehrbringen)
- bis zu 10 % werden entsprechend einem Abkommen mit der zum Europarat gehörenden Europäischen Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln und dem Netzwerk amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien zur Deckung der Kosten der Probenahme und Prüfung bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verwendet.

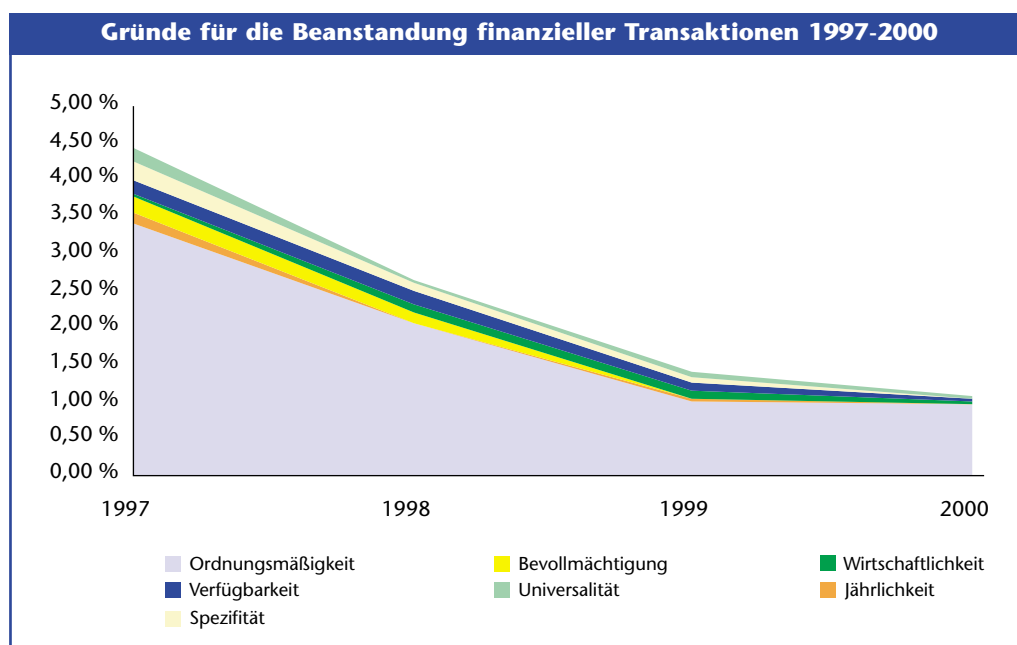
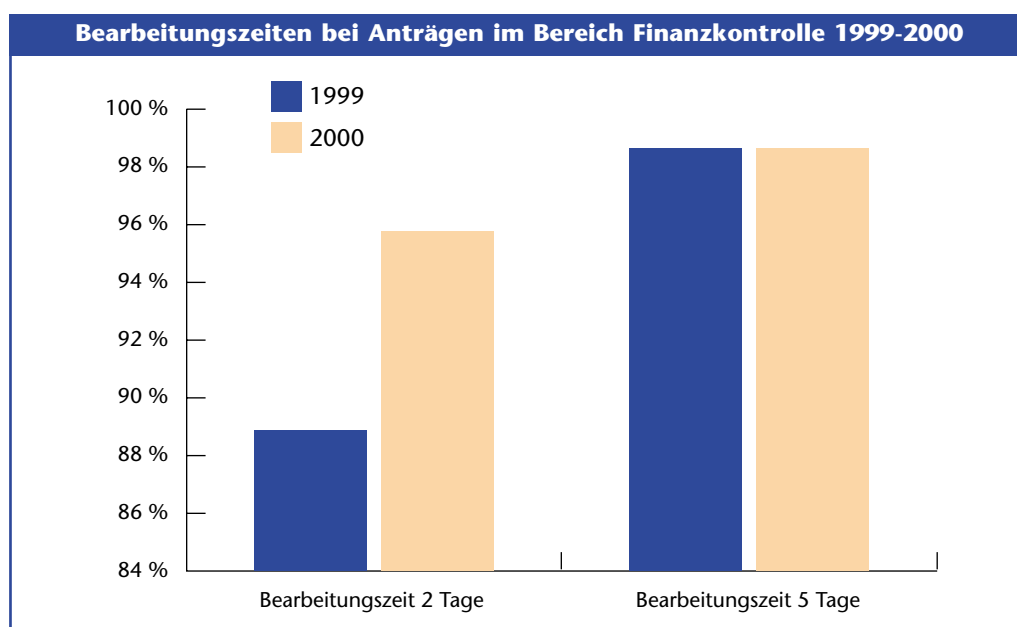
#### Finanzkontrolle

In Anbetracht der Einführung interner Auditfunktionen in den einzelnen Generaldirektionen der Europäischen Kommission wurden 2000 neue Überlegungen zu den Arbeitsbeziehungen zwischen der Generaldirektion Finanzkontrolle der Kommission

und den einzelnen dezentralen EU-Einrichtungen angestellt. Es wurde vorgeschlagen, die Finanzkontrolle künftig durch interne Auditfunktionen bei allen dezentralen EU-Einrichtungen einschließlich der EMEA zu ersetzen.

Wird dieser Vorschlag von der Kommission angenommen, so ist eine Überarbeitung der Finanzvorschriften der EMEA erforderlich. Dies dürfte zwei bis drei Jahre in Anspruch nehmen.

Auch im Jahre 2000 wurde die Finanzkontrolle bei der EMEA durch den amtierenden Finanzkontrolleur und seinen Assistenten sichergestellt. Die im Arbeitsprogramm 2000-2001 gesetzten Zielvorgaben für Bearbeitungszeiten im Bereich der Finanzkontrolle wurden 2000 übertroffen. Ferner wurden 2000 kontinuierliche Verbesserungen bei der Qualität der finanziellen Transaktionen erzielt. Im Durchschnitt war bei 1,05 % der Anträge eine Revision erforderlich (1999: 1,37 %).





**Erläuterung:***Formale Unregelmäßigkeiten*

- Universalität (Art. 3, 4 und 23 der Finanzvorschriften): d.h. Verbuchung im falschen Jahr/eines Teilbetrages
- Spezifität (Art. 22 der Finanzvorschriften): d. h. Verwendung von Mitteln einer unangemessenen Haushaltslinie
- Verfügbarkeit (Art. 4, 29 und 31 der Finanzvorschriften): d. h. fehlende Mittelbindungen oder Mittel
- Wirtschaftlichkeit (Art. 2 der Finanzvorschriften): d. h. unzulässige Vertragsklauseln, unangemessene Art der Mittelbindung
- Bevollmächtigung (Art. 18 der Finanzvorschriften): d. h. Nichtbeachtung der Vorschriften für die Übertragung von Befugnissen
- Jährlichkeit (Art. 1 und 5 der Finanzvorschriften): d. h. Nichtbeachtung des jährlichen Charakters des Haushaltsplans

*Geringfügige Unregelmäßigkeiten*

- Ordnungsmäßigkeit: Fragen betreffend Dokumentation, Kalkulation, Begünstigte usw.

## 1.2 Die EMEA und ihre Partner

---

### Die Institutionen der Europäischen Union

Eine enge Zusammenarbeit zwischen der EMEA und der Europäischen Kommission erfolgte über das Referat Arzneimittel und Kosmetika der Generaldirektion Unternehmen sowie über die Dienste und wissenschaftlichen Ausschüsse der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz.

Die Dienststellen der Kommission waren bei der EMEA auch weiterhin durch das Europäische Technische Büro für Arzneimittel (Etomep) der Gemeinsamen Forschungsstelle und durch das Anglo-Irische Ressort („Anglo-Irish Desk“) des Gemeinsamen Dolmetscher- und Konferenzdienstes vertreten.

#### Europäisches Technisches Büro für Arzneimittel (Etomep)

Etomep gehört zum Institut für Gesundheit und Verbraucherschutz der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission. Das bei der EMEA in London angesiedelte Büro unterstützt das IT-Netzwerk, das alle zuständigen nationalen Behörden, die Europäische Kommission und die EMEA miteinander verbindet.

Island und Norwegen wurden 2000 vollständig an das EudraNet angeschlossen. EudraSafe, das System für den sicheren Austausch von Dokumenten über das Internet, wurde verstärkt, sowohl für die Übertragung von Einzelfall-Sicherheitsberichten im Rahmen des europäischen Pilotprojekts zur Pharmakovigilanz (<http://icsr.eudra.org>) als auch für den allgemeinen Austausch zwischen den nationalen Behörden und der Pharmaindustrie. Zur Erleichterung der Tätigkeit der verschiedenen Arbeitsgruppen wurden Instrumente zur Zusammenarbeit wie EudraRoom geschaffen, zu denen nur autorisierte Benutzer Zugang haben.

Das Erfassungssystem für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, EudraTrack, wurde 2000 weiterentwickelt. Derzeit verwenden die Mitgliedstaaten Version 5.2.10. In dieses Erfassungssystem wurde auch ein Prototyp von EudraDoc zur erleichterten Übermittlung von Dokumenten integriert. Gemeinsam mit einigen nationalen Behörden testete die EMEA Desktop-Videokonferenz-Systeme, die schon bald voll funktionstüchtig sein sollen.

Die Webseiten der EMEA und des Referats Arzneimittel der Europäischen Kommission wurden vom Etomep im Jahr 2000 ständig aktualisiert. Ende 2000 wurde die neue Webseite der EMEA eröffnet.

### **Gemeinsamer Dolmetscher- und Konferenzdienst**

Mit rund 500 fest angestellten und mehr als 1 600 freiberuflich tätigen Dolmetschern ist der Gemeinsame Dolmetscher- und Konferenzdienst der Europäischen Kommission der weltweit größte Dienst seiner Art. Er ist im Auftrag der Institutionen der Europäischen Union sowie der in den EU-Mitgliedstaaten angesiedelten dezentralen Einrichtungen tätig.

Im Zuge der Zusammenarbeit zwischen den Organen und Einrichtungen der EU wurde ein ständiger Vertreter des Gemeinsamen Dolmetscher- und Konferenzdienstes zur EMEA entsandt. Seine Aufgabe im Jahr 2000 bestand darin, den Bedarf an Konferenz- und Dolmetschleistungen bei mehrsprachigen Sitzungen zu koordinieren und die Einweisung der Dolmetscher bei EMEA-Sitzungen zu organisieren. Ferner hielt er an Hochschulen in Irland und im Vereinigten Königreich Vorträge zu den Themen Mehrsprachigkeit, Dolmetschen und Kommunikation und leistete diesbezügliche Beratung.

Der Gemeinsame Dolmetscher- und Konferenzdienst beriet die Agentur mit seinem Wissen bei der Einrichtung der neuen Sitzungsräume und eines neuen Managementsystems für Sitzungen. Außerdem erarbeiteten seine Dolmetscher im Jahr 2000 ein Glossar mit Fachausdrücken und spezifischen Begriffen der EMEA, das zur Erleichterung der Verständigung und Kommunikation in den Sitzungen der Agentur beitragen soll.

### **Die Europäische Abteilung für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM)**

<http://www.pheur.org>

#### **Europäische Arzneibuchkommission**

Die Europäische Arzneibuchkommission ist ein Gremium des Europarates. Ihr gehören 27 Mitgliedstaaten, die Europäische Union sowie 17 andere europäische und nichteuropäische Beobachterstaaten an. Die EMEA beteiligt sich im Rahmen der EU-Delegation an der Arbeit der Arzneibuchkommission, deren Sekretariat und Sachverständige ihrerseits an einigen EMEA-Arbeitsgruppen teilnehmen und 2000 mehrere Aufträge für die EMEA ausführten.

Die Europäische Arzneibuchkommission führt eine aktuelle Liste von Standardbezeichnungen, die in Produktinformationen für im Gesundheitswesen tätige Personen und Patienten verwendet werden. Eine vor kurzem überarbeitete Fassung ist in 21 Sprachen, darunter den elf Amtssprachen der EU, auf der Webseite der Arzneibuchkommission verfügbar.

#### **Europäisches Netzwerk Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien (OMCL)**

Als gemeinsames Projekt der EU und des Europarates ermöglicht dieses Netzwerk die Koordinierung von Laborkontrollen zwischen EU-Staaten und anderen europäischen Ländern (z. B. mittel- und osteuropäischen Ländern, Schweiz, EFTA-Staaten). Ein Vertrag zwischen der EMEA und der EDQM über die Probenahme und Prüfung zentral zugelassener Arzneimittel durch das OMCL-Netzwerk wurde 2000 verlängert.

Gute Beziehungen zum Europäischen Parlament sind für die EMEA sehr wichtig. Die Agentur war daher erfreut, im März eine Delegation des von Caroline Jackson geleiteten Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie im Juni Europa-Abgeordnete für den Großraum London empfangen zu dürfen. Ferner nahm die Agentur an mehreren Sitzungen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie des Haushaltsausschusses teil, um anstehende Fragen zu erörtern.

Die EMEA arbeitete auch mit anderen EU-Agenturen zusammen, darunter mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht. Im Jahr 2000 nahm die EMEA an einer Reihe von Sitzungen zur Bewertung der Risiken neuer synthetischer Drogen und des Arzneimittelmisbrauchs teil.

### Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden

Ende 2000 begann der Umbau der dritten Etage der Geschäftsstelle der EMEA zwecks Schaffung zusätzlicher Sitzungsräume. Vor allem sollen bessere Räumlichkeiten für die Zusammenkünfte der Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Human- und Tierarzneimitteln sowie der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA entstehen.

Die EMEA beteiligte sich an einer Reihe von Zusammenkünften der Leiter der nationalen Behörden für Human- und Tierarzneimittel, die während der portugiesischen bzw. französischen Präsidentschaft stattfanden.

Über die Tätigkeit der Arbeitsgruppen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung wird in den Kapiteln 2 und 3 berichtet. Die Kontaktadressen der nationalen zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-EFTA-Staaten sind in Anhang 7 enthalten.

#### Webseiten der Leiter der Behörden

Leiter der Behörden für Humanarzneimittel  
Leiter der Behörden für Tierarzneimittel

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

## 1.3 Transparenz und gute zulassungsrechtliche Praxis

Die Transparenz bei der EMEA basiert auf

- dem Dialog mit Interessengruppen
- dem Zugang zu Dokumenten
- einer guten zulassungsrechtlichen Praxis
- dem Verhaltenskodex für die europäischen Sachverständigen und die Mitarbeiter der EMEA

### Interessengruppen

Nachdem sich im Laufe der vergangenen Jahre gute Arbeitsbeziehungen herausgebildet hatten, wurden im Ergebnis der Diskussionen auf der Sitzung vom März 2000 neue Festlegungen für den Dialog zwischen EMEA/CPMP und den Interessengruppen getroffen. Anstelle der regelmäßigen vierteljährlichen Sitzungen wurden folgende Zusammenkünfte vereinbart:

- Eine jährliche Tagung zu einem einzelnen Thema auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit. Als Themen wurden u. a. Arzneimittel für seltene Leiden und die Demokratisierung der Gesundheitsinformation vorgeschlagen.
- Zwei halbjährliche Tagungen, auf denen die EMEA, der CPMP und die Interessengruppen Fragen der bisherigen und künftigen Tätigkeit des CPMP erörtern.
- Ad-hoc-Sitzungen und gegebenenfalls Workshops zu technischen oder anderen spezifischen Themen. Bereits benannt wurden die Themen Transparenz – darunter Kommunikation nach dem Inverkehrbringen und im Pharmakovigilanzbereich – und Verständlichkeit der Packungsbeilagen.

Durch die Schaffung des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Medicinal Products“) Anfang 2000 wurden die Beziehungen der EMEA zu den Interessengruppen ein bedeutendes Stück vorangebracht. Nicht nur sind die Rechtsvorschriften das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen Aufsichtsbehörden, Pharmazeutischer Industrie und Patientengruppen, sondern es sind erstmalig auch Patientenvertreter Vollmitglieder eines EMEA-Ausschusses.

### Zugang zu Dokumenten

Durch die Herausgabe eines öffentlichen Katalogs von Dokumenten im Dezember 2000 wurde der Zugang zu EMEA-Dokumenten erleichtert. Der Katalog ist auf der Webseite der Agentur zugänglich und ermöglicht der Öffentlichkeit die Suche nach EMEA-Dokumenten. Neben sämtlichen als „öffentlich“ eingestuften Dokumenten enthält er auch Unterlagen der Kategorien „nur für den Dienstgebrauch“ bzw. „vertraulich“, wobei in einigen Fällen aus Gründen der Vertraulichkeit kein vollständiger Titel angegeben wird.

Die Veröffentlichung dieses Katalogs ist ein positiver Schritt der EMEA zur Verbesserung des Zugangs zu Dokumenten und der Transparenz im Einklang mit Erklärung Nr. 17 des Amsterdamer Vertrages über die Europäische Union.

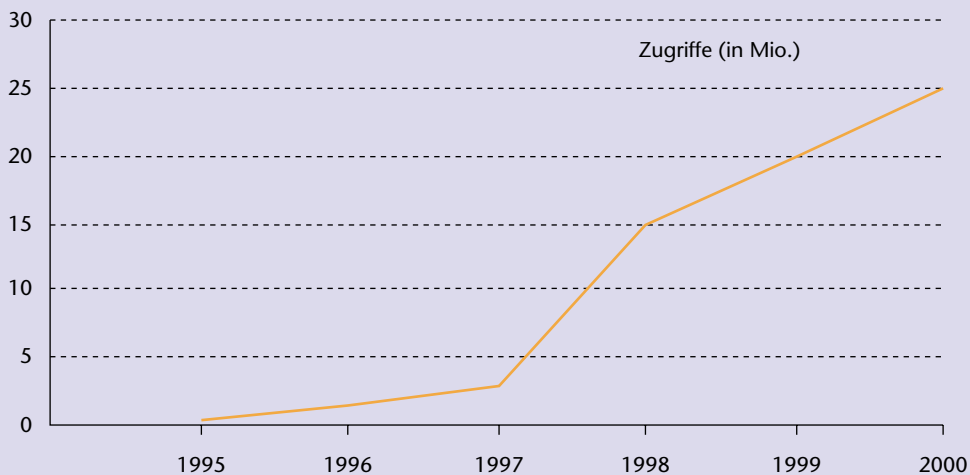
Die Einstufung und Zugänglichkeit der Dokumente wurde durch den Beschluss von 1997 über die Regeln für den Zugang zu Dokumenten der EMEA festgelegt, der auf der Webseite in allen EU-Amtssprachen vorliegt.

## Neue Webseite der EMEA

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

Seit Dezember 2000 hat die EMEA eine neue Webseite mit neuer Adresse. Das Design der neuen Webseite ermöglicht verbesserten Zugang zu der ständig steigenden Zahl an Dokumenten. Gegenwärtig liegen auf der Webseite mehr als 5 000 Dokumente vor.

Die Webseite ist auch auf steigende Besucherzahlen eingestellt – 2000 erfolgten über 25 Mio. Zugriffe.



## Gute zulassungsrechtliche Praxis

Eine bedeutende Initiative zur Erhöhung der zulassungsrechtlichen Transparenz im Jahr 2000 bestand darin, dass Zusammenfassungen von positiven wie auch negativen Gutachten über die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen 15 Tage nach ihrer Annahme durch die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA veröffentlicht wurden. Nach öffentlicher Anhörung und ersten Diskussionen mit Interessengruppen wurden solche Zusammenfassungen im Juli 2000 nur für CPMP Gutachten eingeführt.

Am 23. November 2000 fand ein Workshop mit Interessengruppen statt, dessen Hauptthema die weitere Verbesserung der Transparenz und Kommunikation vor und nach der Zulassung war. Die Empfehlungen dieses Workshops wurden dem Verwaltungsrat auf seiner Sitzung vom 20. Dezember vorgelegt.

Seit 2000 präsentieren sich die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) auf der Webseite der Agentur in neuem Format. Durch einen modularen Aufbau soll der Zugriff auf die verschiedenen Teile des Beurteilungsberichts erleichtert werden, insbesondere auf die Fach-, Patienten- und Gebrauchsinformationen, die jeweils in allen elf EU-Amtssprachen vorliegen.

Ein wichtiger Aspekt der zulassungsrechtlichen Transparenz ist die Wahrung der Konsistenz der internen Verfahren der EMEA. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) befassten sich fünf Arbeitsgruppen mit den Themenkomplexen Leistungsmessung, Partnerschaft der Agentur mit Interessengruppen,

Management der Produktinformation, Leistungsbewertung der Mitarbeiter und Entwicklung eines elektronischen „Qualitätshandbuches“.

Es wurden 18 interne Prüfungen (Audits) unter anderem in den Bereichen Pharmakovigilanz, Beratung vor Antragseinreichung und wissenschaftliche Beratung durchgeführt, die erhebliche Leistungsverbesserungen bei der EMEA zur Folge hatten.

Entsprechend dem EMEA-Arbeitsprogramm 2000-2001 wurde dem Verwaltungsrat im Oktober 2000 ein Projekt für einen Leistungsvergleich mit dem Ziel der Harmonisierung der besten zulassungsrechtlichen Praktiken vorgestellt. Zunächst werden sich 22 Behörden aus EU-, EFTA- sowie mittel- und osteuropäischen Ländern daran beteiligen. Das Projekt dient dem Austausch von Erfahrungen bei der Einführung eines Qualitätssicherungssystems („Gute zulassungsrechtliche Praxis“), das die Konsistenz der Methoden und Kriterien für die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften und Leitlinien sicherstellen soll.

### **Der Verhaltenskodex**

Der Verhaltenskodex der EMEA trat am 1. Januar 2000 in Kraft und liegt auf der EMEA-Webseite in allen EU-Amtssprachen vor. Er gilt für die europäischen Sachverständigen und die Mitarbeiter der EMEA.

Im Zuge der Bemühungen um die Steigerung der Transparenz veröffentlichte die EMEA erstmals im Februar 2000 auf ihrer Webseite eine Liste der Namen und Adressen der europäischen Sachverständigen, die im Laufe des Jahres ständig aktualisiert wurde.

Das Gesamtverzeichnis aller Sachverständigen zusammen mit deren Lebensläufen und Interessenerklärungen ist weiterhin nach vorheriger schriftlicher Anfrage in den EMEA-Büros öffentlich einsehbar. Auch die Interessenerklärungen der Mitarbeiter können auf vorherige Anfrage bei der EMEA eingesehen werden. Die diesbezüglichen Ansprechpartner sind in Anhang 1 aufgeführt.

## **1.4 Internationale Aspekte**

---

### **Europäischer Wirtschaftsraum**

Island und Norwegen können auf eine einjährige Mitgliedschaft im CPMP und CVMP zurückblicken. Mit Freude nahm die EMEA zur Kenntnis, dass ein norwegisches CPMP-Mitglied im Jahr 2000 zum Mitberichterstatter für ein zentralisiertes Verfahren ernannt wurde.

Im März 2000 wurde auf der EMEA-Webseite eine Anleitung für die Industrie über die Ausweitung des zentralisierten Verfahrens auf Island und Norwegen veröffentlicht. Dieses Dokument behandelt die praktischen Vorkehrungen für die Bearbeitung von Anträgen für zentral zugelassene Arzneimittel und deren anschließende Harmonisierung hinsichtlich Islands und Norwegens.

Liechtenstein hat die Vorbereitungen für den Aufbau unabhängiger nationaler Strukturen abgeschlossen und beteiligt sich seit Ende 2000 an den Tätigkeiten der EMEA.

## Mittel- und osteuropäische Länder

Angesichts des Erfolgs des ersten Programms des Pan-European Regulatory Forum (PERF) stimmte die Kommission der Finanzierung eines zweiten Programms für den Zeitraum 2000-2001 im Umfang von 2 440 000 EUR zu. Im Mittelpunkt von PERF II steht die praktische Unterstützung der assoziierten Länder bei ihren Vorbereitungen auf den Beitritt zur Europäischen Union.

### Themen von PERF I

- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelrecht der EU
- Dossier-Bewertung (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit)
- Aufgaben und Mandat der zuständigen Behörden
- Gute Herstellungspraxis
- Fragen der Informationstechnologie
- Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Tierarzneimittel

### Themen von PERF II

- Pharmakovigilanz
- Umsetzung des Arzneimittelrechts der EU
- Dossier-Bewertung (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit)
- Gute Herstellungspraxis
- Spezifische Aspekte von Tierarzneimitteln
- Umsetzung von Qualitätssicherungssystemen
- Fragen der Informationstechnologie, vor allem Implementierung von EudraNet

PERF-Webseite <http://perf.eudra.org>

Mehrere nationale Sachverständige aus Estland, Polen, der Slowakischen Republik, Slowenien und der Tschechischen Republik waren 2000 zu Weiterbildungszwecken zur EMEA abgeordnet.

## Sonstige internationale Tätigkeiten

Das gemeinsame Projekt der EMEA und der Weltgesundheitsorganisation zur Entwicklung eines Antragsüberwachungssystems (Siamed 2000) näherte sich 2000 seinem Abschluss. In ersten Diskussionen wurde nach bestmöglichen Lösungen für die uneingeschränkte Weitergabe dieses Modellsystems an Zulassungsbehörden im europäischen Raum und in der übrigen Welt gesucht.

Der Austausch zwischen der EMA und Behörden von Drittländern wurde 2000 fortgesetzt. So weilten nationale Sachverständige aus Japan und den USA längere Zeit bei der Agentur. Im Laufe des Jahres konnte die EMA Delegationen aus China, Kuwait, Malta, Russland, Taiwan und den USA willkommen heißen.

Auf die Tätigkeit im Rahmen der Internationalen Konferenzen zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (ICH- und VICH-Initiative) wird in Kapitel 2 und 3 des vorliegenden Berichtes eingegangen.



# Kapitel 2

## Humanarzneimittel

### Übersicht über das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln 2000

Referatsleiter	<b>Noël Wathion</b>
Leiter des Bereichs Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und Pharmakovigilanz	<b>Noël Wathion</b>
Stellvertretende Bereichsleiterin	<b>Isabelle Moulon</b>
Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate	<b>John Purves</b>
Stellvertretende Bereichsleiterin	<b>Marisa Papaluca Amati</b>
Leiter des Bereichs Neue chemische Substanzen	<b>Patrick Le Courtois</b>
Stellvertretender Bereichsleiter	<b>Anthony Humphreys</b>

Das Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nahm 2000 folgende Aufgaben wahr:

- Verwaltung und Betreuung von Zulassungsanträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens
- wissenschaftliche Beratung
- Unterstützung des Ausschusses für Arzneispezialitäten, des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden und Hilfe bei der Erstellung von Prüfplänen für Arzneimittel für seltene Leiden
- fortgesetzte Unterstützung im Bereich der Pharmakovigilanz und der Aufrechterhaltung von Zulassungen nach dem Inverkehrbringen
- Bearbeitung von gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung
- Unterstützung der europäischen und internationalen Harmonisierungsaktivitäten des CPMP und seiner Arbeitsgruppen
- Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung

Die steigende Arbeitsbelastung des Referates, insbesondere im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Leiden und auf Folgeverfahren nach dem Inverkehrbringen, führte 2000 zu Diskussionen über eine Umstrukturierung. Es wurde eine Unterteilung in zwei Referate vorgeschlagen, damit das wachsende Arbeitspensum besser bewältigt und die Unterstützung für den CPMP und seine Arbeitsgruppen ausgebaut werden kann. Ende 2000 wurden folgende Nominierungen für die Planstellen in den beiden neuen Referaten vorgenommen:

## Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

[noch zu besetzen]

*Referatsleiter*

Bereich Wissenschaftliche Beratung und Arzneimittel für seltene Leiden

**Patrick Le Courtois**

*Bereichsleiter*

Bereich Qualität von Arzneimitteln

**John Purves**

*Bereichsleiter*

Bereich Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln

**Isabelle Moulon**

*Bereichsleiterin*

**Marisa Papaluca Amati**

*Stellvertretende Bereichsleiterin*

## Referat für die Beurteilung von Humanarzneimitteln nach der Zulassung

**Noël Wathion**

*Referatsleiter*

Bereich Zulassungsrechtliche Angelegenheiten und organisatorische Unterstützung

**Anthony Humphreys**

*Bereichsleiter*

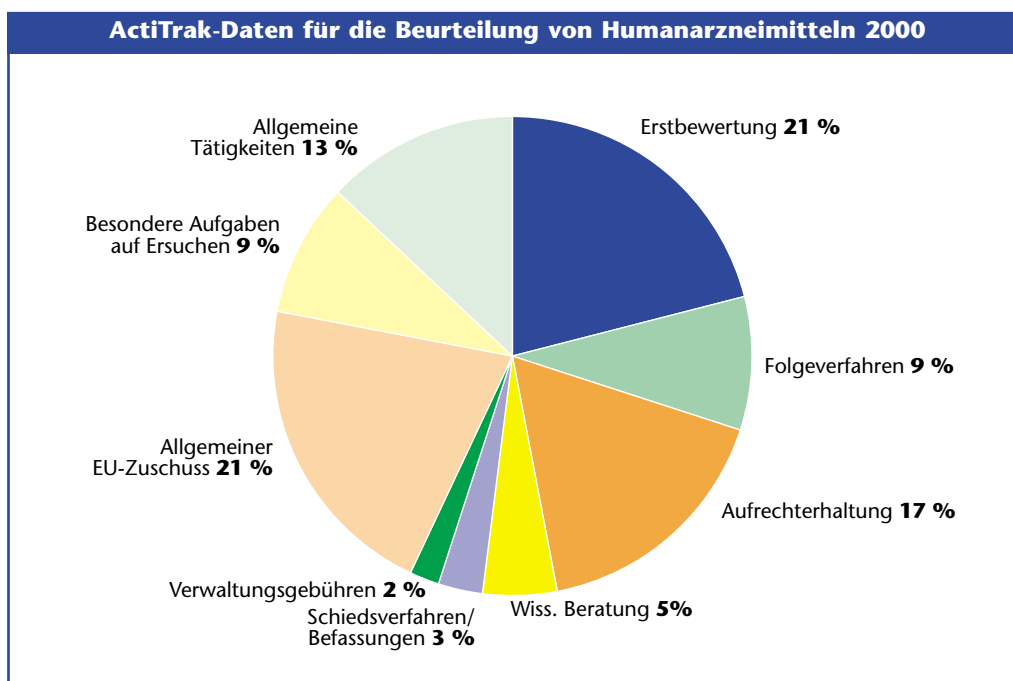
Bereich Pharmakovigilanz und Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung

[Planstelle unbesetzt]

*Bereichsleiter*

**Sabine Brosch**

*Stellvertretende Bereichsleiterin*



## 2.1 Die Tätigkeit des Ausschusses für Arzneispezialitäten

Vorsitzender des CPMP **Jean-Michel Alexandre**  
 Stellvertretende  
 Vorsitzende des CPMP **Mary Teeling** (Januar-September 2000)  
**Hans van Bronswijk** (September-Dezember 2000)

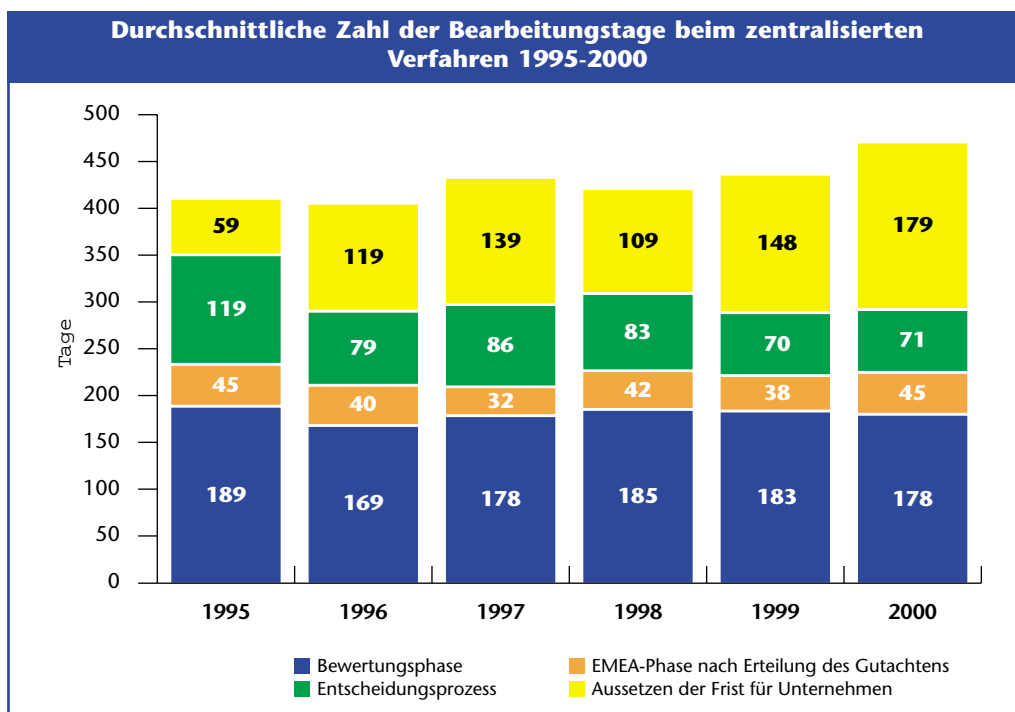
Angaben zu den Mitgliedern des Ausschusses sind in Anhang 4 enthalten.

Zentralisierte Verfahren	1998	1999	2000	Gesamt 1995-2000
Eingegangene Anträge				
Teil A	12	19	17	278
Teil B	33	32	37	
Zurückgezogene Anträge				
Teil A	8	1	0	49
Teil B	12	7	11	
Gutachten (nach Arzneimitteln)				
Teil A	11	9	20	176 (*)
Teil B	30	17	30	
Gutachten (nach Wirkstoffen)				
Teil A	11	8	15	134 (*)
Teil B	19	15	14	
Typ-I-Änderungen				
Teil A	50	68	106	816
Teil B	108	207	205	
Typ-II-Änderungen				
Teil A	26	48	69	384 (*)
Teil B	40	61	95	
Erweiterungsanträge und verkürzte Anträge				
Teil A	11	6	2	84
Teil B	4	13	5	
(*) In diesen Zahlenangaben sind negative Gutachten zu 6 Präparaten (entsprechend 4 Wirkstoffen) sowie zu 2 Änderungsanträgen enthalten.				

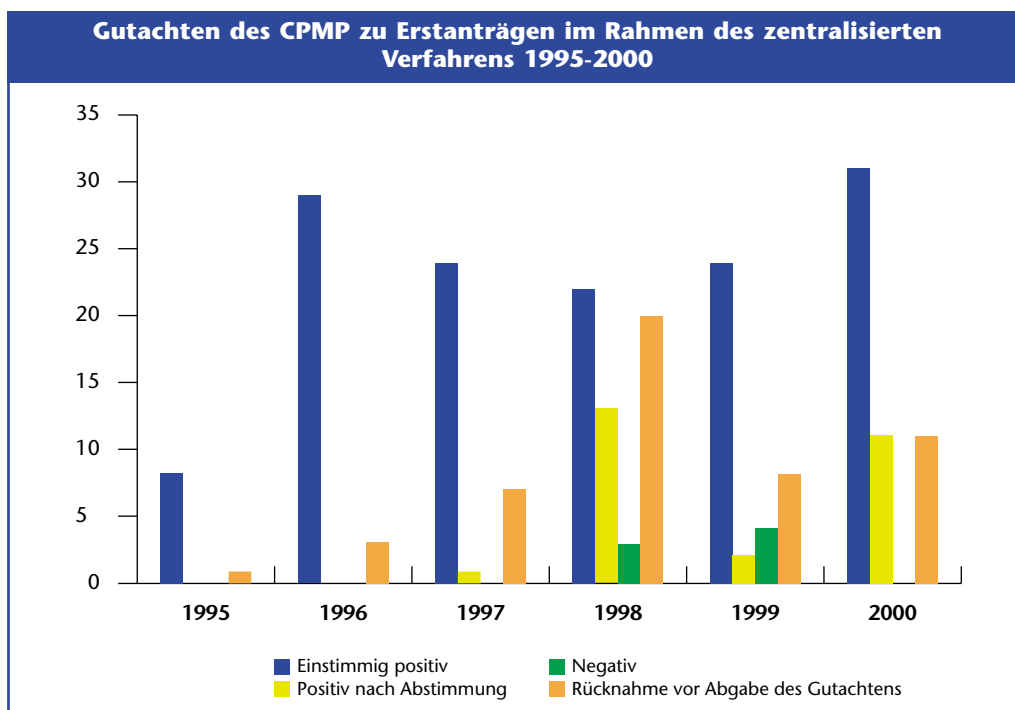
### Leistungsindikatoren

Auf dem EMA-EFPIA-Informationstag am 20. Oktober 2000 wurden die Ergebnisse der gemeinsamen Umfrage von EMA und EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) zur Leistungsbewertung vorgestellt. CPMP-Mitglieder und Antragsteller bekundeten ein gleichbleibend hohes Maß an Zufriedenheit mit den meisten Aspekten des zentralisierten Verfahrens. Für 2001 wurde eine Verlagerung des Schwerpunkts der jährlichen Leistungsbewertung beschlossen.

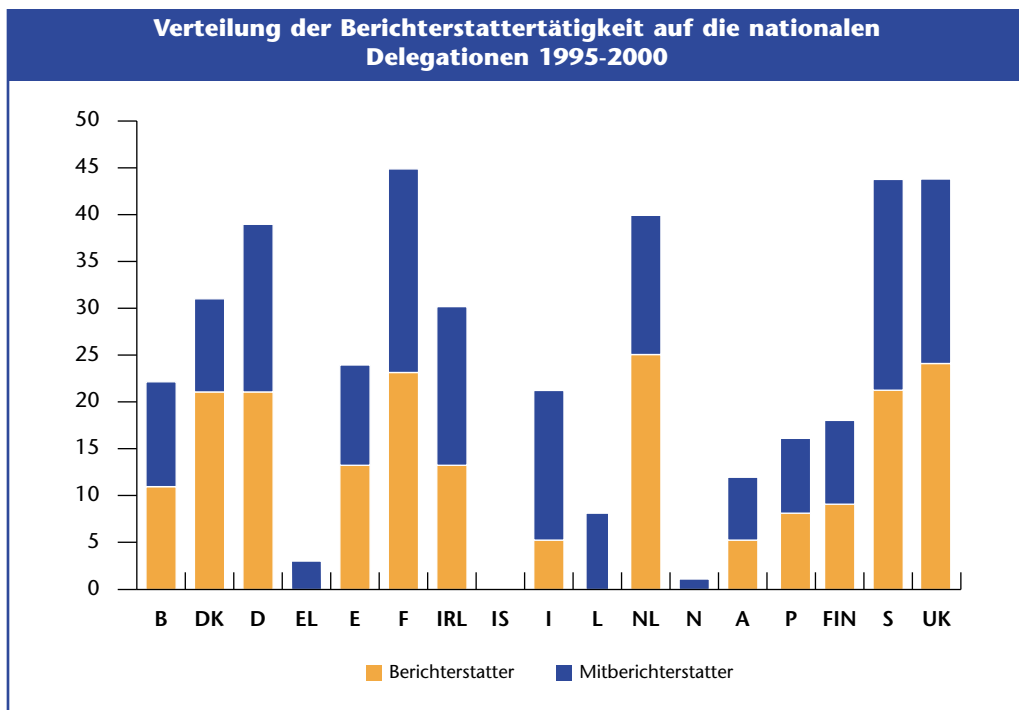
Die EMA erreichte erneut ihre Leistungsvorgabe, sämtliche Gutachten zur Beurteilung von Arzneimitteln innerhalb der 210-Tage-Frist abzugeben.



### Zentralisierte Verfahren

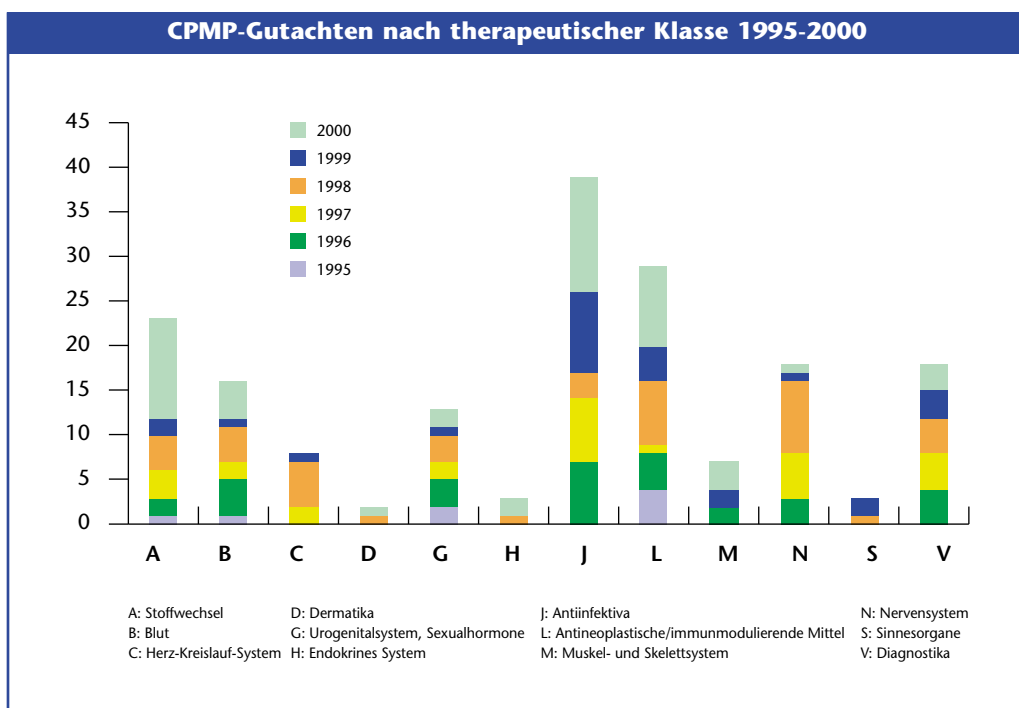


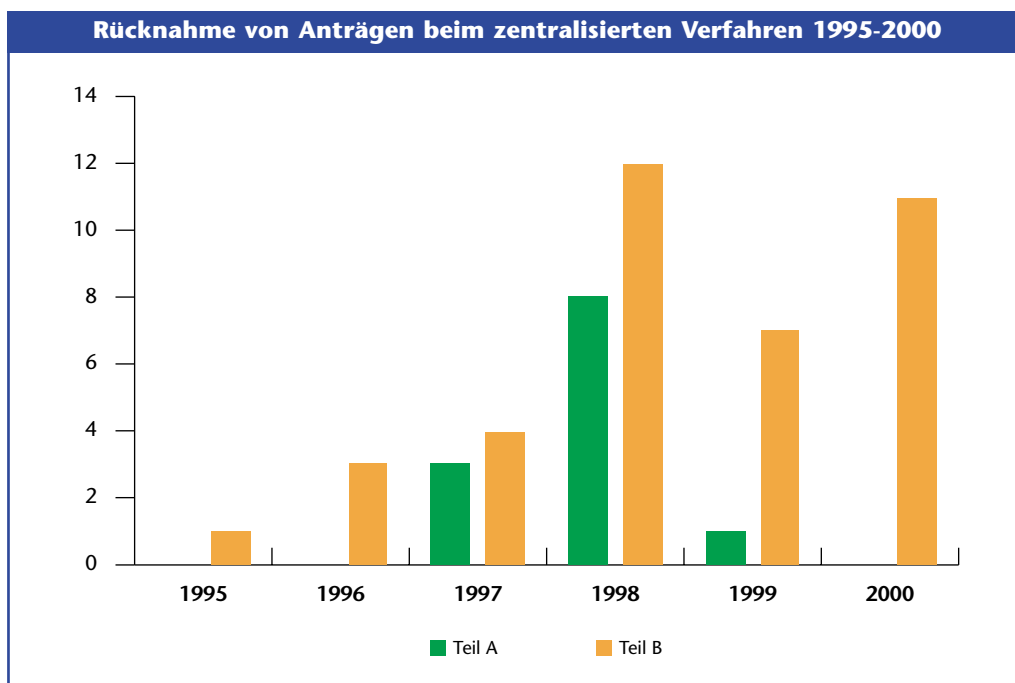
Im Vergleich zum Vorjahr nahm der CPMP 2000 eine größere Zahl positiver Gutachten durch Abstimmung an, wodurch insgesamt mehr positive Gutachten abgegeben wurden. Parallel zur steigenden Zahl der Abstimmungen verringerte sich die Zahl der negativen Gutachten und der zurückgenommenen Anträge im Rahmen des zentralisierten Verfahrens.



Im Jahr 2000 war ein signifikanter Anstieg der Zahl von Gutachten für Arzneimittel in den Kategorien Stoffwechsel (Klasse A) und Antineoplastische/immunmodulierende Mittel (Klasse L) der ATC (anatomisch-therapeutisch-chemische) Klassifizierung zu verzeichnen.

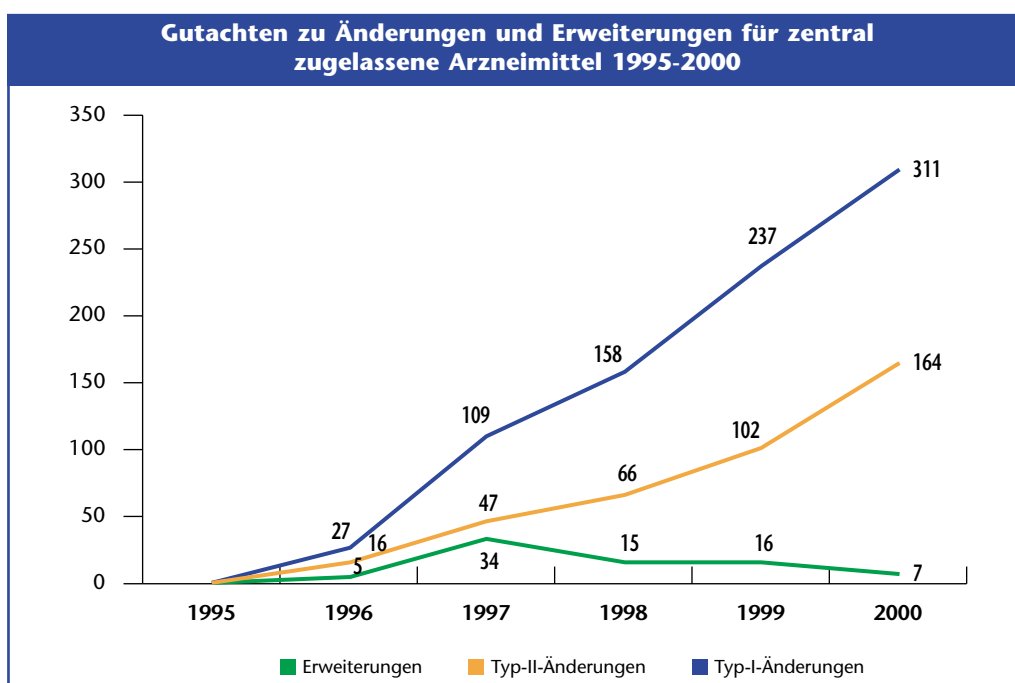
Die meisten Rücknahmen von Anträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gab es auch weiterhin in den ATC-Kategorien Blut (Klasse B), Nervensystem (Klasse N) und Onkologie (Klasse L).

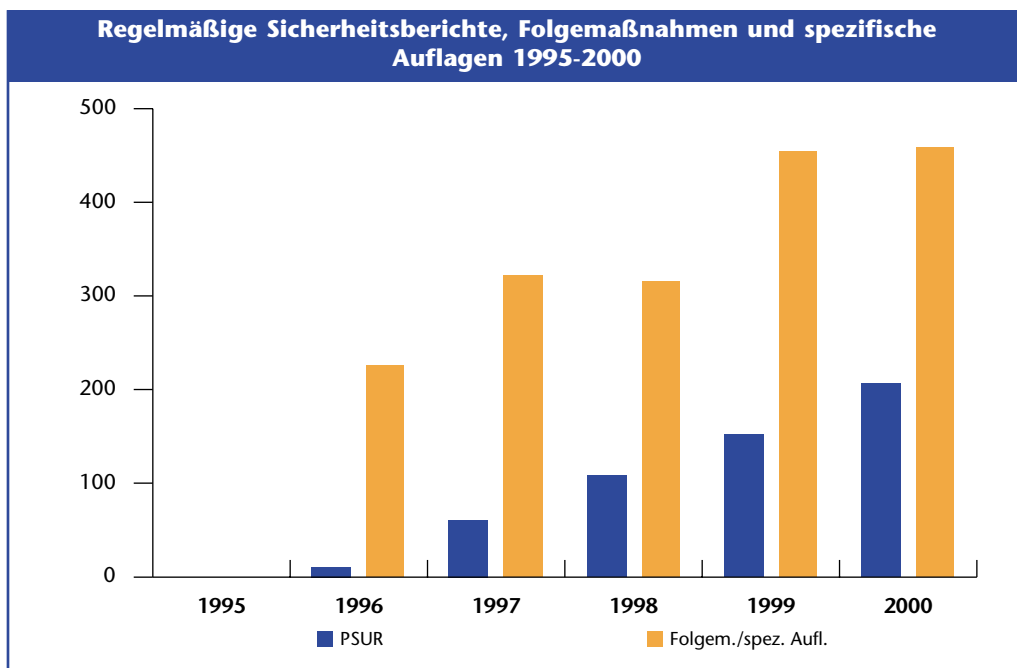
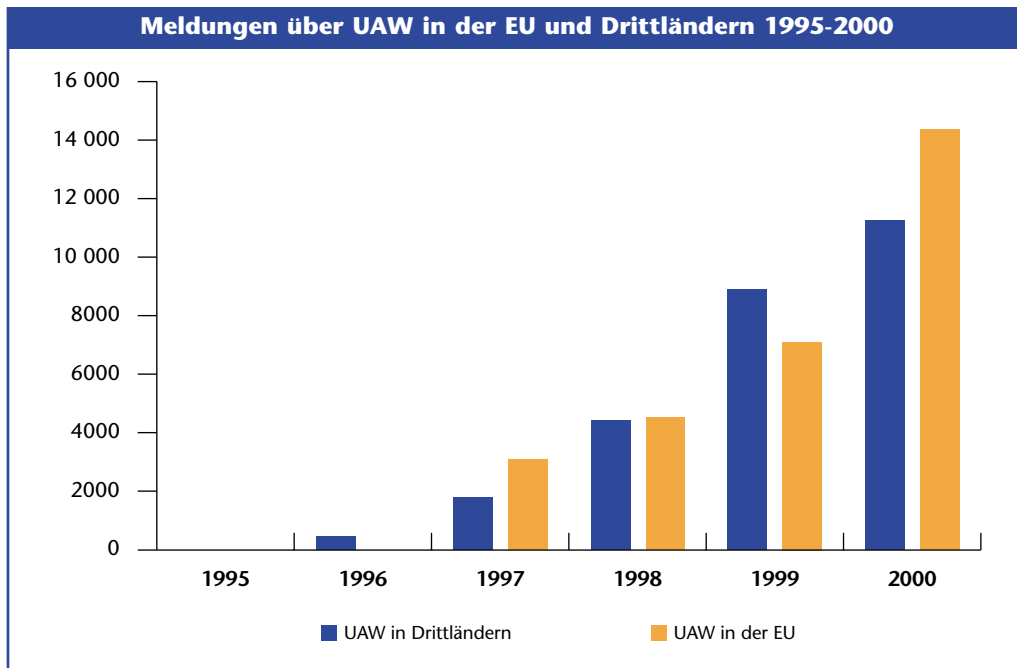




## 2.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Die Zunahme der Arbeitsbelastung durch Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung, die 2000 insbesondere bei Änderungen von Zulassungen und im Bereich Pharmakovigilanz zu verzeichnen war, spiegelt den kumulativen Anstieg der Zahl zentral zugelassener Arzneimittel wider. Vor allem bearbeitete die EMEA 2000 eine stetig wachsende Zahl von Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie von regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (Periodic Safety Update Reports – PSUR).





Die Arbeiten an EudraVigilance, dem elektronischen Pharmakovigilanzsystem der Gemeinschaft für die Übertragung und Verwaltung von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wurden fortgesetzt. Es wurde ein gemeinsames Pilotprojekt für die elektronische Übertragung von Einzelfall-Sicherheitsberichten in Angriff genommen, in dessen Rahmen bei der EMEA fünf Zusammenkünfte mit Vertretern von sieben nationalen zuständigen Behörden und 17 pharmazeutischen Unternehmen stattfanden.

Unter der Leitung des Telematik-Lenkungsausschusses der Europäischen Kommission wurde 2000 eine neue Arbeitsgruppe zur technischen Implementierung von EudraVigilance (EudraVigilance Technical Implementation Group) geschaffen, die aus Vertretern der Kommission, der Mitgliedstaaten und der EMEA besteht. Die EMEA führt den Vorsitz in dieser Arbeitsgruppe, die 2000 zweimal tagte.

## Zulassungsrechtliche Angelegenheiten

### Handelsnamen

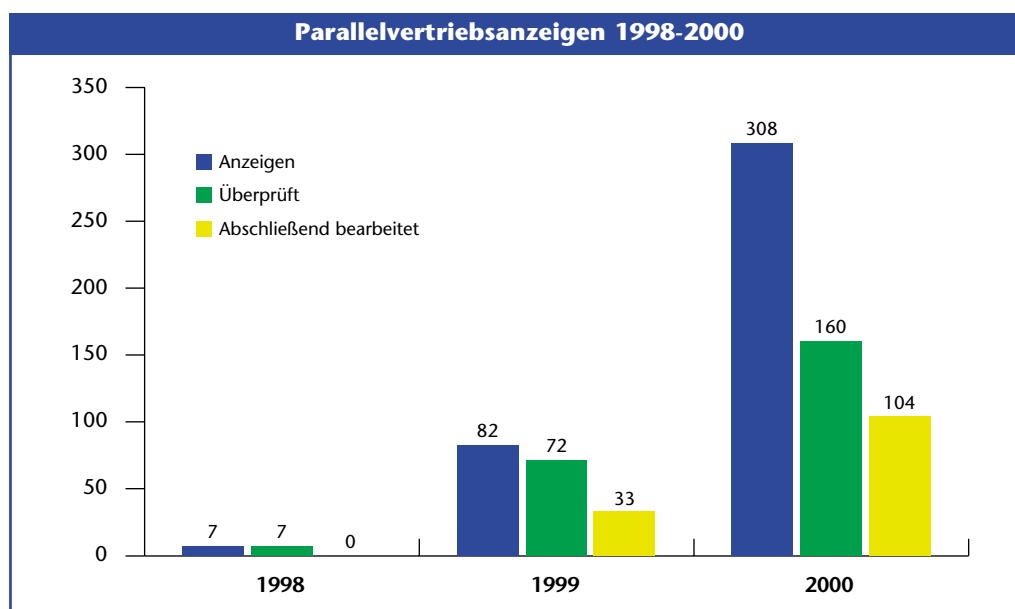
Auf Ersuchen des CPMP wurde 2000 eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Überprüfung von Handelsnamen gebildet, die als Forum für die Diskussion von Handelsnamen bei zentralisierten Anträgen dient. Sie wird von einem Vertreter der EMEA geleitet und setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EMEA zusammen.

Diese Arbeitsgruppe trifft sich einmal im Monat jeweils am Montag vor der Plenartagung des CPMP, um die Einwände und Anmerkungen der Mitgliedstaaten sowie Islands und Norwegens zu erörtern und Empfehlungen für den CPMP zu erarbeiten.

### Parallelvertrieb

Bei den Parallelvertriebsanzeigen kam es 2000 zu einem starken Anstieg des Arbeitspensums, der die Erwartungen des Arbeitsprogramms 1999-2000 bei weitem übertraf.

Die Hauptbestimmungsländer für den Parallelvertrieb waren Deutschland und das Vereinigte Königreich, die wichtigsten Herkunftsländer Spanien, Frankreich, Italien und Österreich.



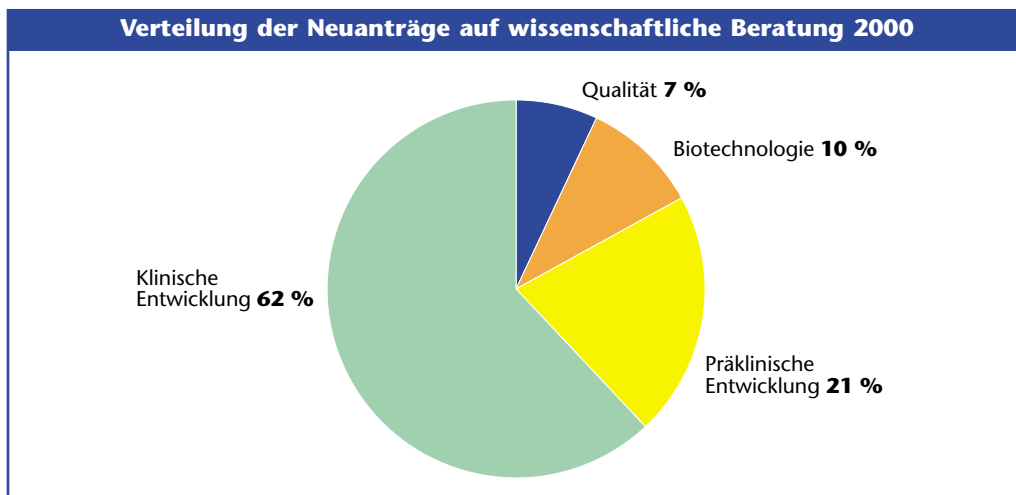
## 2.3 Wissenschaftliche Beratung

Wissenschaftliche Beratung	1997	1998	1999	2000	Gesamt 1995-2000
Durchgeführte Beratungen	20	35	60	58	196
Folgeberatungen	3	8	4	9	26



Im Jahr 2000 wurde ein weiterer Leitfaden für die Nutzer der wissenschaftlichen Beratung erarbeitet und auf der Webseite der EMEA veröffentlicht. Günstige Auswirkungen auf die Beratung hatte auch der Anstieg der für den Austausch zwischen den Antragstellern und den am Verfahren beteiligten Sachverständigen verfügbaren Zeit während der CPMP-Woche.

Bei den 36 positiven Gutachten, die der CPMP 2000 abgab, war in fünf Fällen eine wissenschaftliche Beratung vorausgegangen. Bei den sieben negativen Gutachten/zurückgezogenen Anträgen war in einem Fall eine vorherige wissenschaftliche Beratung erfolgt.



## 2.4 Die Tätigkeit des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden

### Der COMP im Jahr 2000

Vorsitzender des COMP  
Stellvertretender Vorsitzender des COMP

**Josep Torrent i Farnell**  
**Yann Le Cam**

Angaben zu den Mitgliedern des Ausschusses sind in Anhang 6 enthalten.

Ein bedeutender neuer Tätigkeitsbereich der EMEA ist seit April 2000 die Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden („Orphan Medicinal Products“). Zu Beginn des Jahres waren die rechtlichen Rahmenvorgaben der Europäischen Union für solche Arzneimittel in Kraft getreten, nämlich Verordnung (EG) Nr. 141/2000 (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) und Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5).

Die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden geht mit verschiedenen Anreizen für Investoren einher, um die Entwicklung solcher Arzneimittel und deren Verfügbarkeit für Patienten zu fördern. Zu diesen Anreizen zählen beispielsweise ein zehnjähriges Marktexklusivitätsrecht, Unterstützung durch die EMEA bei der Erstellung des Prüfplans sowie die Möglichkeit der Senkung aller Gebühren, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu zahlen sind.

Im April 2000 fand die erste Sitzung des neu gegründeten Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden statt, der für die Ausweisung solcher Arzneimittel zuständig ist. Insgesamt trat er 2000 achtmal zusammen, um Anträge auf Ausweisung zu prüfen und Leitfäden zu erarbeiten.

Der COMP ist der erste institutionelle Ausschuss der Europäischen Union, in dem Vertreter von Patientenorganisationen als Vollmitglieder mitarbeiten. Josep Torrent i Farnell und Yann Le Cam wurden für eine Amtszeit von drei Jahren (die um weitere drei Jahre verlängerbar ist) zum Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

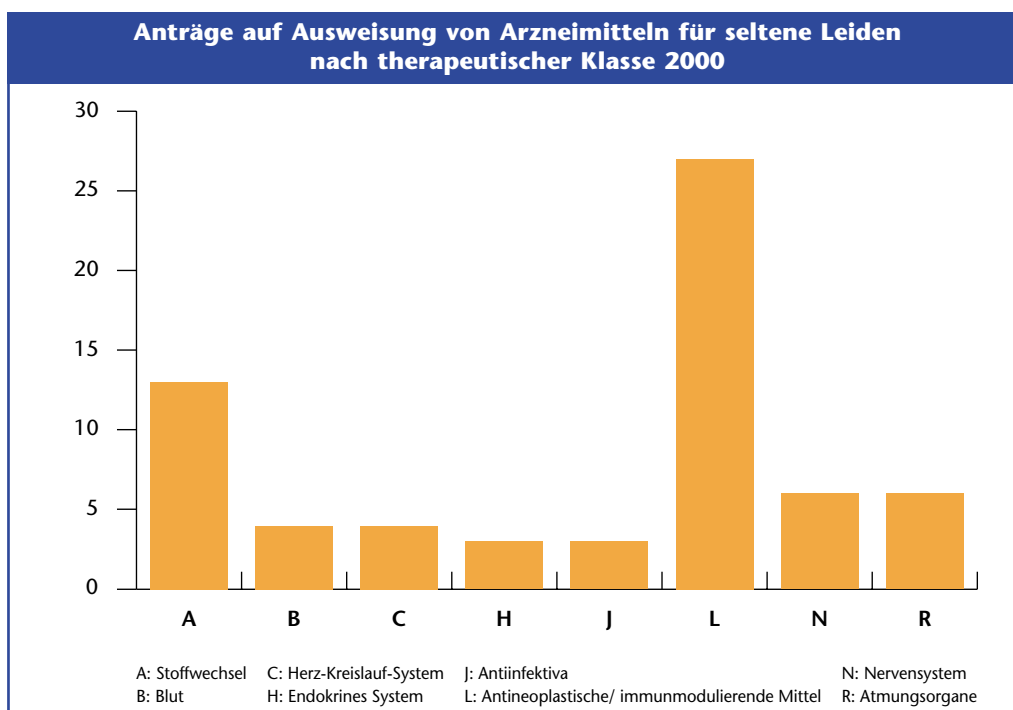
### Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

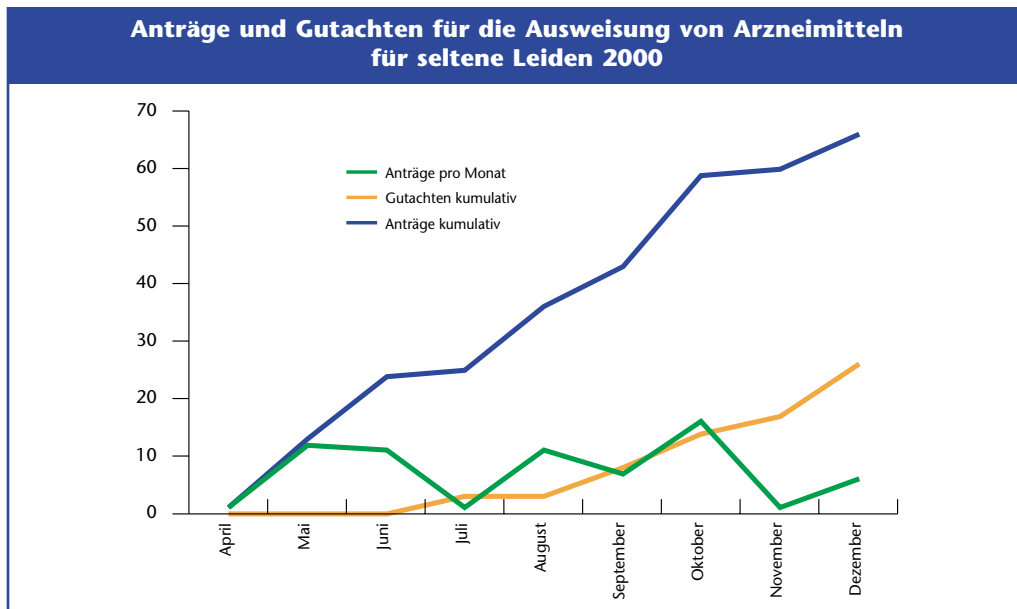
Die ersten Anträge auf Einstufung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gingen bei der EMEA im April 2000 ein. Zur Unterstützung der Investoren führte die EMEA 25 Besprechungen vor der Antragseinreichung durch.

Jahr	Angekündigte Antragstellungen	Gestellte Anträge	Zurückgezogene Anträge	Positive COMP-Gutachten	Negative COMP-Gutachten	Ausweisung durch die Kommission erfolgt
2000	29	71	3	26	—	8

Für jeden Antrag auf Ausweisung werden je ein Koordinator von der EMEA und vom COMP benannt. Den Koordinatoren stehen Sachverständige für seltene Leiden zur Seite, die aus einer vom Ausschuss aufgestellten Liste ausgewählt werden. Ende 2000 standen 66 Personen auf dieser Liste.

Die meisten Anträge auf die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden (nach therapeutischer Klasse) gingen 2000 im Bereich antineoplastische und immunmodulierende Mittel (Klasse L) ein.





Der Durchschnittszeitraum für die Abgabe positiver Gutachten durch den Ausschuss betrug 63 Tage. Genaue Angaben sind in Anhang 10 enthalten. Im August 2000 nahm die Europäische Kommission die ersten offiziellen Ausweisungen von Arzneimitteln für seltene Leiden vor, die im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden veröffentlicht wurden. Das Register ist über die Webseite des Referates Arzneimittel der Europäischen Kommission zugänglich.

## 2.5 Tätigkeit der Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen des CPMP und die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität (siehe Kapitel 4) traten 2000 regelmäßig zusammen. Einzelheiten zu den Leitlinien (bzw. Hinweisen), den Dokumenten „Bedenkenswerte Aspekte“ und den Positionspapieren, die die Arbeitsgruppen für den CPMP erarbeiteten, sind in Anhang 11 enthalten.

Arbeitsgruppe	Vorsitzende(r)	Sitzungen 2000	Angenommene Leitlinien und Dokumente „Bedenkenswerte Aspekte“ 2000
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP)	Patrick Waller	8	5
Arbeitsgruppe Biotechnologie (BWP)	Giuseppe Vicari, danach Jean-Hughes Trouvin	9	5
Arbeitsgruppe zur Überprüfung der wissenschaftlichen Beratung (SARG)	Mary Teeling, danach Markku Toivonen	11	0
Arbeitsgruppe Blut und Plasma (BPWG)	Manfred Haase	4	4
Arbeitsgruppe Sicherheit (SWP)	Beatriz Silva Lima (*)	3	1
Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP)	Alfred Hildebrandt, danach Barbara Van Zwieten-Boot (*)	5	11

(\*) Amtierende Vorsitzende

## 2.6 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

### Befassungen und Schiedsverfahren

Im Jahr 2000 gab es neun Befassungsverfahren, von denen fünf abgeschlossen wurden. Informationen über abgeschlossene Befassungsverfahren werden auf der EMA-Webseite veröffentlicht.

Art der Befassung	Datum des endgültigen CPMP-Gutachtens	Internationaler Freiname (INN)
Artikel 7 Absatz 5, Verordnung EG 541/95 der Kommission	27.7.2000	Zofenopril
	Laufendes Verfahren	Cerazette
Artikel 10, Richtlinie 75/319/EWG des Rates	29.6.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Laufendes Verfahren	Capthydro
Artikel 11, Richtlinie 75/319/EWG des Rates	19.10.2000	Glucophage
Artikel 12, Richtlinie 75/319/EWG des Rates	16.11.2000	Sibutramin
	Laufendes Verfahren	Calcitonins
	Laufendes Verfahren	Cisaprid
Artikel 15, Richtlinie 75/319/EWG des Rates	19.10.2000	Sertindol

### Internationale Konferenz zur Harmonisierung

#### Internationale Konferenz zur Harmonisierung (ICH)



##### Endgültige Leitlinien

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. von CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

*Zur Stellungnahme freigegebene Leitlinien*

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Einzelheiten zu diesen und anderen CVMP-Leitlinien sind in Anhang 11 enthalten.

**Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel**

Die Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel hielt im Jahr 2000 unter dem Vorsitz von Konstantin Keller drei Sitzungen bei der EMEA ab.

Sie überprüfte die Risiken der Verwendung pflanzlicher Arzneimittel, die Aristolochia enthalten. Gemeinsam mit den CPMP-Arbeitsgruppen Pharmakovigilanz und Sicherheit erarbeitete sie ein Positionspapier, das im November 2000 veröffentlicht wurde.

Einzelheiten zu den Leitlinien und Positionspapieren der Arbeitsgruppe sind in Anhang 11 enthalten.

Im Oktober 2000 fand eine Zusammenkunft mit europäischen Interessengruppen statt, auf der unter anderem Gestaltungsspielräume für den Dialog sowie Vorschläge für eine verbesserte Transparenz der Kommunikation der Arbeitsgruppe mit der Öffentlichkeit über pflanzliche Arzneimittel erörtert wurden.

## 2.7 Tätigkeit der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung



Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) ist für die Koordinierung und die Gewährleistung eines reibungslosen Ablaufs des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zuständig. Den Vorsitz in den elf Sitzungen der Arbeitsgruppe führten im ersten Halbjahr 2000 während der portugiesischen Präsidentschaft António Melo Gouveia und in der zweiten Jahreshälfte während der französischen Präsidentschaft Jean-Michel Alexandre.

Im Rahmen der beiden Präsidentschaften fanden zwei informelle Zusammenkünfte der MRFG statt, bei denen solche Fragen wie die Transparenz, die Qualität der Bewertungen und die für 2001 vorgesehene Überprüfung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Sprache kamen.

Als bewährter europäischer Mechanismus für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der Europäischen Union wurde das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Jahr 2000 verstärkt genutzt, so dass kräftige Unterstützung seitens der EMEA sowie eine größere Zahl an Untergruppen-Sitzungen und Nebenbesprechungen erforderlich waren.

Die Referenzmitgliedstaaten hielten insgesamt 52 Nebenbesprechungen ab (zu 46 Neuanträgen und sechs Änderungen). Somit nahm die Zahl der Nebenbesprechungen zu Neuanträgen gegenüber 1999 zu.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	2000 eingereichte Anträge insgesamt (*)	2000 bewertet (*)	2000 positiv abgeschlossen (*)	2000 eingeleitete Schiedsverfahren
Neuanträge	373	78	309	2
Typ-I-Änderungen	953	124	934	—
Typ-II-Änderungen	323	135	312	2

(\*) Einschließlich Mehrfachverfahren, Stand 15. Dezember 2000

Die Gesamtzahl der eingereichten und abschließend bearbeiteten Anträge stieg. Die Zahl der Schiedsverfahren nahm im Vergleich zu den Vorjahren zu, und die Zahl der Befassungen gemäß Artikel 11 der Richtlinien 75/319/EWG zeigte als indirekte Folge der Verfahren für gegenseitige Anerkennung einen deutlichen Aufwärtstrend.

Anlass zur Besorgnis gab auch im Jahr 2000 die Häufigkeit der Antragsrücknahmen durch einzelne Mitgliedstaaten beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (30,5 %, d. h. mindestens eine Antragsrücknahme pro Verfahren). Allerdings ist anzumerken, dass in den betroffenen Mitgliedstaaten von 3 107 Anträgen nur 236 zurückgezogen wurden (7,6 %).

Im September 1998 begann eine gründliche, von den Leitern der Behörden unterstützte, Analyse der Antragsrücknahmen, in deren Zuge die Mitgliedstaaten um Begründungen für die einzelnen Rücknahmen gebeten wurden. Dabei wurden folgende Hauptursachen für die Rücknahmen festgestellt: Fragen im Zusammenhang mit den Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln (57 %), Probleme bei der Bewertung des Dossiers (38 %) und sonstige Gründe (5 %).

Ferner haben einige Mitgliedstaaten noch nicht als Referenzmitgliedstaat fungiert. Die Verteilung unter den Mitgliedstaaten ist weiterhin ungleich, so dass einige Länder noch immer eine dominierende Rolle spielen.

Umfangreiche Bemühungen wurden zur Verbesserung der Qualität der Daten in der Datenbank EudraTrack unternommen. Es wurde eine neue Einstufung der Verfahren vereinbart, um zum einen die Art des Verfahrens und die Rechtsgrundlage deutlicher herauszustellen und zum anderen die Qualität der zu Verfahren der gegenseitigen Anerkennung veröffentlichten Informationen anzuheben.

Positiv beschiedene Anträge 2000 (1. und 2. Ebene der Einstufung)				
	Erstanträge	Mehrfachanträge	Anträge auf erneute Nutzung des Verfahrens	Antrag auf zusätzliche Wirkstärke oder Darreichungsform
Verkürzt	119	33	17	4
Bekannter Wirkstoff	44	4	10	—
Neuer Wirkstoff	27	14	7	—
Erweiterung der Arzneimittelreihe	13	2	2	7
Keine Einstufung durch den Referenzmitgliedstaat	6	—	—	—

Positiv beschiedene Anträge 2000 (3. Ebene der Einstufung)						
Vollständige Unterlagen	Zustimmung	Bibliografisch	Generikum	Feste Kombination	Andere Anwendung, Darreichungsform oder Dosis	Keine Einstufung durch den Referenzmitgliedstaat
97	8	24	122	18	35	5

Positiv beschiedene Anträge 2000 (4. Ebene der Einstufung)					
Chemische Substanz	Biologisch: Blutprodukt	Biologisch: Impfstoff	Biologisch: Sonstiges	Pflanzlich	Keine Einstufung durch den Referenzmitgliedstaat
287	4	7	6	1	4

Positiv beschiedene Anträge 2000 (5. Ebene der Einstufung)		
Verschreibungspflichtig	Nicht verschreibungspflichtig (einschließlich „Over-the-counter“)	Keine Einstufung durch den Referenzmitgliedstaat
275	30	4

Um Antragsteller und Zulassungsinhaber bei der Nutzung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zu unterstützen, wurden 2000 mehrere Leitfäden veröffentlicht. Es handelte sich unter anderem um einen Vorschlag für eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale von Arzneimitteln für Grippeimpfstoffe, eine Standardarbeitsanweisung zu Notfallmaßnahmen und einen Ratgeber der besten Praxis für Referenzmitgliedstaaten im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

Die MRFG setzte die Arbeit an mehreren laufenden Projekten fort, die unter anderem die Förderung der Erarbeitung harmonisierter Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln für gegenseitig anerkannte Arzneimittel sowie die Erarbeitung aktualisierter Beurteilungsberichte zum Ziel hatten.

Norwegen und Island nahmen ab Anfang 2000 als Vollmitglieder am Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und an den Sitzungen der MRFG teil. Außerdem waren bei den MRFG-Sitzungen während des gesamten Jahres zwei Beobachter aus mittel- und osteuropäischen Ländern zugegen. Auch Vertreter der Europäischen Kommission beteiligten sich regelmäßig an den Sitzungen dieser Arbeitsgruppe.

Zur Pflege der Kontakte mit den Interessengruppen finden gemeinsame Beratungen der MRFG mit Fachverbänden statt, und Mitglieder der MRFG nehmen an Konferenzen und Seminaren auf pharmazeutischem Gebiet teil.



# Kapitel 3

## Tierarzneimittel und Informationstechnologie

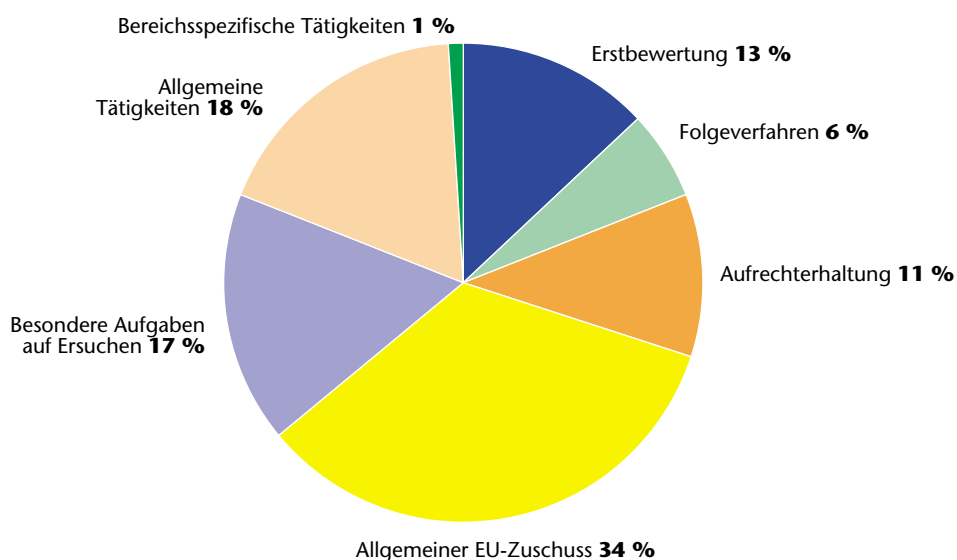
### Übersicht über das Referat Tierarzneimittel und Informationstechnologie 2000

Referatsleiter	<b>Peter Jones</b>
Leiterin des Bereichs Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel	<b>Jill Ashley-Smith</b>
Leiterin des Bereichs Sicherheit von Tierarzneimitteln	<b>Kornelia Grein</b>
Leiter des Bereichs Informationstechnologie	<b>Michael Zouridakis</b>
Stellvertretender Leiter des Bereichs Informationstechnologie	<b>David Drakeford</b>

Aufgaben des Referates Tierarzneimittel und Informationstechnologie:

- Verwaltung und Betreuung von Zulassungsanträgen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens
- Verwaltung von Anträgen auf die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen (MRL) für Tierarzneimittel in Lebensmitteln tierischen Ursprungs
- Aufrechterhaltung zugelassener Arzneimittel nach der Markteinführung
- informationstechnische Unterstützung der EMA
- Bearbeitung von gemeinschaftlichen Befassungen und Schiedsverfahren im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung
- Unterstützung der europäischen und internationalen Harmonisierungsaktivitäten des CVMP und seiner Arbeitsgruppen
- Unterstützung der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung für Tierarzneimittel

### ActiTrak-Daten für die Beurteilung von Tierarzneimitteln 2000



Die gebührenpflichtigen Tätigkeiten haben 2000 entsprechend dem vorausgesagten Anstieg der Zahl zentralisierter Anträge zugenommen, wodurch die Erstbewertung stärker in den Mittelpunkt rückte, während die Neuanträge auf Festlegung von MRL-werten leicht zurückgingen.

### 3.1 Die Tätigkeit des CVMP

Vorsitzender des CVMP  
Stellvertretender Vorsitzender CVMP

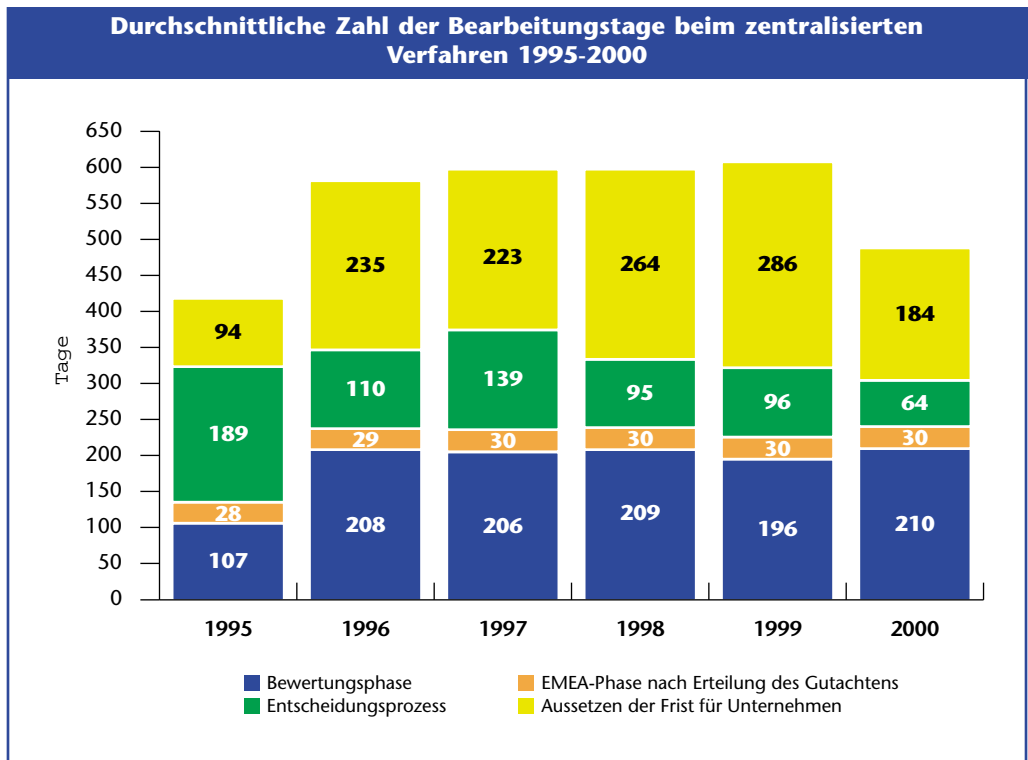
**Reinhard Kroker**  
**J. Gabriel Beechinor**

Angaben zu den Mitgliedern des Ausschusses sind in Anhang 5 enthalten.

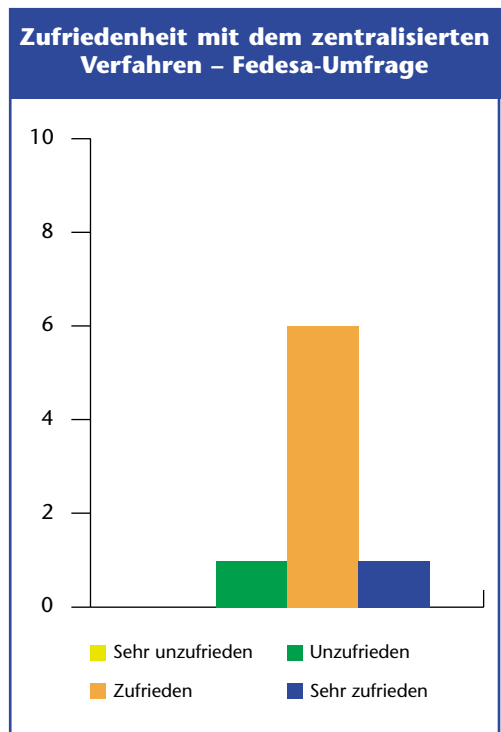
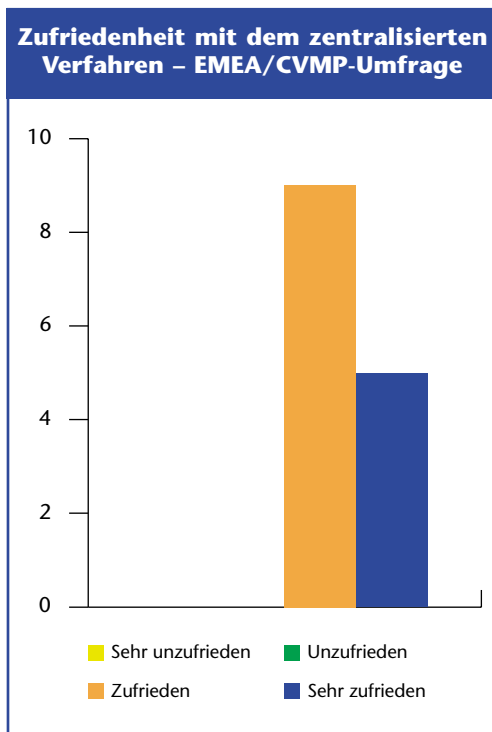
Zentralisierte Verfahren	1998	1999	2000	Gesamt 1995-2000
Eingegangene Anträge	14	4	6	38
Zurückgezogene Anträge	1	0	1	4
Abgegebene Gutachten (nach Präparaten)	3	9	8	28
Typ-I-Änderungen	7	16	31	59
Typ-II-Änderungen	0	3	4	7
Erweiterungen und verkürzte Anträge	7	6	1	16
Rückstandshöchstmengen-(MRL-)Verfahren				
Festsetzung von MRL für alte Substanzen	114	157	20	593
Anträge auf neue MRL	4	3	2	40
Rücknahme von Anträgen auf neue MRLs	1	0	0	4
Änderungs- und Erweiterungsanträge	10	12	13	62
Rücknahme von Änderungs- und Erweiterungsanträgen	1	0	0	3
Gutachten zu neuen MRL	27	32	20	99

#### Leistungsindikatoren

Die Zielvorgaben der Tierarzneimittelbereiche sind im Berichtszeitraum größtenteils zufriedenstellend erfüllt worden, wobei die zulassungsrechtlichen Fristen für zentralisierte Anträge sowie Anträge auf Festlegung von Rückstandshöchstmengen bzw. auf Erweiterungen/Änderungen zu 100 % eingehalten wurden. Der durchschnittliche Zeitraum des Aussetzens der Frist („Anhaltens der Uhr“) für Antragsteller zur Beantwortung von Fragen ist 2000 erheblich zurückgegangen; ein Anzeichen des gestiegenen Niveaus der ursprünglichen Antragsdossiers. Auch beim Entscheidungsprozess der Kommission war 2000 ein verringerter Zeitaufwand zu verzeichnen.

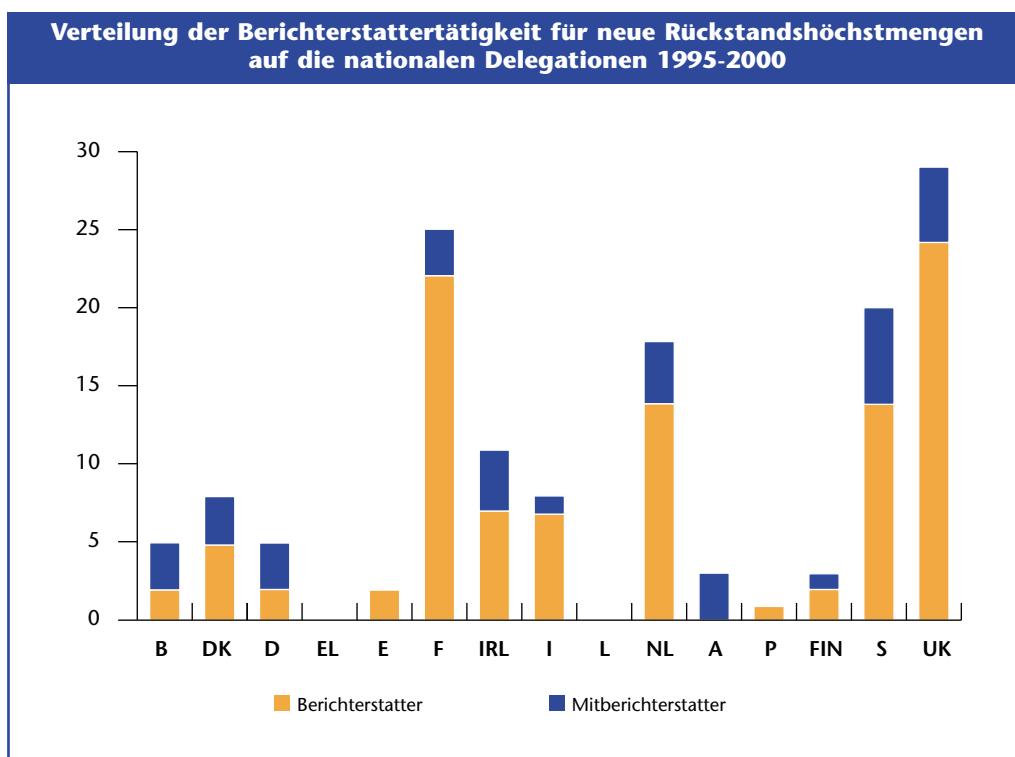
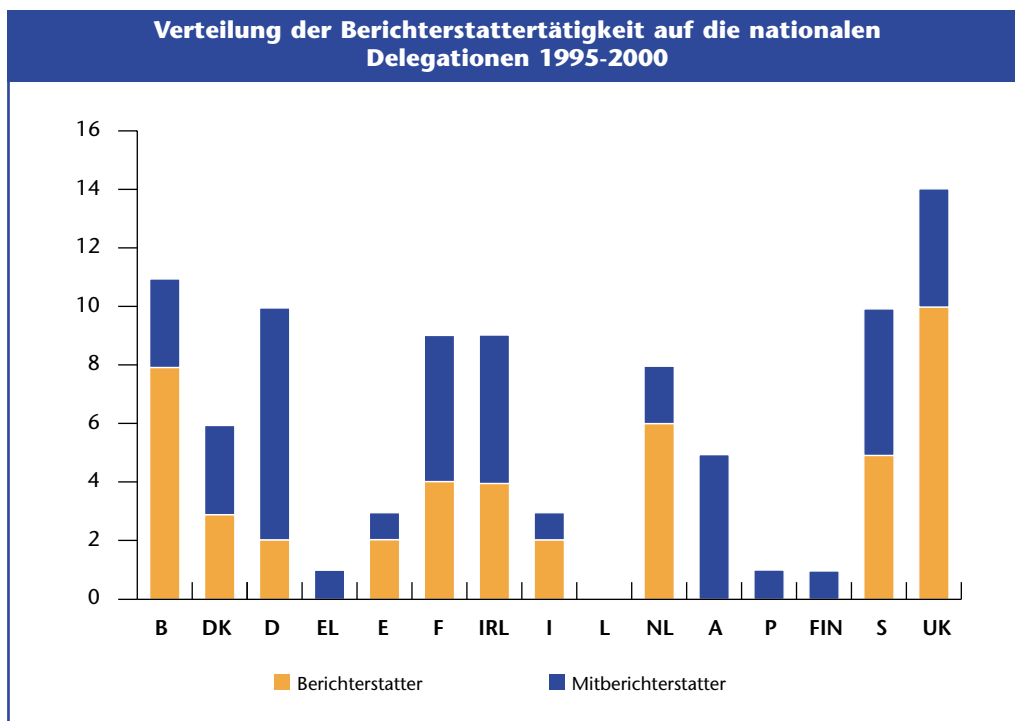


Im Mai 2000 wurden die Ergebnisse der ersten gemeinsamen Leistungserhebung von EMEA und Fedesa (Fédération Européenne de la Santé Animale) zum zentralisierten Verfahren veröffentlicht. Die Umfrage ergab einen allseits hohen Grad an Zufriedenheit mit Ablauf und Ergebnissen des zentralisierten Verfahrens.



### Berichterstattertätigkeit

Die Verteilung der Berichterstattertätigkeit für zentralisierte Anträge und Anträge für neue MRL gestaltete sich 2000 ähnlich wie in den Vorjahren, indem für die meisten Anträge Vertreter der größeren nationalen Behörden die Verantwortung übernahmen.

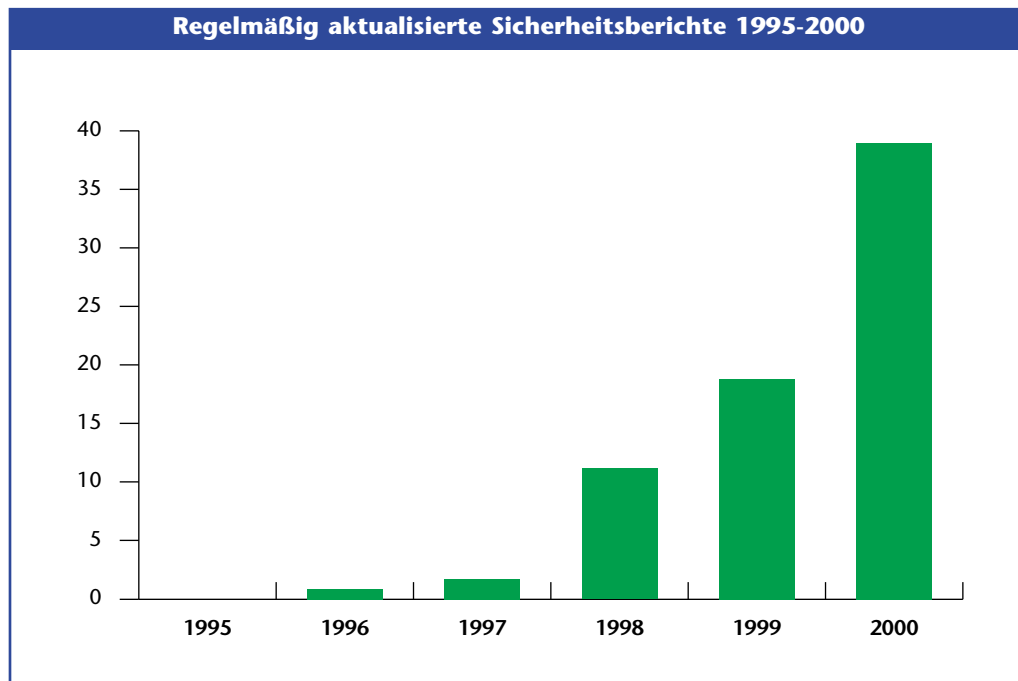


## 3.2 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Der erhebliche Anstieg der Folgeverfahren im Jahre 2000 war gegenüber den Vorjahren auf die Zunahme der Änderungsanträge bei zentralisierten Verfahren und auf Erweiterungen/Änderungen von MRL-werten zurückzuführen.

Da mehr Gutachten für Zulassungen im zentralisierten Verfahren abgegeben wurden, hat die Unterstützung der Aufrechterhaltung größeres Gewicht erlangt. Dies gilt insbesondere für die Pharmakovigilanz und die Anforderungen an die regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports – PSUR).

Im Jahr 2000 wurden doppelt so viele PSUR vorgelegt wie im Vorjahr. Allerdings sind sich einige Antragsteller über ihre diesbezüglichen Verpflichtungen nicht völlig im Klaren, und die Berichterstattung im Pharmakovigilanzbereich war eines der Schlüsselthemen des zweiten gemeinsamen Informationstags EMEA-Fedesa im Dezember 2000 bei der EMEA.

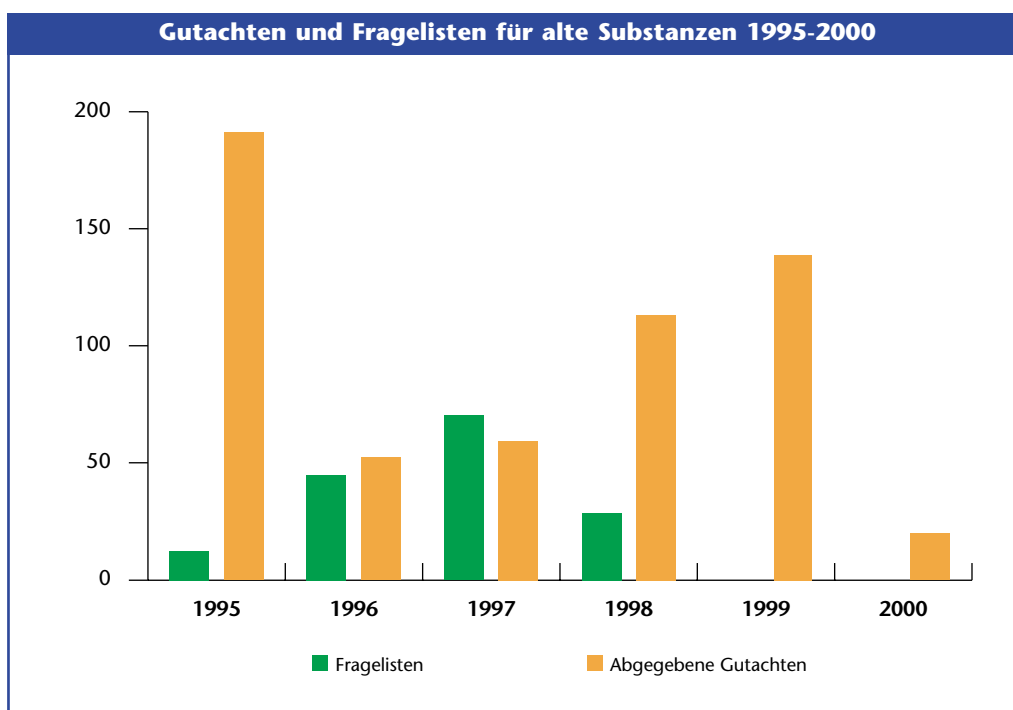


Der CVMP verabschiedete 2000 erstmalig ein Gutachten, in dem er die Aussetzung der Zulassung für ein zentral zugelassenes Arzneimittel in der EU empfahl. Bei diesem Mittel handelte es sich um das Antibiotikum Econor, ein Fütterungsarzneimittel zur Behandlung von enzootischer Pneumonie und Schweinedysenterie, für das eine Rückrufaktion durchgeführt wurde.

Bei seiner ersten Befassung mit einem im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassenen Mittel (Bayovac IBR Marker vivum und Rhinobovin Marker lebend) beschloss der CVMP eine Änderung der Zulassung dahin gehend, dass zusätzliche Qualitätskontrolltests vorzunehmen sind, um eine Viruskontamination des Endprodukts zu vermeiden.

### 3.3 MRL für alte Substanzen

Die Bewertung der Anträge auf Festsetzung von MRLs für alte Substanzen wurde vor dem Endtermin am 1. Januar 2000 abgeschlossen. Allerdings gingen 2000 die Arbeiten an der Festsetzung endgültiger MRL für Substanzen weiter, die derzeit unter Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates fallen und für die bis zur Vorlage weiterer Angaben, insbesondere zur Validierung der Analysemethoden für Überwachungszwecke, vorläufige Höchstmengen festgesetzt wurden.



#### Kurzübersicht über weitere wichtige Ereignisse im Jahr 2000

- Ein Workshop über analytische Methoden zur Rückstandsüberwachung als Grundlage für die Überwachung festgesetzter MRL wurde im Januar 2000 bei der EMEA veranstaltet.
- Die Task Force „Verfügbarkeit von Arzneimitteln“ schlug der Kommission weitere Initiativen vor, die im Rahmen der für 2001 vorgesehenen Überprüfung des europäischen Zulassungssystems ergriffen werden könnten.
- Im Juni 2000 unterbreitete die EMEA der Kommission Empfehlungen für eine Politik auf dem Gebiet der Tierarzneimittel für seltene Leiden.
- Die CVMP-Arbeitsgruppen Sicherheit und Wirksamkeit arbeiteten 2000 an der Umsetzung des strategischen CVMP-Planes für das Risikomanagement im Bereich der Resistenz zu antimikrobiellen Stoffen.
- Fortgesetztes Engagement um internationale Harmonisierung durch eine aktive Mitarbeit in WHO, Codex Alimentarius und VICH (Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln). Vier VICH-Leitlinien wurden 2000 endgültig und weitere fünf zur Stellungnahme durch den CVMP freigegeben.

## Internationale Konferenz zur Harmonisierung (VICH)



### Endgültige Leitlinien

- Good Clinical Practices (CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

### Zur Stellungnahme freigegebene Leitlinien

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAS) for VMP - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Einzelheiten zu diesen und anderen CVMP-Leitlinien sind in Anhang 11 enthalten.

## EMA/CVMP – Transparenz und Dialog 2000

Januar	EMA begeht 5. Jahrestag ihrer Einweihung
Februar	Bilaterale Zusammenkunft mit der Fedesa
März	Gemeinsame EMA/TAIEX-Sitzung für mittel- und osteuropäische Länder Zusammenkunft des CVMP mit Interessengruppen
Mai	EMA-Fedesa Informationstag
Juli	Bilaterale Zusammenkunft mit der Fedesa
Oktober	Zusammenkunft des CVMP mit Interessengruppen
November	Bilaterale Zusammenkunft mit der Fedesa
Dezember	EMA-Fedesa Informationstag

### 3.4 Die Tätigkeit der Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen des CVMP und die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität (siehe Kapitel 4) traten 2000 regelmäßig zusammen. Nähere Angaben zu den Leitlinien, die die Arbeitsgruppen für den CVMP erarbeiteten, sind in Anhang 11 enthalten.

Arbeitsgruppe	Vorsitzende(r)	Sitzungen 2000	2000 angenommene Leitlinien und Dokumente „Bedenkenswerte Aspekte“
Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP)	Gabriella Conti, danach Cornelia Ibrahim (*)	4	2
Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel (IWP)	Paul-Pierre Pastoret	4	5
Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP)	Liisa Kaartinen	4	6
Arbeitsgruppe Sicherheit (SWP)	Michelle Dagorn	4	6
Arbeitsgruppe Antibiotikaresistenz (ARWG)	Margarita Arboix	3	0

(\*) Amtierende Vorsitzende

### 3.5 Tätigkeit der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln



Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRF) trat im Jahr 2000 jeden Monat (außer im August) bei der EMEA zusammen, wobei zunächst die portugiesische und dann die französische Präsidentschaft den Vorsitz führten. Die EMEA leistete umfassende Sekretariatshilfe und verwaltungstechnische Unterstützung für die Arbeitsgruppe.

#### Bewertung von Dossiers

Die Zahl der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, die 1999 bei 39 gelegen hatte, stieg 2000 auf 47. Auch die Zahl der Änderungsverfahren nahm stetig zu. Sieben Mitgliedstaaten fungierten bei den Verfahren als Referenzmitgliedstaat.

Im Interesse einer Effektivierung des Verfahrens beschlossen die Mitgliedstaaten die Verringerung der Zahl der an die Antragsteller gerichteten Fragen und untersuchten die Gründe für Antragsrücknahmen, um Problemen bei der Antragstellung künftig vorzubeugen.



## Erhöhung der Transparenz

Die Verbindungsgruppe VMRF-Fedesa tagte 2000 regelmäßig. VMRF und Fedesa schlossen ihre gemeinsame Umfrage von 1999 zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ab und veröffentlichten die Ergebnisse. Diese Umfrage wurde 2000 weitergeführt.

Im April 2000 wurde auf der Webseite der Leiter der Behörden für Tierarzneimittel (HEVRA) ein Index von Präparaten veröffentlicht, deren Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erfolgte (<http://www.hevra.org>). Über diesen Index können grundlegende Informationen zu den einzelnen Mitteln sowie die englische Fassung der Zusammenfassungen der Merkmale von Arzneimitteln abgerufen werden.

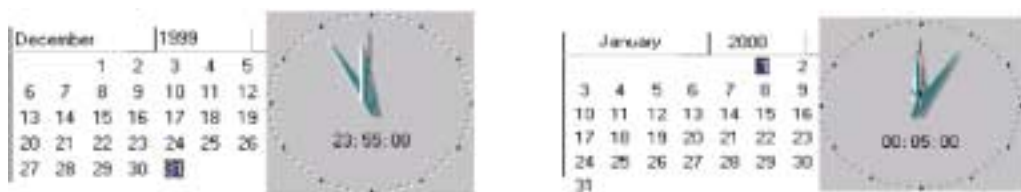
## Organisatorische Fragen

Eine Reihe organisatorischer Probleme wurden erörtert und gelöst. Der „Ratgeber der besten Praxis“ wurde abgeändert, um die Aufgaben der Mitgliedstaaten zu präzisieren und den Antragstellern mehr Zeit für die Beantwortung der Fragen der betroffenen Mitgliedstaaten zu geben.

Die Unternehmen erhielten die Möglichkeit, ihre Fragen über die HEVRA-Webseite direkt an die VMRF zu richten, und die VMRF beantwortete 2000 acht Fragen zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

## 3.6 Informationstechnologie

Die Maßnahmen zur Sicherstellung der Jahr-2000-Fähigkeit erwiesen sich als sinnvoll und erfolgreich, so dass die Agentur am 2. Januar 2000 problemlos die Arbeit aufnehmen konnte.



Beträchtlichen Einsatz erforderte 2000 die räumliche Erweiterung auf die 7. Etage, da die erforderliche Infrastruktur geschaffen und zugleich die Unterstützung der Mitarbeiter bei der Übernahme der neuen Büroräume sichergestellt werden musste.

Dank seiner Leistungsbereitschaft gelang es dem Bereich, die Zielsetzungen des Jahres 2000 für die Mindestverfügbarkeit des IT-Systems zu überbieten, mit dem Erfolg das gesamte informationstechnische Leistungsangebot nahezu hundertprozentig verfügbar zu machen.

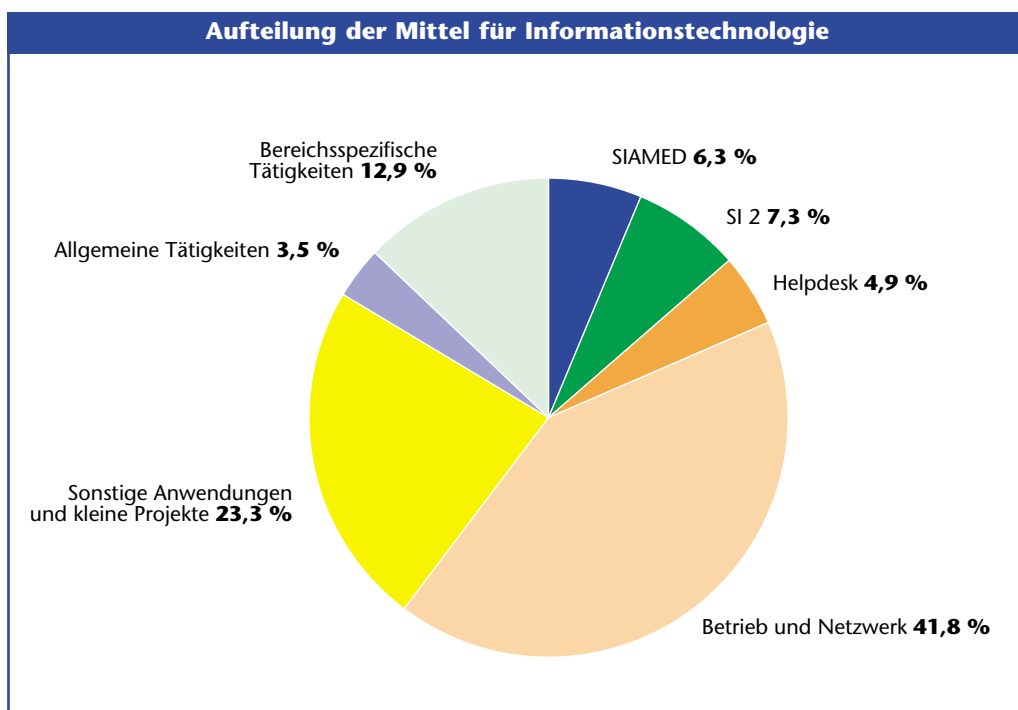
Im Laufe des Jahres wurde ein Desktop-Videokonferenzsystem entwickelt und implementiert (unter Verwendung von Internetprotokoll und ISDN). Nach dem erfolgreichen Einsatz innerhalb der EMEA begannen 2000 gemeinsame Tests mit mehreren Partnern.



Der Bereich beschränkte sich nicht auf die Wahrnehmung seiner Unterstützungsfunktionen, sondern entwickelte und implementierte auch etliche neue Projekte für breite Anwendung, darunter den „Ticker“, einen Nachrichtenkanal für die EMEA auf Basis des internen Netzes.



Der größte Teil der Mittel dieses Bereichs wird für den laufenden Betrieb und die Unterstützung des Netzwerkes aufgewandt, doch auch auf die Entwicklung von Anwendungen und weitere kleine Projekte entfällt ein bedeutender Anteil.



# Kapitel 4

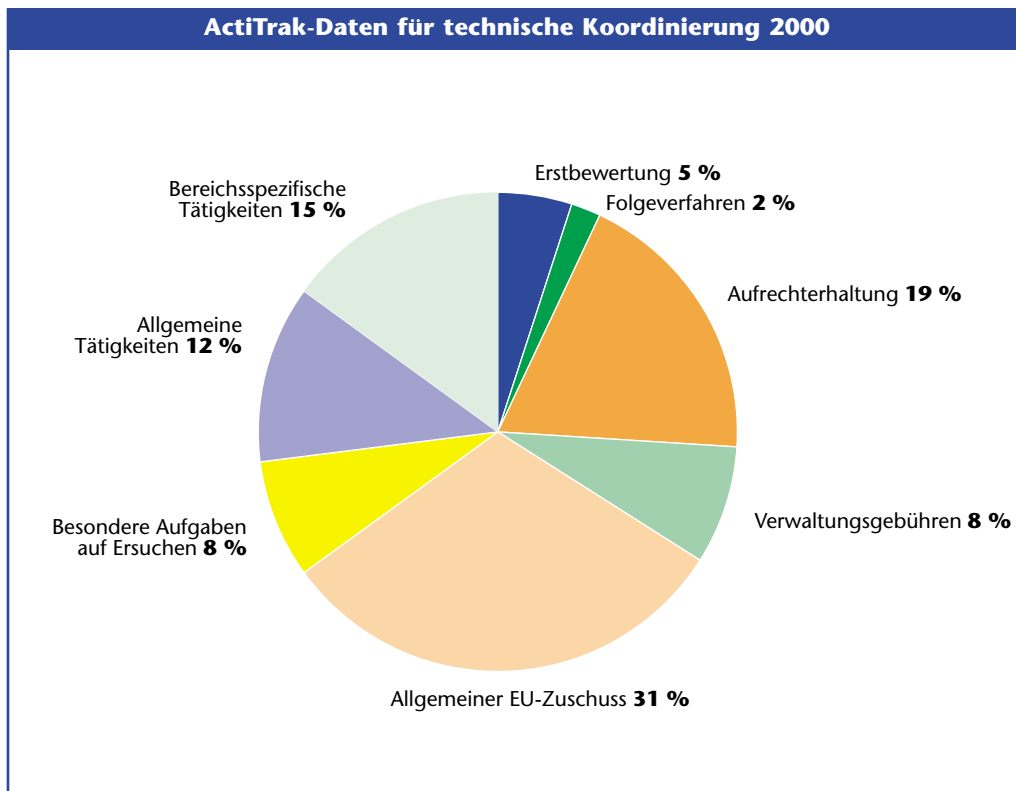
## Technische Koordinierung

### Übersicht über das Referat Technische Koordinierung

Referatsleiter	<b>Karel de Neef</b>
Leiter des Bereichs Inspektionen	<b>Stephen Fairchild</b>
Leiterin des Bereichs Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung	<b>Beatrice Fayl</b>
Leiterin des Bereichs Konferenzdienste	<b>Sylvie Bénéfice</b>

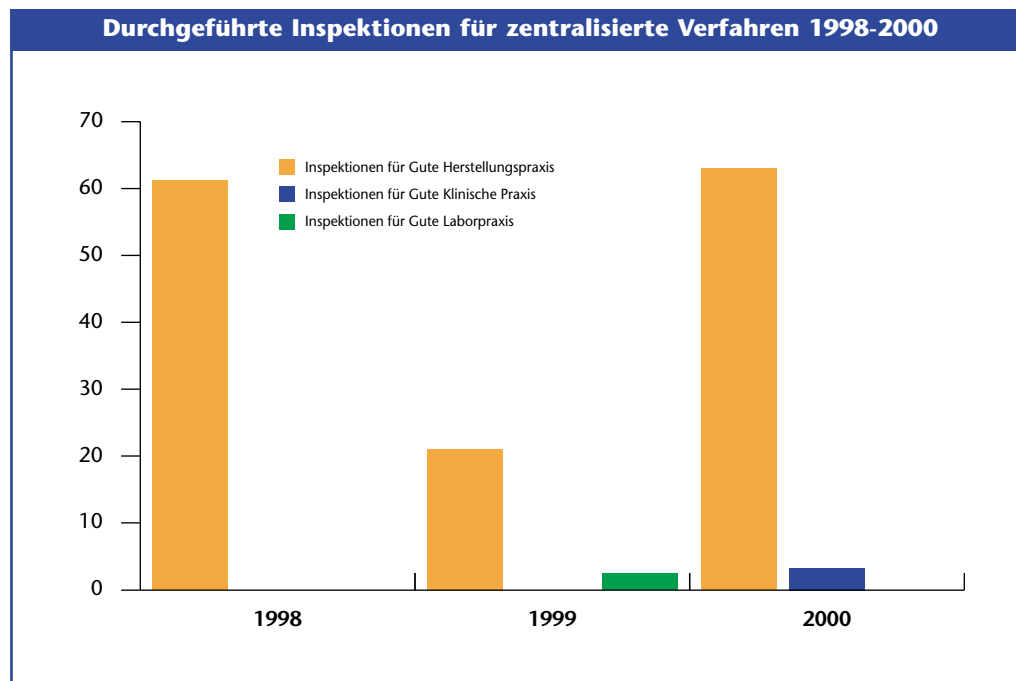
Das Referat Technische Koordinierung ist zuständig für die logistische Unterstützung der Tätigkeiten zur Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln im Hinblick auf Inspektionen und Arzneimittelbescheinigungen sowie eine Reihe allgemeiner Dienste wie z. B. Dokumentenverwaltung und Konferenzdienste.

ActiTrak-Daten für technische Koordinierung 2000



## 4.1 Inspektionen

### Koordinierung der Inspektionen bei zentralisierten Verfahren



Die Zahl der Inspektionen für Gute Herstellungspraxis (GMP) lag 2000 höher als erwartet, da ein Überhang von 16 Inspektionsanträgen aus dem Jahr 1999 bestand und die Anträge 2000 stark zunahmen.

Die 2000 fertiggestellte Datenbank der GMP-Inspektionen enthält Managementberichte sowie Informationen für die Koordinierung von Inspektionen und ermöglicht die Direkteingabe von Daten in das Antragsüberwachungssystem Siamed.

Ein deutlicher Anstieg der Zahl der Inspektionen für Gute Klinische Praxis (GCP) war 2000 im Rahmen zentralisierter Verfahren zu verzeichnen, die in Einrichtungen der Investoren und Prüfer sowie Laboreinrichtungen vorgenommen werden. Ein nicht unerheblicher Teil dieser Inspektionen fand außerhalb der EU statt.

### Probenahme und Prüfung

Für die Überwachung zentral zugelassener Arzneimittel ist das Netzwerk Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien zuständig, dessen Tätigkeiten vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (Europarat) und von der EMA koordiniert werden. Das Prüfprogramm 1999-2000 wurde für 35 zentral zugelassene Produkte durchgeführt. Dabei wurden keine wesentlichen Probleme festgestellt.

Im Jahr 2000 wurde ein Prüfprogramm für das Jahr 2001 vereinbart.

Die EMA erhielt und prüfte insgesamt fünf Berichte über Qualitätsmängel bei zentral zugelassenen Produkten, in deren Folge zwei Rückrufaktionen durchgeführt wurden.

## Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA)

Laufende Diskussionen oder MRA in der Übergangsphase	
MRA EG-Kanada	Die Bewertung der Äquivalenz der GMP-Systeme der EG und Kanadas wurde 2000 abgeschlossen. Ferner wurden Dokumentation, Verfahren und Überwachungsmodalitäten für das Programm vereinbart, die jetzt anwendungsbereit sind. Allerdings wurde der Übergangszeitraum verlängert, da noch einige Fragen zu klären sind.
MRA EG-USA	Die Bewertung der Rechtsvorschriften der EG und der USA sowie der GMP-Leitlinien und -systeme wurde 2000 fortgesetzt. Die EU stellte ihre Pläne für die ersten Evaluationsbesuche in den USA im März 2001 fertig. Nach derzeitigen Vorhersagen der USA werden die Bewertungen der EU nicht bis zum Ende der Übergangsperiode im November 2001 abgeschlossen sein.
MRA EG-Schweiz	Der Text des Abkommens und erläuternde Anmerkungen wurden vereinbart und im Mai 2000 ratifiziert. Das Abkommen soll im Sommer 2001 in Kraft treten.
MRA EG-Australien und MRA EG-Neuseeland (Tierarzneimittel)	Die Äquivalenzbewertungen für diese Abkommen wurden 2000 fortgesetzt.
Bestehende MRA	
MRA EG-Australien und MRA EG-Neuseeland (Humanarzneimittel)	Im Jahr 2000 wurden unter anderem ein Programm für die Aufrechterhaltung und Dokumente zur Erleichterung der praktischen Umsetzung erarbeitet. Vereinbarungen über Warnsysteme und Bescheinigungsverfahren wurden getroffen.

## Bescheinigung von Arzneimitteln

Im Jahr 2000 wurden neue Vorschriften für die Beantragung von Arzneimittelbescheinigungen eingeführt und auf der EMEA-Webseite veröffentlicht. Das Verfahren wurde effizienter gestaltet, indem die Bescheinigungen nunmehr direkt aus einer Datenbank heraus erstellt werden, wodurch sich die Bearbeitungszeit im Jahr 2000 auf durchschnittlich 4,9 Tage verkürzte. Ferner fand 2000 eine interne Überprüfung der Verfahren statt, die zu Verbesserungen bei der internen Übermittlung von Pharmakovigilanz-Schnellwarnungen und der Berichterstattung über mangelhafte Produkte führte.

Die Zahl der beantragten Bescheinigungen sank 2000 gegenüber dem Vorjahr von 9 652 auf 8 357.

## Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Die Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität trat 2000 dreimal zusammen. Sieben Leitlinien wurden von ihr zur Stellungnahme freigegeben und acht Leitlinien verabschiedet. Darüber hinaus arbeitete sie mit den Arbeitsgruppen Sicherheit und Wirksamkeit an der Entwicklung von Leitlinien von gemeinsamem Interesse. Im Oktober 2000 fand ein Treffen mit Interessengruppen statt.

## 4.2 Dokumentenverwaltung und -veröffentlichung

### Produktinformation

Im Jahr 2000 lief ein gemeinsames Projekt von EMEA und EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) zum Management von Produktinformationen an. Im September 2000 fand ein Workshop mit ca. 150 Vertretern von zuständigen nationalen Behörden, pharmazeutischen Unternehmen und Softwarefirmen statt, die diese Initiative begrüßten.

Das Ziel dieses Projekts für das Produktinformationsmanagement (PIM) besteht darin, den mit der Verwaltung dieser Informationen (Zusammenfassungen von Merkmalen der Arzneimittel, Patienteninformation und Etikettierung) verbundenen Arbeitsaufwand der Industrie und der Zulassungsbehörden zu verringern. Bei jeder Änderung der Produktinformation für ein einzelnes Produkt müssen normalerweise durchschnittlich 400 bis 500 Dokumente überarbeitet werden.

Die Textvorlagen für Produktinformationen auf der EMEA-Webseite wurden 2000 überprüft. Die Textvorlage für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und Packungsbeilage (das sog. „Template“ 1a) wurde nach der im Dezember 1999 erfolgten Verabschiedung der Leitlinie über Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels in allen elf EU-Amtssprachen überarbeitet und liegt auf der Webseite der EMEA vor.

### Elektronische Einreichung

Elektronische Einreichung wird den Datenaustausch zwischen Antragstellern bzw. Zulassungsinhabern und der EMEA vereinfachen. Diesbezügliche Aktivitäten beziehen sich auf das Management von Produktinformationen, auf Zulassungsanträge, Rückstandshöchstmengen und den Internetentwurf für das X-Dossier. Die EMEA beteiligte sich 2000 aktiv an den Diskussionen über das elektronische Common Technical Dossier (eCTD) und demonstrierte auf der ICH5-Sitzung in San Diego eine Textvorlage für das eCTD.

Im Jahr 2000 wurde eine Webseite zum Thema elektronische Einreichung mit aktuellen Informationen zu den laufenden Arbeiten eingerichtet:

<http://esubmission.eudra.org>

### Dokumentenverwaltung

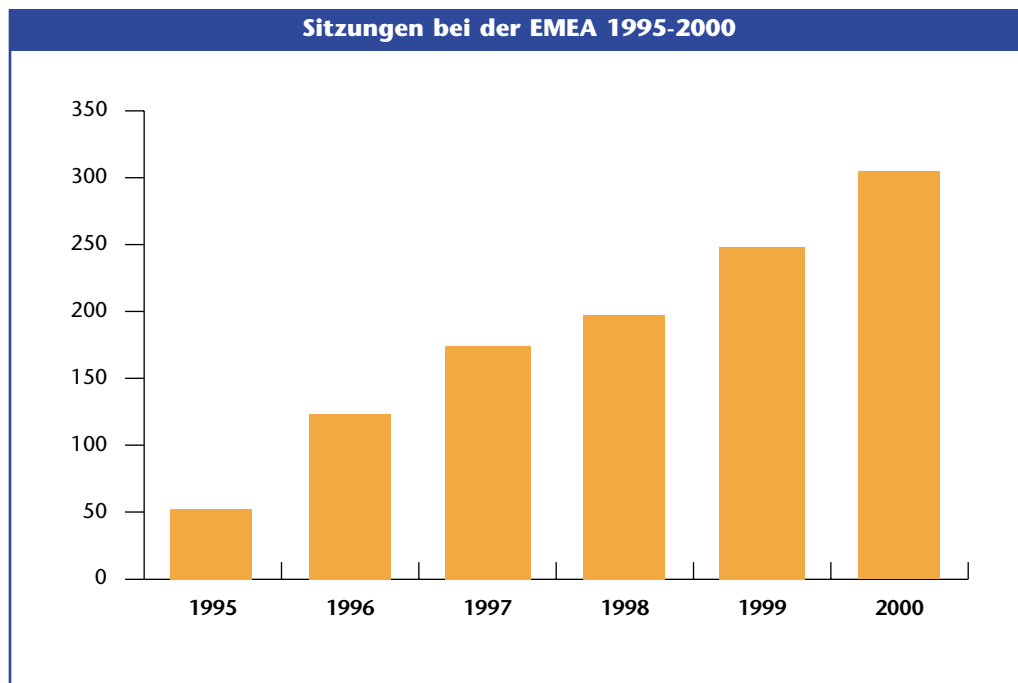
Im Jahr 2000 fand eine öffentliche Ausschreibung für ein System zur elektronischen Dokumentenverwaltung statt. Vor der endgültigen Auswahl eines der Anbieter, wurde Ende des Jahres eine Machbarkeitsstudie durchgeführt. In der Anfangsphase soll das System vor allem für die Dokumentenverwaltung im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Beratung und dem modularen EPAR eingesetzt werden.

Der Bereich koordinierte die Arbeiten am ersten Katalog von EMEA-Dokumenten, der im November 2000 veröffentlicht wurde. Die Zahl der Abonnenten von EMEA-Dokumenten ging 2000 zurück, da der Direktzugriff über die Webseite zunehmend genutzt wird.

## 4.3 Konferenzdienste

### Sitzungstätigkeit der EMEA

Die mit der Organisation von Sitzungen bei der EMEA verbundene Tätigkeit nahm 2000 um mehr als 37 % zu.



Eine Ausschreibung für die Erbringung von Reisebüroleistungen wurde 2000 abgeschlossen und der Zuschlag erteilt. Ferner wurden Nutzeranforderungen festgelegt, um das Tagungsmanagement zu verbessern. Bei einer 2000 durchgeführten Umfrage zur Ermittlung der Zufriedenheit der Delegierten wurde ein hoher Grad an Zufriedenheit mit dem Serviceangebot der EMEA festgestellt.

Verbesserungen wurden 2000 auch an den Sitzungsräumen und deren technischer Ausstattung vorgenommen. Die Planung der neuen Konferenzräume auf der 3. Etage ging voran.

### Pan-European Regulatory Forum

Die Durchführung der ersten Phase des Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals (PERF I) wurde 2000 vertragsgemäß abgeschlossen. Der Bereich Konferenzdienste betreute insgesamt 119 Delegierte, die an diesem Programm mitwirkten, und richtete ca. 37 Sitzungen aus. Darüber hinaus wurde im Februar 2000 in Ungarn eine Konferenz mit über 350 Teilnehmern ausgerichtet.





# Kapitel 5

## Verwaltung

### Übersicht über das Referat Verwaltung

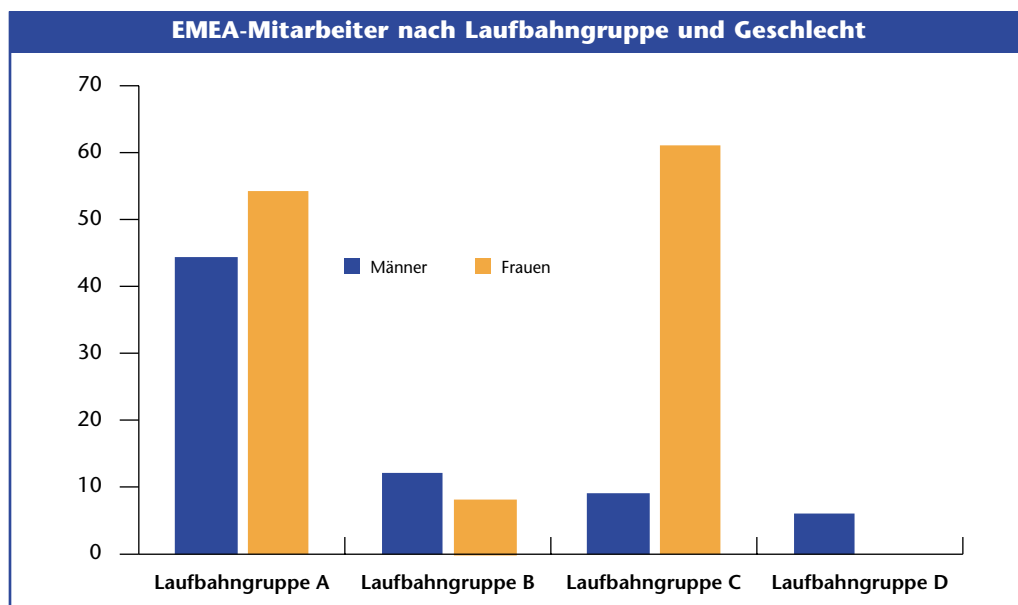
Referatsleiter	<b>Andreas Pott</b>
Leiterin des Bereichs Personal, Haushalt und Einrichtungen	<b>Frances Nuttall</b>
Leiter des Bereichs Rechnungsführung	<b>Gerard O'Malley</b>

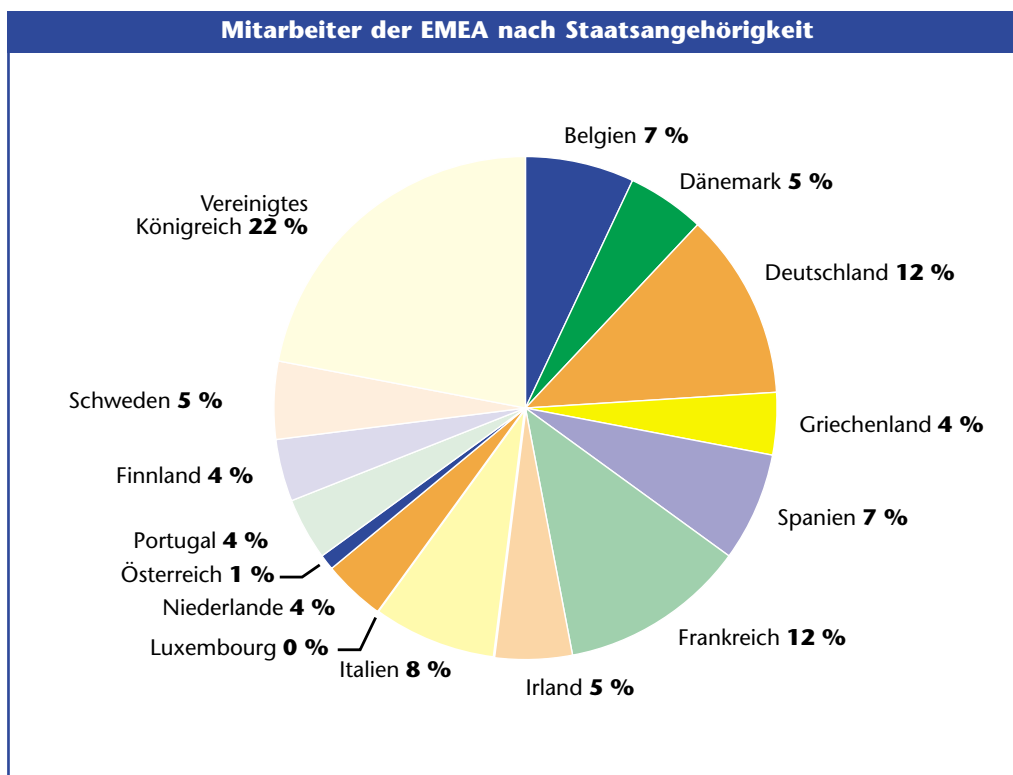
Das Referat Verwaltung ist zuständig für Personal, Haushalt, Rechnungsführung und Einrichtungen. Außerdem wurde eine Reihe von Projekten aus dem Arbeitsprogramm abgeschlossen:

- Umstellung des Finanz- und Rechnungswesens der Agentur auf den Euro
- Erfüllung der Zielsetzung für Einstellungen
- Überwachung und Anpassung des Haushalts insbesondere im Hinblick auf die gestiegenen Einnahmen und die Finanzierung neuer Aufgabenbereiche wie Arzneimittel für seltene Leiden und PERF II
- Vorbereitung der Umstrukturierung des Referates für die Beurteilung von Humanarzneimitteln
- Umbau und Neugestaltung der EMEA-Büros im Rahmen der Ausbaukonzeption

### Personal, Haushalt und Einrichtungen

Im Jahr 2000 wurde eine Personaldatenbank in Betrieb genommen, die die Personalverwaltung und insbesondere die Urlaubsplanung, die Verwaltung von Beurteilungen und die Erfassung anderer Angaben zu den Mitarbeitern erleichtern wird.



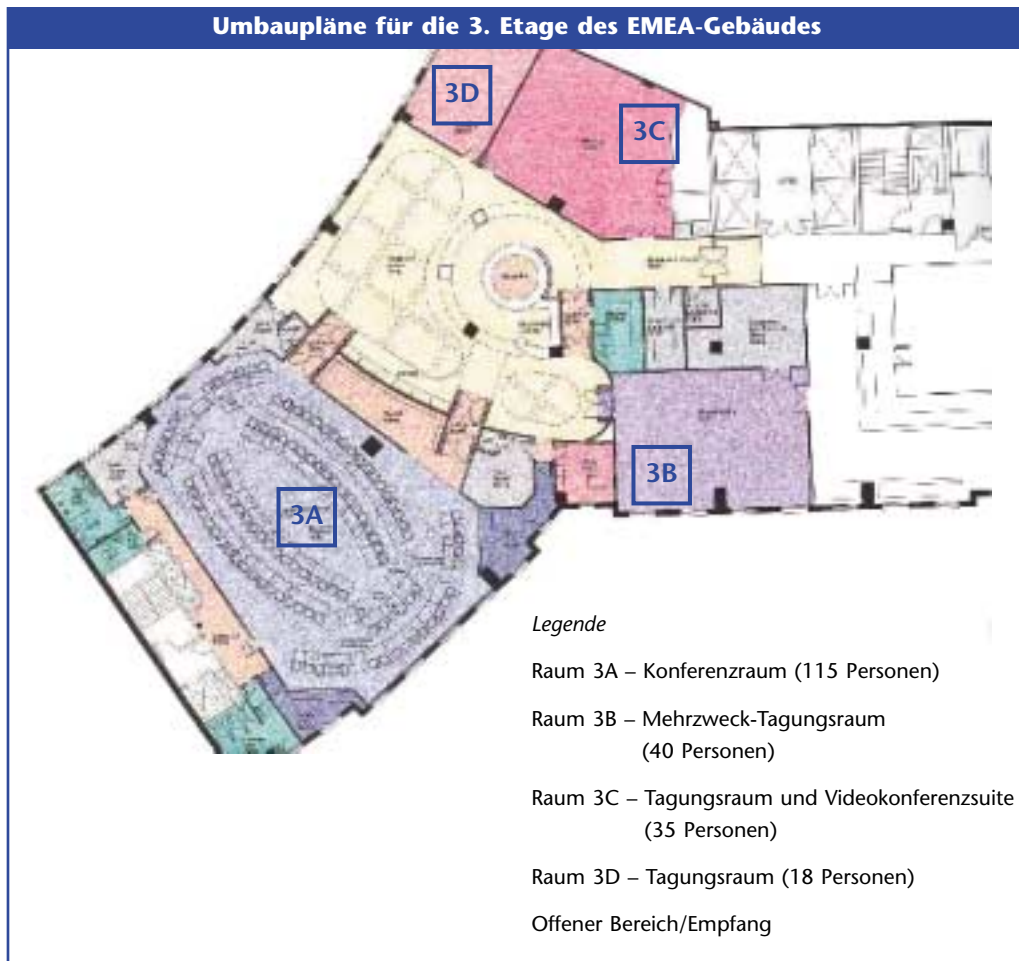


Durch ständige Haushalts- und Kostenüberwachung konnte das für den Haushalt zuständige Team die Ausführung des Haushaltsplans erfolgreich koordinieren und auf Kostensenkungen hinarbeiten.

Im Laufe des Jahres fanden eine eingehende Überprüfung des Weiterbildungsbedarfs statt, und Weiterbildungsmaßnahmen wurden unternommen, um den Mitarbeitern neue Perspektiven zu eröffnen.

Die EMEA bezog 2000 zusätzliche Büroräume mit einer Gesamtfläche von 1 460 m<sup>2</sup> auf der siebenten Etage des Gebäudes in 7 Westferry Circus, in Ergänzung der bisher genutzten drei Etagen. Die rund 100 Mitarbeiter des Referates für die Beurteilung von Humanarzneimitteln konnten ihre neuen Büros im März 2000 in Betrieb nehmen.

Das für Einrichtungen zuständige Personal nahm ein von ihm konzipiertes Projekt für größere Umbauten auf der dritten Etage in Angriff, wo weitere Sitzungsräume und Einrichtungen für Delegierte entstehen sollen. Diese Arbeiten sollen Anfang 2001 abgeschlossen werden.

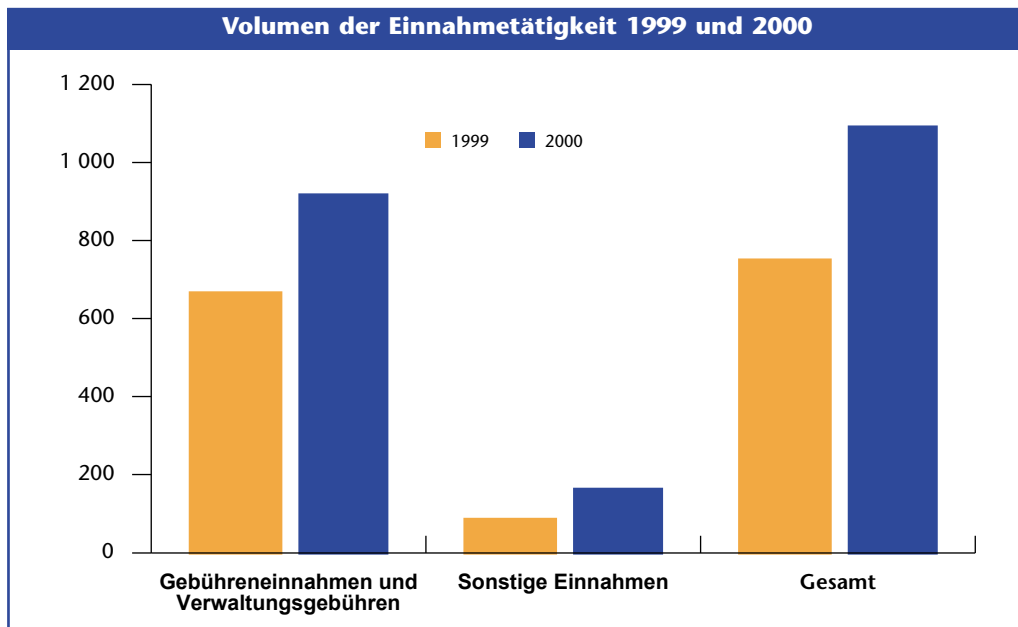
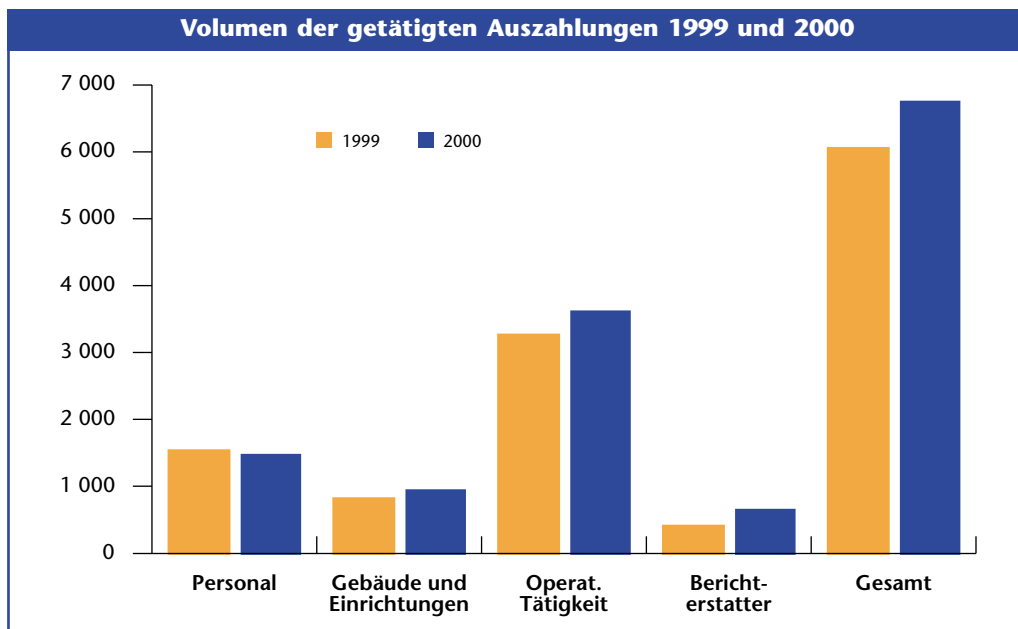


## Rechnungsführung

Durch weitere Produktivitätsfortschritte konnte das gestiegene Transaktionsvolumen 2000 ohne zusätzliche Mitarbeiter bewältigt werden. Zu den Produktivitätsgewinnen trugen auch die Weiterentwicklung des 1999 eingeführten Rechnungsführungssystems SI2 und die Einführung des neuen Sage Hauptbuchsystems bei.

Mit den Banken der Agentur wurde eine Möglichkeit für den Devisenterminhandel ausgehandelt, um die Auswirkungen eines schwachen Euro auf die Finanzlage der Agentur möglichst gering zu halten.

Im Jahr 2000 wurden 6 761 Auszahlungen vorgenommen und 1 084 Einzahlungen bearbeitet, was einer Steigerung von 11 % bzw. 45 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.



# Anhänge

---

# Anhänge

---

1. Ansprechpartner bei der EMA und Referenzdokumente
2. EMA-Haushaltspläne für die Jahre 1999 bis 2001
3. Mitglieder des Verwaltungsrates
4. Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten
5. Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel
6. Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden
7. Partner in den zuständigen nationalen Behörden
8. Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2000
9. Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2000
10. Gutachten des COMP zu Arzneimitteln für seltene Leiden 2000
11. EMA-Leitlinien 2000

## Anhang 1: 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*

**Stephen Fairchild**

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

E-Mail: stephen.fairchild@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 das Inverkehrbringen 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  
London E14 4HB  
United Kingdom

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](mailto: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](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

### **Anfragen auf Einsichtnahme in die 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](mailto:human_experts@emea.eudra.org)*  
Liste der Sachverständigen für Tierarzneimittel *[vet\\_experts@emea.eudra.org](mailto:vet_experts@emea.eudra.org)*  
Liste der sachverständigen Inspektoren *[inspectors\\_experts@emea.eudra.org](mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org)*

### **Medien- und Pressekontakte**

Medienvertreter werden gebeten, sich an folgende Ansprechpartner zu wenden:

Auskünfte zu Humanarzneimitteln  
*Ansprechpartner*  
**Noël Wathion**  
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 92  
E-Mail: [noel.wathion@emea.eudra.org](mailto: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](mailto:peter.jones@emea.eudra.org)

Allgemeine Auskünfte zu sonstigen Fragen  
*Ansprechpartner*  
**Martin Harvey**  
Durchwahl: (44-20) 74 18 84 27  
E-Mail: [martin.harvey@emea.eudra.org](mailto:martin.harvey@emea.eudra.org)

**Antoine Cuvillier**  
Durchwahl: (44-20) 74 18 84 28  
E-Mail: [antoine.cuvillier@emea.eudra.org](mailto:antoine.cuvillier@emea.eudra.org)

### **Amtliche Veröffentlichungen der EU**

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, 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 Mercier, L - 2985 Luxembourg  
Die Texte können auch über die EudraLex-Webseite 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 92-827-8762-1, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Zweiter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (ISBN 92-9155-001-9, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Dritter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1997 (ISBN 92-9155-009-4, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Vierter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998 (ISBN 92-9155-017-5, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften)
- Fünfter Allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1999 (ISBN 92-9155-025-6, 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 des Zugangs 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  
United Kingdom

## Anhang 2: EMEA-Haushaltspläne für die Jahre 1999 bis 2001

Nachstehend ist die zusammengefasste Vergleichsübersicht über die Haushaltspläne für die Jahre 1999 bis 2001 aufgeführt (in Euro).

	1999 <sup>(1)</sup> (31.12.1999)		2000 <sup>(2)</sup> (per 31.12.1999)		2001 <sup>(3)</sup> (per 20.12.2000)	
<b>Ausgaben</b>						
<b>Personalkosten</b>						
Gehälter	15 074 905	36,61 %	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,15 %
Zeitarbeitskräfte und sonstiges Hilfspersonal	955 456	2,32 %	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,23 %
Sonstige Personalkosten	1 191 570	2,89 %	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %
<b>Titel 1 insgesamt</b>	<b>17 221 931</b>	<b>41,82 %</b>	<b>20 901 000</b>	<b>37,80 %</b>	<b>24 652 000</b>	<b>39,80 %</b>
<b>Gebäude/Material</b>						
Miete/Nebenkosten	2 136 038	5,19 %	5 212 220	9,43 %	5 685 000	9,18 %
Ausgaben für die Datenverarbeitung	1 034 357	2,51 %	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,26 %
Sonstige Kapitalausgaben	1 824 960	4,43 %	2 353 000	4,26 %	824 500	1,33 %
Postgebühren und Nachrichtenübermittlung	370 754	0,90 %	480 000	0,87 %	537 000	0,87 %
Andere Sachausgaben	1 194 962	2,90 %	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,88 %
<b>Titel 2 insgesamt</b>	<b>6 561 071</b>	<b>15,93 %</b>	<b>12 061 720</b>	<b>21,82 %</b>	<b>10 231 000</b>	<b>16,52 %</b>
<b>Operationelle Ausgaben</b>						
Sitzungen	3 274 441	7,95 %	3 487 000	6,31 %	6 565 000	10,60 %
Beurteilung von Arzneimitteln	13 894 457	33,74 %	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,74 %
Übersetzungen	—	0,00 %	<i>p.m.</i>	0,00 %	428 000	0,69 %
Untersuchungen und Berater	93 650	0,23 %	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %
Veröffentlichungen	137 130	0,33 %	150 000	0,27 %	220 000	0,36 %
<b>Titel 3 insgesamt</b>	<b>17 399 678</b>	<b>42,25 %</b>	<b>22 324 500</b>	<b>40,38 %</b>	<b>27 051 000</b>	<b>43,68 %</b>
<b>AUSGABEN INSGESAMT</b>	<b>41 182 680</b>	<b>100,00 %</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00 %</b>	<b>61 934 000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Einnahmen</b>						
Gebühren	28 952 500	70,31 %	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,81 %
Zuschuss aus EU-Gesamthaushalt	10 481 649	25,45 %	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,73 %
Sonderzuschuss der EU für Arzneimittel für seltene Leiden	—	0,00 %	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %
Beitrag des EWR	—	0,00 %	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %
Beitrag von EU-Programmen (PERF)	800 000	1,94 %	217 000	0,39 %	2 440 000	3,94 %
Sonstige Einnahmen	948 531	2,30 %	1 471 000	2,66 %	1 334 000	2,15 %
<b>EINNAHMEN INSGESAMT</b>	<b>41 182 680</b>	<b>100,00 %</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00 %</b>	<b>61 934 000</b>	<b>100,00 %</b>
<i>Erläuterungen</i>	(1) Haushaltsplan 1999: Ausgaben. (2) Haushaltsplan 2000: endgültige Mittel. (3) Haushaltsplan 2001: veranschlagte Mittel.					

## Anhang 3: Mitglieder des Verwaltungsrates

<b>Vorsitzender</b>	André Broekmans <sup>(1)</sup>
<b>Mitglieder</b>	
<b>Europäisches Parlament</b>	Gianmartino Benzi, José-Luis Valverde López <sup>(2)</sup> <i>Stellvertreter:</i> Dietrich Henschler, Jean-Pierre Reynier
<b>Europäische Kommission</b>	Fabio Colasanti <sup>(3)</sup> , Bertrand Carsin <sup>(4)</sup> <i>Stellvertreter:</i> Paul Weissenberg
<b>Belgique/België</b>	André Pauwels, Frans Gosselinckx
<b>Danmark</b>	Ib Valsborg, Jytte Lyngvig <sup>(5)</sup>
<b>Deutschland</b>	Hermann Josef Pabel, Gerhard Josef Kothmann, <i>stellvertretender Vorsitzender</i>
<b>Ελλάδα/Greece</b>	Marios Marselos <sup>(6)</sup> , Elias Mossialos <sup>(7)</sup>
<b>España</b>	María Victoria de la Cuesta Garcia <sup>(8)</sup> , Ramón Palop Baixauli <sup>(9)</sup>
<b>France</b>	Philippe Duneton, Martin Hirsch <sup>(10)</sup>
<b>Ireland</b>	Tom Mooney, Colm Gaynor <sup>(11)</sup>
<b>Italia</b>	Nello Martini, Romano Marabelli
<b>Luxembourg</b>	Mariette Backes-Lies
<b>Nederland</b>	John Lisman <sup>(12)</sup> , Frits Plumers
<b>Österreich</b>	Alexander Jentzsch, Ernst Luszczak
<b>Portugal</b>	Miguel Andrade <sup>(13)</sup> , Rógerio Gaspar <sup>(14)</sup>
<b>Suomi/Finland</b>	Pekka Järvinen <sup>(15)</sup> , Hannes Wahlroos
<b>Sverige</b>	Birgitta Bratthall, Anders Broström
<b>United Kingdom</b>	Keith Jones, Michael Rutter
<b>Beobachter</b>	
<b>Ísland</b>	Rannveig Gunnarsdóttir, Ingolf Petersen
<b>Liechtenstein</b>	Brigitte Batliner, Peter Malin
<b>Norge/Noreg</b>	Andreas Disen, Gro Ramsten Wesenberg

<sup>(1)</sup> Trat auf der Sitzung am 20. Dezember 2000 zurück.

<sup>(2)</sup> Löste Dietrich Henschler ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(3)</sup> Löste Jörn Keck ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(4)</sup> Löste Joachim Heine ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(5)</sup> Löste Ib Bo Lumholtz ab der Sitzung vom 23. Oktober 2000 ab.

<sup>(6)</sup> Löste Haralampos Moutsopoulos ab der Sitzung vom 20. Dezember 2000 ab.

<sup>(7)</sup> Löste John Psomas ab der Sitzung vom 20. Dezember 2000 ab.

<sup>(8)</sup> Löste María Theresa Pagés Jiménez ab der Sitzung vom 20. Dezember 2000 ab.

<sup>(9)</sup> Löste Mariano Bitrián Calvo ab der Sitzung vom 20. Dezember 2000 ab.

<sup>(10)</sup> Löste Jacques Boisseau ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(11)</sup> Löste John Costelloe ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(12)</sup> Löste André Broekmans ab der Sitzung vom 7. Juni 2000 ab.

<sup>(13)</sup> Löste José António Aranda da Silva ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(14)</sup> Löste Maria Armanda Miranda ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

<sup>(15)</sup> Löste Kimmo Leppo ab der Sitzung vom 22. Februar 2000 ab.

## Anhang 4: Mitglieder des Ausschusses für Arzneispezialitäten <sup>(1)</sup>

---

- Jean-Michel Alexandre (France), *Vorsitzender*
- Eric Abadie (France)
- Mark Ainsworth (Danmark) <sup>(2)</sup>
- Fernando de Andres-Trelles (España)
- Cristina Avendaño (España)
- Michalis Avgerinos (Ελλάδα/Greece)
- Rolf Bass (Deutschland) <sup>(3)</sup>
- Daniel Brasseur (Belgique/België)
- Hans van Bronswijk (Nederland), *stellvertretender Vorsitzender* <sup>(4)</sup>
- Geert De Greef (Belgique/België)
- Jens Ersbøll (Danmark)
- Silvio Garattini (Italia)
- Jacqueline Genoux-Hames (Luxembourg)
- Willem van der Giesen (Nederland)
- Lars Gramstad (Norge/Noreg)
- Manfred Haase (Deutschland)
- Magnús Jóhannsson (Ísland)
- Tove Karlsud (Norge/Noreg)
- Pekka Kurki (Suomi/Finland) <sup>(5)</sup>
- David Lyons (Ireland)
- Jose Guimarães Morais (Portugal) <sup>(6)</sup>
- Per Nilsson (Sverige)
- Jean-Louis Robert (Luxembourg)
- Frances Rotblat (United Kingdom) <sup>(7)</sup>
- Patrick Salmon (Ireland) <sup>(8)</sup>
- Tomas Salmonson (Sverige)
- Cristina Sampaio (Portugal)
- Sigurdur Thorsteinsson (Ísland)
- Markku Toivonen (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues Trouvin (France)
- Guiseppe Vicari (Italia)
- Patrick Waller (United Kingdom)
- Hans Winkler (Österreich)
- Christa Wirthumer-Hoche (Österreich)
- Julia Yotaki (Ελλάδα/Greece)

<sup>(1)</sup> Der nominierende Mitgliedstaat wird lediglich zu Informationszwecken genannt.

<sup>(2)</sup> Löste Gorm Jensen ab der Sitzung vom Januar 2000 ab.

<sup>(3)</sup> Löste Alfred Hildebrandt ab der Sitzung vom September 2000 ab.

<sup>(4)</sup> Löste Mary Teeling als stellvertretender Vorsitzender ab der Sitzung vom September 2000 ab.

<sup>(5)</sup> Löste Eva Alhava ab der Sitzung vom März 2000 ab.

<sup>(6)</sup> Löste Rogério Gaspar ab der Sitzung vom Januar 2000 ab.

<sup>(7)</sup> Löste David Jefferys ab der Sitzung vom März 2000 ab.

<sup>(8)</sup> Löste Mary Teeling ab der Sitzung vom September 2000 ab.

## Anhang 5: Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel <sup>(1)</sup>

---

- Reinhard Kroker (Deutschland), *Vorsitzender*
- Margarita Arboix (España)
- J. Gabriel Beechinor (Irland), *stellvertretender Vorsitzender*
- Hanne Bergendahl (Norwegen/Noreg)
- Rory Breathnach (Irland)
- Gabriella Conti (Italia)
- Luis Corbalan (España)
- Steve Dean (United Kingdom)
- Johannes Dichtl (Österreich)
- Sabine Eglit (Deutschland)
- Françoise Falize (Belgique/België)
- Christian Friis (Danmark)
- Helle Hartmann Fries (Danmark)
- Johannes Hoogland (Niederlande)
- Tonje Høy (Norwegen/Noreg)
- Albert Huberty (Luxembourg)
- Eva Fabianson-Johnsson (Sverige) <sup>(2)</sup>
- Liisa Kaartinen (Suomi/Finland)
- Herman Lensing (Niederlande)
- Jan Luthman (Sverige)
- Agostino Macri (Italia)
- Ioannis Malemis (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor Meisel (Portugal) <sup>(3)</sup>
- Manfred Moos (Deutschland)
- Gérard Moulin (France)
- John O'Brien (United Kingdom)
- Eugen Obermayr (Österreich)
- Sigurdur Örn Hansson (Ísland)
- Orestis Papadopoulos (Ελλάδα/Greece) <sup>(4)</sup>
- Paul-Pierre Pastoret (Belgique/België)
- Margarida Pratas (Portugal)
- Halldór Runólfsson (Ísland)
- Jean-Claude Rouby (France)
- Liisa Sihvonen (Suomi/Finland)
- Marc Wirtor (Luxembourg)

<sup>(1)</sup> Der nominierende Mitgliedstaat wird lediglich zu Informationszwecken genannt.

<sup>(2)</sup> Löste Annika Wennberg ab der Sitzung vom Oktober 2000 ab.

<sup>(3)</sup> Löste Carlos Sinogas ab der Sitzung vom Juli 2000 ab.

<sup>(4)</sup> Löste Christos Himonas ab der Sitzung vom April 2000 ab.

## Anhang 6: Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden

---

**Vorsitzender (España)** Josep Torrent i Farnell

### Mitglieder

<b>Belgique/België</b>	André Lhoir
<b>Danmark</b>	Jan Renneberg
<b>Deutschland</b>	Rembert Elbers <sup>(1)</sup>
<b>Ελλάδα/Greece</b>	George Strathopoulos <sup>(2)</sup>
<b>France</b>	François Meyer
<b>Ireland</b>	Brendan Buckley
<b>Italia</b>	Domenica Taruscio
<b>Luxembourg</b>	Henri Metz <sup>(3)</sup>
<b>Nederlands</b>	Harrie Seeverens
<b>Österreich</b>	Hans Georg Eichler
<b>Portugal</b>	José Manuel Gião Toscano Rico
<b>Suomi/Finland</b>	Kalle Hoppu
<b>Sverige</b>	Kerstin Westermark
<b>United Kingdom</b>	Rashmi Shah <sup>(4)</sup>
<b>Vertreter von</b>	
<b>Patientenorganisationen</b>	Moisés Abascal Alonso <sup>(5)</sup> Yann Le Cam, <sup>(5)</sup> <i>stellvertretender Vorsitzender</i> Alastair Kent <sup>(6)</sup>
<b>Vertreter der EMA</b>	Jean-Michel Alexandre <sup>(7)</sup> Gianmartino Benzi Mary Teeling <sup>(8)</sup>
<b>Beobachter</b>	
<b>Ísland</b>	Sigurdur Thorsteinsson
<b>Norge/Noreg</b>	Randi Nordal

<sup>(1)</sup> Löste Tilman Ott ab der Sitzung vom September 2000 ab.

<sup>(2)</sup> Löste Thrassyvoulos Kephala ab der Sitzung vom Oktober 2000 ab.

<sup>(3)</sup> Löste Mariette Backes Lies ab der Sitzung vom November 2000 ab.

<sup>(4)</sup> Löste Alexander Nicholson ab der Sitzung vom Juni 2000 ab.

<sup>(5)</sup> Vertreter der European Association for Orphan Diseases (Eurodis).

<sup>(6)</sup> Vertreter der European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS).

<sup>(7)</sup> Trat auf der Sitzung vom Dezember 2000 zurück.

<sup>(8)</sup> Trat auf der Sitzung vom September 2000 zurück.

## Anhang 7: Partner in den zuständigen nationalen Behörden

---

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

### BELGIQUE/BELGIË

---

#### André Pauwels

Conseiller Général/ Generaal Adviseur  
 Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement  
 Inspection Générale de la Pharmacie  
 Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
 Algemeine Farmaceutische Inspektie  
 Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33  
 B-1000 Bruxelles / Brussel  
 Tel. (32-2) 227 55 67  
 Fax (32-2) 227 55 55/56 39  
 E-mail: [andre.pauwels@afigp.fgov.be](mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be)  
 Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

### DANMARK

---

#### Jytte Lyngvig

Direktør  
 Lægemiddelstyrelsen  
 Frederikssundsvej 378  
 DK-2700 Brønshøj  
 Tel. (45) 44 88 93 34  
 Fax (45) 44 88 91 09  
 E-post: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
 Internet: <http://www.dkma.dk>

### DEUTSCHLAND

---

#### Harald Schweim

Direktor  
 BfArM  
 Friedrich-Ebert-Allee 38  
 D-53113 Bonn  
 Tel. (49-22) 82 07 32 03  
 Fax (49-30) 87 07 55 14  
 E-Mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
 Internet: <http://www.bfarm.de>

#### Reinhard Kroker

Leiter des Fachbereiches  
 „Tierarzneimittelzulassung und  
 -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe“  
 BgVV  
 Diedersdorfer Weg, 1  
 D-12277 Berlin  
 Tel. (49-30) 84 12 23 64  
 Fax (49-30) 84 12 29 65  
 E-Mail: [r.kroker@bgvv.de](mailto:r.kroker@bgvv.de)  
 Internet: <http://www.bgvv.de>

#### Johannes Löwer

Kommissarischer Leiter  
 Paul-Ehrlich Institut  
 Paul-Ehrlich Straße 51-59  
 D-63225 Langen  
 Tel. (49-6103) 77 20 01  
 Fax (49-6103) 77 12 52  
 E-Mail: [loejo@pei.de](mailto:loejo@pei.de)  
 Internet: <http://www.pei.de>

## Ελλάδα/GREECE

---

### **Marios Marselos**

President  
National Organization for Medicines  
Mesogion 284  
GR-155 62 Holargos Athens  
Tel. (30-1) 650 72 10  
Fax (30-1) 654 95 86  
E-Mail: hmoutsop@eof.gr

## ESPAÑA

---

### **María Victoria de la Cuesta Garcia**

Directora  
Agencia Española del Medicamento  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
C/Huertas, 75  
E-28014 Madrid  
Tel. (34) 915 96 16 27  
Fax (34) 915 96 16 15  
E-Mail: sdaem@agamed.es  
Internet: <http://www.agamed.es>

## FRANCE

---

### **Philippe Duneton**

Directeur-Général  
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé  
143-147, blvd Anatole France  
F-93200 Saint-Denis Cedex  
Tel. (33) 155 87 30 14  
Fax (33) 155 87 30 12  
E-Mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr  
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

### **Martin Hirsch**

Directeur-Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des aliments  
23, avenue du Général de Gaulle  
B.P. 19  
F-94701 Maisons Alfort Cedex  
Tel. (33) 149 77 13 99/26 54  
Fax (33) 149 77 26 26  
E-Mail: m.hirsch@dg.afssa.fr  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRELAND

---

### **Frank Hallinan**

Chief Executive Officer  
Irish Medicines Board  
The Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Ireland  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (353-1) 676 78 36  
E-Mail: frank.hallinan@imb.ie  
Internet: <http://www.imb.ie>

### **Seamus Healy**

Assistant Secretary  
Department of Agriculture, Food  
and Forestry  
Agriculture House  
Kildare Street  
Dublin 2  
Ireland  
Tel. (353-1) 607 24 34  
Fax (353-1) 676 29 89  
E-Mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

## ITALIA

---

### **Nello Martini**

Direttore Generale del Dipartimento  
per Valutazione dei medicinale e  
la farmacovigilanza  
Ministero della Sanità  
Viale Civiltà Romana 7  
I-00144 Roma  
Tel. (39) 06 59 94 36 66  
Fax (39) 06 59 94 34 56  
E-Mail: farmaci.sanita@interbusiness.it  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

### **Romano Marabelli**

Direttore Generale del Dipartimento  
degli alimenti e nutrizione e  
della sanità pubblica veterinaria  
Ministero della Sanità  
Piazzale Marconi 25  
I-00144 Roma  
Tel. (39) 06 59 94 39 45  
Fax (39) 06 59 94 31 90  
E-Mail: danspv@izs.it



**LUXEMBOURG****Mariette Backes-Lies**

Pharmacien-Inspecteur Chef de Division  
 Directeur de la Santé  
 Division de la pharmacie et des médicaments  
 Villa Louvigny – 1er étage  
 L-2120 Luxembourg  
 Tel. (352) 478 55 90  
 Fax (352) 26 20 01 47  
 E-Mail: dpmlux@pt.lu

**NEDERLAND****André Broekmans**

Directeur  
 College ter Beoordeling van  
 Geneesmiddelen  
 Ministerie van V.W.S.  
 Kalvermarkt 53  
 Postbus 16229  
 2500 BE Den Haag  
 Nederland  
 Tel. (31-70) 356 74 50  
 Fax (31-70) 356 75 15  
 E-Mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl  
 Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

**Kees Kuiper**

Hoofd van het Agentschap voor  
 de registratie van diergeneesmiddelen  
 Bureau Registratie  
 Diergeneesmiddelen  
 Postbus 289  
 6700 AG Wageningen  
 Nederland  
 Tel. (31-31) 747 54 91  
 Fax (31-31) 742 31 93  
 E-Mail: brd@brd.agro.nl

**ÖSTERREICH****Günter Liebeswar**

Sektionschef Gesundheitswesen  
 Bundesministerium für Soziale,  
 Sicherheit und Generationen  
 Radetzkystraße 2  
 A-1030 Wien  
 Tel. (43-1) 711 00 47 17  
 Fax (43-1) 713 86 14  
 E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

**Alexander Jentzsch**

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

**PORTUGAL****Miguel Andrade**

Presidente  
 Conselho de Administração  
 Infarmed  
 Parque Saúde de Lisboa,  
 Av. do Brasil, 53  
 P-1749-004 Lisboa  
 Tel. (351) 217 98 71 16  
 Fax (351) 217 98 71 20/24  
 E-Mail: miguel.andrade@infarmed.pt  
 Internet: <http://www.infarmed.pt>

**Rui Marques Leitão**

Director Geral  
 Direcção Geral de Veterinária  
 Lg Academia Nacional de Belas  
 Artes 2  
 P-1294 Lisboa  
 Tel. (351) 213 23 95 66  
 Fax (351) 213 46 35 18  
 E-Mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

## SUOMI/FINLAND

---

### Hannes Wahlroos

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

## SVERIGE

---

### Gunnar Alván

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

## UNITED KINGDOM

---

### Keith Jones

Director and Chief Executive Officer  
Medicines Control Agency  
Market Towers, Room 1629  
1, Nine Elms Lane  
London, SW8 5NQ  
United Kingdom  
Tel. (44-20) 72 73 01 00  
Fax (44-20) 72 73 05 48  
E-Mail: [keith.jones@mca.gov.uk](mailto:keith.jones@mca.gov.uk)  
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

### Michael Rutter

Director and Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
United Kingdom  
Tel. (44-1932) 33 69 11  
Fax (44-1932) 33 66 18  
E-Mail: [m.rutter@vmd.maff.gov.uk](mailto:m.rutter@vmd.maff.gov.uk)  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

## Beobachter:

---

## ÍSLAND

### Rannveig Gunnarsdóttir

Chief Executive Director  
Icelandic Medicines Control Agency  
Eidistorg 13 - 15  
IS-170 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-Mail: [rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is](mailto:rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is)  
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

## NORGE/NOREG

### Gro Ramsten Wesenberg

Director-General  
Statens legemiddelkontroll  
Sven Oftedals vei 6  
N-0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 00  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-Mail: [gro.wesenberg@slk.no](mailto:gro.wesenberg@slk.no)  
Internet: <http://www.slk.no>

## LIECHTENSTEIN

### Brigitte Batliner

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Postplatz 2  
FL-9494 Schaan  
Tel. (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-Mail: [brigitte.batliner@alk.llv.li](mailto:brigitte.batliner@alk.llv.li)

## Anhang 8: Gutachten des CPMP zu Humanarzneimitteln 2000

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten - erhalten am - Datum der Entscheidung - Benachrichtigung - Amtsblatt
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschland GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschland GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposome Company - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre- admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycomed Amersham - UK	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Benachrichtigung - Amtsblatt
- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare - triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Registration Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin - alitretinoin - B	- Ligand Pharmaceuticals Ltd - US	- L01XX22 - Topical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 %w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00, p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Benachrichtigung - Amtsblatt
- Infanrix hexa - Hep B-IPV HIB vaccine - A	- SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B	- JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenzae, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis	- Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg - Pertactin, adsorbed 8 µg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 µg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 µg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 µg - 16 presentations	- 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days	- 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
- Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A	- SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B	- JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis	- Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg, - Pertactin, adsorbed 8 µg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 µg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations	- 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days	- 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
- Hexavac - Comb vaccine - A	- Pasteur Merieux MSD - F	- JO7CA - Immunisation against Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae	- Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 µg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 µg - Inactivated poliomyelitis virus: type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units Haemophilus influenzae polysaccharide type b 12 µg conjugated to tetanus toxoid (24 µg) - 8 presentations	- 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days	- 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with severe LH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.06.1999 - 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 07.09.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Benachrichtigung - Amtsblatt
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine - zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Allex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Acrius - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registration Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio-gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Benachrichtigung - Amtsblatt
- Prevenar - Prevenar-pneumococcal conjugate vaccine - A	- Wyeth-Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : Saccharide suspension of Serotype 4 2 µg Serotype 9V 2 µg Serotype 14 2 µg Serotype 18C 2 µg Serotype 19F 2 µg Serotype 23F 2 µg Serotype 6B 4 µg Conjugated to CRM197 carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmaceuticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharma EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia-	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - -
- Kaletra - lopinavir/ritonavir - B	- Abbott Laboratories - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, - Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - -
- SonoVue - sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - -
- Osteogenesis Protein 1 - Howmedia International - Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker-Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - -

## Anhang 9: Gutachten des CVMP zu Tierarzneimitteln 2000

### Zentralisierte Anträge

Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMEA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit Benachrichtigung - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Amtsblatt
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03.00 - 10.03.00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet International NL	Dogs Hormone-dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemia (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet International NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet International NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000



Arzneimittel - Handelsname - INN - Teil A/B	Unternehmen - Name - Sitz	Anwendungsgebiet - ATC - Indikation	Fertigarzneimittel - Darreichungsform - Dosierung - Anzahl der Packungsgrößen	EMA/CPMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Benachrichtigung - Anhalten der Uhr	Kommission - Gutachten - Gutachten erhalten am - Datum der Entscheidung - Amtsblatt
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Part B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Poufflox Difloxacin Part B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Part A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR-T-DF Inactivated vaccine Part A	Intervet International NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Part B	Intervet International NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Part B	Pharmacia Upjohn B	Dairy cattle Clinical & sub-clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Part B	Schering-Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Part B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

## Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für neue Stoffe

Substanz - INN	Anwendungsgebiet - Zieltierarten	EMA/CVMP - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	Kommission - An die Kommission geschickt - Datum der Verordnung - Amtsblatt
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000

<b>Substanz</b> - INN	<b>Anwendungsgebiet</b> - Zieltierarten	<b>EMA/CVMP</b> - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit - Anhalten der Uhr	<b>Kommission</b> - An die Kommission geschickt - Datum der Verordnung - Amtsblatt
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - 0	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

## Anhang 10: Gutachten des COMP zu Arzneimitteln für seltene Leiden 2000

Arzneimittel	Investor	Indikation	EMA/COMP - Vorlage - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit	Kommission - Gutachten erhalten - Datum der Ausweisung
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)-1,5-dideoxy, D-glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L-glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000

Arzneimittel	Investor	Indikation	EMA/COMP - Vorlage - Validierung - Gutachten - Bearbeitungszeit	Kommission - Gutachten erhalten - Datum der Ausweisung
Ethyl eicosopentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

## Anhang 11: EMA-Leitlinien 2000

### CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001 <i>Verabschiedet im April 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 Mai 2000 <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy <i>Verabschiedet im November 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Januar 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
EMA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>

### CPMP-Arbeitsgruppe Blut und Plasma

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Verabschiedet im Oktober 2000</i>
EMA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Verabschiedet im Oktober 2000</i>

EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Verabschiedet im Oktober 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juni 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juni 2000</i>
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juni 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2000</i>

## CPMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) <i>Verabschiedet im Oktober 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome <i>Verabschiedet im November 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders <i>Verabschiedet im November 2000</i>

EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000 und im September 2000 um zwei Monate verlängert</i>
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Oktober 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Oktober 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Dezember 2000</i>

### CPMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2000</i>

### CPMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions <i>Verabschiedet im April 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs <i>Verabschiedet im Dezember 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues <i>Verabschiedet im Dezember 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im September 2000</i>

### EMEA-Arbeitsgruppe Pflanzliche Arzneimittel

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing Aristolochia Species <i>Von der Arbeitsgruppe im Oktober 2000 verabschiedet</i>
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>



## CVMP-Arbeitsgruppe Wirksamkeit

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals <i>Verabschiedet im März 2000</i>
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle <i>Verabschiedet im März 2000</i>
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs <i>Verabschiedet im November 2000</i>
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Januar 2000</i>
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>

## CVMP-Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines <i>Verabschiedet im März 2000</i>
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use <i>Verabschiedet im März 2000</i>
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines <i>Verabschiedet im Oktober 2000</i>
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines <i>Zur Stellungnahme freigegeben im März 2000</i>
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Oktober 2000</i>

## CVMP-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products <i>Verabschiedet im April 2000</i>
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs) <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>

## CVMP-Arbeitsgruppe Sicherheit

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures <i>Verabschiedet im März 2000</i>
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk <i>Verabschiedet im März 2000</i>
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1 <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Mai 2000</i>

CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>

### Gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release <i>Zur Stellungnahme freigegeben im März 2000</i>
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information <i>Zur Stellungnahme freigegeben im Juli 2000</i>
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>
EMA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
EMA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars <i>Verabschiedet im Februar 2000</i>
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents <i>Verabschiedet im Juni 2000</i>
EMA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices <i>Verabschiedet im Juli 2000</i>
EMA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products <i>Verabschiedet im November 2000</i>
EMA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials <i>Zur Stellungnahme freigegeben im November 2000</i>

### Ad-hoc-Arbeitsgruppe der GMP-Inspektoren

Dokumentnummer	Leitlinien/Stand
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice <i>Fertiggestellt im Februar 2000</i>
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects <i>Fertiggestellt im April 2000</i>
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases <i>Zur Stellungnahme freigegeben im März 2000</i>
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release <i>Zur Stellungnahme freigegeben im April 2000</i>

Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

**Sechster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — 2000**

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

2001 — 88 S. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-033-7

Venta • Salg • Verkauf • Πωλήσεις • Sales • Vente • Vendita • Verkoop • Venda • Myynti • Försäljning  
<http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

**BELGIQUE/BELGIË**

**Jean De Lannoy**  
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202  
 B-1190 Bruxelles/Brussel  
 Tél. (32-2) 538 43 08  
 Fax (32-2) 538 08 41  
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be  
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

**La librairie européenne/  
 De Europese Boekhandel**  
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244  
 B-1040 Bruxelles/Brussel  
 Tél. (32-2) 295 26 39  
 Fax (32-2) 735 08 60  
 E-mail: mail@libeurop.be  
 URL: <http://www.libeurop.be>

**Moniteur belge/Belgisch Staatsblad**  
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42  
 B-1000 Bruxelles/Brussel  
 Tél. (32-2) 552 22 11  
 Fax (32-2) 511 01 84  
 E-mail: eusafes@just.fgov.be

**DANMARK**

**J. H. Schultz Information A/S**  
 Herstedvang 12  
 DK-2620 Albertslund  
 Tlf. (45) 43 63 23 00  
 Fax (45) 43 63 19 69  
 E-mail: schultz@schultz.dk  
 URL: <http://www.schultz.dk>

**DEUTSCHLAND**

**Bundesanzeiger Verlag GmbH**  
 Vertriebsabteilung  
 Amsterdamer Straße 192  
 D-50735 Köln  
 Tel. (49-221) 97 66 80  
 Fax (49-221) 97 66 82 78  
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de  
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

**ΕΛΛΑΔΑ/GREECE**

**G. C. Eleftheroudakis SA**  
 International Bookstore  
 Panepistimiou 17  
 GR-10564 Athina  
 Tel. (30-1) 331 41 80/1/2/3/4/5  
 Fax (30-1) 323 98 21  
 E-mail: elebooks@netor.gr  
 URL: <http://www.hellasnet.gr>

**ESPAÑA**

**Boletín Oficial del Estado**  
 Trafalgar, 27  
 E-28071 Madrid  
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros)  
 913 84 17 15 (suscripción)  
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros),  
 913 84 17 14 (suscripción)  
 E-mail: clientes@com.boe.es  
 URL: <http://www.boe.es>

**Mundi Prensa Libros, SA**  
 Castelló, 37  
 E-28001 Madrid  
 Tel. (34) 914 36 37 00  
 Fax (34) 915 75 39 98  
 E-mail: libreria@mundiprensa.es  
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

**FRANCE**

**Journal officiel**  
 Service des publications des CE  
 26, rue Desaix  
 F-75727 Paris Cedex 15  
 Tél. (33) 140 58 77 31  
 Fax (33) 140 58 77 00  
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr  
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

**IRELAND**

**Alan Hanna's Bookshop**  
 270 Lower Rathmines Road  
 Dublin 6  
 Tel. (353-1) 496 73 98  
 Fax (353-1) 496 02 28  
 E-mail: hannas@iol.ie

**ITALIA**

**Licosa SpA**  
 Via Duca di Calabria, 1/1  
 Casella postale 552  
 I-50125 Firenze  
 Tel. (39) 055 64 83 1  
 Fax (39) 055 64 12 57  
 E-mail: licosa@licosa.com  
 URL: <http://www.licosa.com>

**LUXEMBOURG**

**Messageries du livre SARL**  
 5, rue Raiffeisen  
 L-2411 Luxembourg  
 Tél. (352) 40 10 20  
 Fax (352) 49 06 61  
 E-mail: mail@mdl.lu  
 URL: <http://www.mdl.lu>

**NEDERLAND**

**SDU Servicecentrum Uitgevers**  
 Christoffel Plantijnstraat 2  
 Postbus 20014  
 2500 EA Den Haag  
 Tel. (31-70) 378 98 80  
 Fax (31-70) 378 97 83  
 E-mail: sdu@sdu.nl  
 URL: <http://www.sdu.nl>

**ÖSTERREICH**

**Manz'sche Verlags- und  
 Universitätsbuchhandlung GmbH**  
 Kohlmarkt 16  
 A-1014 Wien  
 Tel. (43-1) 53 16 11 00  
 Fax (43-1) 53 16 11 67  
 E-Mail: manz@schwinge.at  
 URL: <http://www.manz.at>

**PORTUGAL**

**Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª**  
 Grupo Bertrand, SA  
 Rua das Terras dos Vales, 4-A  
 Apartado 60037  
 P-2700 Amadora  
 Tel. (351) 214 95 87 87  
 Fax (351) 214 96 02 55  
 E-mail: dlb@ip.pt

**Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA**  
 Sector de Publicações Oficiais  
 Rua da Escola Politécnica, 135  
 P-1250-100 Lisboa Codex  
 Tel. (351) 213 94 57 00  
 Fax (351) 213 94 57 50  
 E-mail: spooe@incm.pt  
 URL: <http://www.incm.pt>

**SUOMI/FINLAND**

**Akateeminen Kirjakauppa/  
 Akademiska Bokhandeln**  
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1  
 PL/PB 128  
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors  
 P./tfn (358-9) 121 44 18  
 F./fax (358-9) 121 44 35  
 Sähköposti: sps@akateeminen.com  
 URL: <http://www.akateeminen.com>

**SVERIGE**

**BTJ AB**  
 Traktorvägen 11-13  
 S-221 82 Lund  
 Tlf. (46-46) 18 00 00  
 Fax (46-46) 30 79 47  
 E-post: btjeu-pub@btj.se  
 URL: <http://www.btj.se>

**UNITED KINGDOM**

**The Stationery Office Ltd**  
 Customer Services  
 PO Box 29  
 Norwich NR3 1GN  
 Tel. (44) 870 60 05-522  
 Fax (44) 870 60 05-533  
 E-mail: book.orders@theso.co.uk  
 URL: <http://www.itsofficial.net>

**ISLAND**

**Bokabud Larusar Blöndal**  
 Skólavörðustíg, 2  
 IS-101 Reykjavík  
 Tel. (354) 552 55 40  
 Fax (354) 552 55 60  
 E-mail: bokabud@sinnet.is

**NORGE**

**Swets Blackwell AS**  
 Østenjoveien 18  
 Boks 6512 Etterstad  
 N-0606 Oslo  
 Tel. (47) 22 97 45 00  
 Fax (47) 22 97 45 45  
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

**SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA**

**Euro Info Center Schweiz**  
 o/o OSEC  
 Stampfenbachstraße 85  
 PF 492  
 CH-3035 Zürich  
 Tel. (41-1) 365 53 15  
 Fax (41-1) 365 54 11  
 E-mail: eics@osec.ch  
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

**BÄLGARIJA**

**Europress Euromedia Ltd**  
 59, Blvd Vitoshka  
 BG-1000 Sofia  
 Tel. (359-2) 980 37 66  
 Fax (359-2) 980 42 30  
 E-mail: Milena@mbox.cit.bg  
 URL: <http://www.europress.bg>

**ČESKÁ REPUBLIKA**

**ÚVIS**  
 odd. Publikací  
 Havelkova 22  
 CZ-30 00 Praha 3  
 Tel. (420-2) 22 72 07 34  
 Fax (420-2) 22 71 57 38  
 URL: <http://www.uvis.cz>

**CYPRUS**

**Cyprus Chamber of Commerce and Industry**  
 PO Box 21455  
 CY-1509 Nicosia  
 Tel. (357-2) 88 97 52  
 Fax (357-2) 66 10 44  
 E-mail: demetrap@ccci.org.cy

**EESTI**

**Eesti Kaubandus-Tööstuskoda**  
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)  
 Toom-Kooli 17  
 EE-10130 Tallinn  
 Tel. (372) 646 02 44  
 Fax (372) 646 02 45  
 E-mail: einfo@koda.ee  
 URL: <http://www.koda.ee>

**HRVATSKA**

**Mediatrade Ltd**  
 Pavla Hatza 1  
 HR-10000 Zagreb  
 Tel. (385-1) 481 94 11  
 Fax (385-1) 481 94 11

**MAGYARORSZÁG**

**Euro Info Service**  
 Szt. István krt.12  
 II emelet 1/A  
 PO Box 1039  
 H-1137 Budapest  
 Tel. (36-1) 329 21 70  
 Fax (36-1) 349 20 53  
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu  
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

**MALTA**

**Miller Distributors Ltd**  
 Malta International Airport  
 PO Box 25  
 Luqa LQA 05  
 Tel. (356) 66 44 88  
 Fax (356) 67 67 99  
 E-mail: gwirth@usa.net

**POLSKA**

**Ars Polona**  
 Krakowskie Przedmiescie 7  
 Skr. pocztowa 1001  
 PL-00-950 Warszawa  
 Tel. (48-22) 826 12 01  
 Fax (48-22) 826 62 40  
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

**ROMÂNIA**

**Euromedia**  
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1  
 RO-70184 Bucuresti  
 Tel. (40-1) 315 44 03  
 Fax (40-1) 312 96 46  
 E-mail: euromedia@mailcity.com

**SLOVAKIA**

**Centrum VTI SR**  
 Nám. Slobody, 19  
 SK-81223 Bratislava  
 Tel. (421-7) 54 41 83 64  
 Fax (421-7) 54 41 83 64  
 E-mail: europ@ttb1.sitk.stuba.sk  
 URL: <http://www.sitk.stuba.sk>

**SLOVENIJA**

**Gospodarski Vestnik**  
 Dunajska cesta 5  
 SLO-1000 Ljubljana  
 Tel. (386) 613 09 16 40  
 Fax (386) 613 09 16 45  
 E-mail: europ@gvestnik.si  
 URL: <http://www.gvestnik.si>

**TÜRKIYE**

**Dünya Infotel AS**  
 100. Yil Mahallesi 34440  
 TR-80050 Bagcilar-Istanbul  
 Tel. (90-212) 629 46 89  
 Fax (90-212) 629 46 27  
 E-mail: infotel@dunya-gazete.com.tr

**ARGENTINA**

**World Publications SA**  
 Av. Cordoba 1877  
 C1120 AAA Buenos Aires  
 Tel. (54-11) 48 15 81 56  
 Fax (54-11) 48 15 81 56  
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar  
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

**AUSTRALIA**

**Hunter Publications**  
 PO Box 404  
 Abbotsford, Victoria 3067  
 Tel. (61-3) 94 17 53 61  
 Fax (61-3) 94 19 71 54  
 E-mail: jpdavies@ozemail.com.au

**BRESIL**

**Livraria Camões**  
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C  
 CEP  
 20043-900 Rio de Janeiro  
 Tel. (55-21) 262 47 76  
 Fax (55-21) 262 47 76  
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br  
 URL: <http://www.inc.com.br>

**CANADA**

**Les éditions La Liberté Inc.**  
 3020, chemin Sainte-Foy  
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6  
 Tel. (1-418) 658 37 63  
 Fax (1-800) 567 54 49  
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

**Renouf Publishing Co. Ltd**  
 5369 Chemin Canotek Road, Unit 1  
 Ottawa, Ontario K1J 9J3  
 Tel. (1-613) 745 26 65  
 Fax (1-613) 745 76 60  
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com  
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

**EGYPT**

**The Middle East Observer**  
 41 Sherif Street  
 Cairo  
 Tel. (20-2) 392 69 19  
 Fax (20-2) 393 97 32  
 E-mail: inquiry@meobserver.com  
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

**INDIA**

**EBIC India**  
 3rd Floor, Y. B. Chavan Centre  
 Gen. J. Bhosale Marg.  
 Mumbai 400 021  
 Tel. (91-22) 282 60 64  
 Fax (91-22) 285 45 64  
 E-mail: ebicindia@vsnl.com  
 URL: <http://www.ebicindia.com>

**JAPAN**

**PSI-Japan**  
 Asahi Sanbancho Plaza #206  
 7-1 Sanbancho, Chiyoda-ku  
 Tokyo 102  
 Tel. (81-3) 32 34 69 21  
 Fax (81-3) 32 34 69 15  
 E-mail: books@psi-japan.co.jp  
 URL: <http://www.psi-japan.co.jp>

**MALAYSIA**

**EBIC Malaysia**  
 Suite 45.02, Level 45  
 Plaza MBF (Letter Box 45)  
 8 Jalan Yap Kwan Seng  
 50450 Kuala Lumpur  
 Tel. (60-3) 21 62 92 98  
 Fax (60-3) 21 62 61 98  
 E-mail: ebic@tm.net.my

**MÉXICO**

**Mundi Prensa México, SA de CV**  
 Río Pánuco, 141  
 Colonia Cuauhtémoc  
 MX-06500 México, DF  
 Tel. (52-5) 533 56 58  
 Fax (52-5) 514 67 99  
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

**PHILIPPINES**

**EBIC Philippines**  
 19th Floor, PS Bank Tower  
 Sen. Gil J. Puyat Ave. cor. Tindalo St.  
 Makati City  
 Metro Manila  
 Tel. (63-2) 759 66 80  
 Fax (63-2) 759 66 90  
 E-mail: ecpcom@globe.com.ph  
 URL: <http://www.ecpcom.com>

**SOUTH AFRICA**

**Eurochamber of Commerce in South Africa**  
 PO Box 781738  
 2146 Sandton  
 Tel. (27-11) 884 39 52  
 Fax (27-11) 883 55 73  
 E-mail: info@eurochamber.co.za

**SOUTH KOREA**

**The European Union Chamber of  
 Commerce in Korea**  
 5th Fl. The Shilla Hotel  
 202, Jangchung-dong 2 Ga, Chung-ku  
 Seoul 100-392  
 Tel. (82-2) 22 53-5631/4  
 Fax (82-2) 22 53-5635/6  
 E-mail: euock@euock.org  
 URL: <http://www.euock.org>

**SRI LANKA**

**EBIC Sri Lanka**  
 Trans Asia Hotel  
 115 Sir Chittampalam  
 A. Gardiner Mawatha  
 Colombo 2  
 Tel. (94-1) 074 71 50 78  
 Fax (94-1) 44 87 79  
 E-mail: ebicsl@slnet.lk

**UNITED STATES OF AMERICA**

**Bernan Associates**  
 4611-F Assembly Drive  
 Lanham MD 20706-4391  
 Tel. (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)  
 Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)  
 E-mail: query@bernan.com  
 URL: <http://www.bernan.com>

**ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/  
 AUTRES PAYS**

**Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer  
 Wahl/Please contact the sales office of  
 your choice/Veuillez vous adresser au  
 bureau de vente de votre choix**  
 Office for Official Publications of the European  
 Communities  
 2, rue Mercier  
 L-2985 Luxembourg  
 Tel. (352) 29 29-42455  
 Fax (352) 29 29-42758  
 E-mail: info-info-opoce@cec.eu.int  
 URL: <http://eur-op.eu.int>



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN  
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

L-2985 Luxembourg

I SBN 92-9155-033-7



9 789291 550333

**Venta • Salg • Verkauf • Πωλήσεις • Sales • Vente • Vendita • Verkoop • Venda • Myynti • Försäljning**  
**http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm**

ΒELGIQUE/BELGIË

**Jean De Lannoy**  
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202  
B-1190 Bruxelles/Brussel  
Tél. (32-2) 538 43 08  
Fax (32-2) 538 08 41  
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be  
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

**La librairie européenne/ De Europese Boekhandel**  
Rue de la Loi 244/Vetstraat 244  
B-1040 Bruxelles/Brussel  
Tél. (32-2) 285 26 39  
Fax (32-2) 735 08 60  
E-mail: mail@libeurop.be  
URL: http://www.libeurop.be

**Moniteur belge/Belgisch Staatsblad**  
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42  
B-1000 Bruxelles/Brussel  
Tél. (32-2) 552 22 11  
Fax (32-2) 511 01 84  
E-mail: eusales@just.fgov.be

DANMARK

**J. H. Schultz Information A/S**  
Herstedvang 12  
DK-2620 Albertslund  
Tlf. (45) 43 63 23 00  
Fax (45) 43 63 23 00  
E-mail: schultz@schultz.dk  
URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND

**Bundesanzeiger Verlag GmbH**  
Vertriebsabteilung  
Amsterdamer Straße 192  
D-50735 Köln  
Tel. (49-221) 97 66 80  
Fax (49-221) 97 66 82 78  
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de  
URL: http://www.bundesanzeiger.de

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

**G. C. Eleftheroudakis SA**  
International Bookstore  
Panepistimiou 17  
GR-10564 Athina  
Tel. (30-1) 331 41 80/1/2/3/4/5  
Fax (30-1) 323 98 21  
E-mail: elebooks@netor.gr  
URL: elebooks@hellasnet.gr

ESPAÑA

**Boletín Oficial del Estado**  
Trafalgar, 27  
E-28071 Madrid  
Tel. (34) 915 38 21 11 (libros)  
913 84 17 15 (suscripción)  
Fax (34) 915 38 21 21 (libros),  
913 84 17 14 (suscripción)  
E-mail: clientes@com.boe.es  
URL: http://www.boe.es

**Mundi Prensa Libros, SA**  
Castelló, 37  
E-28001 Madrid  
Tel. (34) 914 36 37 00  
Fax (34) 915 75 39 98  
E-mail: libreria@mundiprensa.es  
URL: http://www.mundiprensa.com

FRANCE

**Journal officiel**  
Service des publications des CE  
26, rue Desaix  
F-75727 Paris Cedex 15  
Tél. (33) 140 58 77 31  
Fax (33) 140 58 77 00  
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr  
URL: http://www.journal-officiel.gouv.fr

IRELAND

**Alan Hanna's Bookshop**  
270 Lower Rathmines Road  
Dublin 6  
Tel. (353-1) 496 73 98  
Fax (353-1) 496 02 28  
E-mail: hannas@iol.ie

ITALIA

**Licosa SpA**  
Via Duca di Calabria, 1/1  
Casella postale 552  
I-50125 Firenze  
Tel. (39) 055 64 83 1  
Fax (39) 055 64 12 57  
E-mail: licosa@licosa.com  
URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG

**Messageries du livre SARL**  
5, rue Raiffeisen  
L-2411 Luxembourg  
Tel. (352) 40 10 20  
Fax (352) 49 06 61  
E-mail: mail@mdl.lu  
URL: http://www.mdl.lu

NEDERLAND

**SDU Servicecentrum Uitgevers**  
Christoffel Plantijnstraat 2  
Postbus 20014  
2500 EA Den Haag  
Tel. (31-70) 378 98 80  
Fax (31-70) 378 97 83  
E-mail: sdu@sdu.nl  
URL: http://www.sdu.nl

ÖSTERREICH

**Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH**  
Kohlmarkt 16  
A-1014 Wien  
Tel. (43-1) 53 16 11 00  
Fax (43-1) 53 16 11 67  
E-Mail: manz@schwinge.at  
URL: http://www.manz.at

PORTUGAL

**Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª**  
Grupo Bertrand, SA  
Rua das Terras dos Vales, 4-A  
Apartado 60037  
P-2700 Amadora  
Tel. (351) 214 95 87 87  
Fax (351) 214 96 02 55  
E-mail: db@ip.pt

**Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA**  
Sector de Publicações Oficiais  
Rua da Escola Politécnica, 135  
P-1250-100 Lisboa Codex  
Tel. (351) 213 94 57 00  
Fax (351) 213 94 57 50  
E-mail: spoce@incm.pt  
URL: http://www.incm.pt

SUOMI/FINLAND

**Akateeminen Kirjakauppa/ Akademiska Bokhandeln**  
Keskuskatu 1/Centralgatan 1  
PL/PB 128  
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors  
P./tfn (358-9) 121 44 18  
F./fax (358-9) 121 44 35  
Sähköposti: sps@akateeminen.com  
URL: http://www.akateeminen.com

SVERIGE

**BTJ AB**

Traktorvägen 11-13  
S-221 82 Lund  
Tlf. (46-46) 18 00 00  
Fax (46-46) 30 79 47  
E-post: btjeu-pub@btj.se  
URL: http://www.btj.se

UNITED KINGDOM

**The Stationery Office Ltd**  
Customer Services  
PO Box 29  
Norwich NR3 1GN  
Tel. (44) 870 60 05-522  
Fax (44) 870 60 05-533  
E-mail: book.orders@theso.co.uk  
URL: http://www.itsofficial.net

ISLAND

**Bokabud Larusar Blöndal**  
Skólavörðustig, 2  
IS-101 Reykjavík  
Tel. (354) 552 55 40  
Fax (354) 552 55 60  
E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

**Swets Blackwell AS**  
Østenjoveien 18  
Boks 6512 Etterstad  
N-0606 Oslo  
Tel. (47) 22 97 45 00  
Fax (47) 22 97 45 45  
E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

**Euro Info Center Schweiz**  
c/o OSEC  
Stampfenbachstraße 85  
PF 492  
CH-8035 Zürich  
Tel. (41-1) 365 53 15  
Fax (41-1) 365 54 11  
E-mail: eics@osec.ch  
URL: http://www.osec.ch/eics

BÄLGARIJA

**Europress Euromedia Ltd**  
59, blvd Vitosha  
BG-1000 Sofia  
Tel. (359-2) 980 37 66  
Fax (359-2) 980 42 30  
E-mail: Milena@mbox.cit.bg  
URL: http://www.europress.bg

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚVIS

odd. Publikaci  
Havelkova 22  
CZ-130 00 Praha 3  
Tel. (420-2) 22 72 07 34  
Fax (420-2) 22 71 57 38  
URL: http://www.uvis.cz

CYPRUS

**Cyprus Chamber of Commerce and Industry**  
PO Box 21455  
CY-1509 Nicosia  
Tel. (357-2) 88 97 52  
Fax (357-2) 66 10 44  
E-mail: demetrap@ccci.org.cy

EESTI

**Eesti Kaubandus-Tööstuskoda**  
(Estonian Chamber of Commerce and Industry)  
Toom-Kooli 17  
EE-10130 Tallinn  
Tel. (372) 646 02 44  
Fax (372) 646 02 45  
E-mail: einfo@koda.ee  
URL: http://www.koda.ee

HRVATSKA

**Mediatrade Ltd**  
Pavla Hatzza 1  
HR-10000 Zagreb  
Tel. (385-1) 481 94 11  
Fax (385-1) 481 94 11

MAGYARORSZÁG

**Euro Info Service**  
Szt. István krt.12  
II emelet 1/A  
PO Box 1039  
H-1137 Budapest  
Tel. (36-1) 329 21 70  
Fax (36-1) 329 20 53  
E-mail: euroinfo@euroinfo.hu  
URL: http://www.euroinfo.hu

MALTA

**Miller Distributors Ltd**  
Malta International Airport  
PO Box 25  
Luqa LQA 05  
Tel. (356) 66 44 88  
Fax (356) 67 67 99  
E-mail: gwirth@usa.net

POLSKA

**Ars Polona**  
Krakowskie Przedmiescie 7  
Skr. pocztowa 1001  
PL-00-950 Warszawa  
Tel. (48-22) 826 12 01  
Fax (48-22) 826 62 40  
E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

**Euromedia**  
Str.Dionisie Lupu nr. 65, sector 1  
RO-70184 Bucuresti  
Tel. (40-1) 315 44 03  
Fax (40-1) 312 96 46  
E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

**Centrum VTI SR**  
Nám. Slobody, 19  
SK-81223 Bratislava  
Tel. (421-7) 54 41 83 64  
Fax (421-7) 54 41 83 64  
E-mail: europ@tb1.sitk.stuba.sk  
URL: http://www.sitk.stuba.sk

SLOVENIJA

**Gospodarski Vestnik**  
Dunajska cesta 5  
SLO-1000 Ljubljana  
Tel. (386) 613 09 16 40  
Fax (386) 613 09 16 45  
E-mail: europ@gvestnik.si  
URL: http://www.gvestnik.si

TÜRKIYE

**Dünya Infotel AS**  
100, Yil Mahallesi 34440  
TR-80050 Bagcilar-Istanbul  
Tel. (90-212) 629 46 89  
Fax (90-212) 629 46 27  
E-mail: infotel@dunya-gazete.com.tr

ARGENTINA

**World Publications SA**  
Av. Cordoba 1877  
C1120 AAA Buenos Aires  
Tel. (54-11) 48 15 81 56  
Fax (54-11) 48 15 81 56  
E-mail: wpbooks@infovia.com.ar  
URL: http://www.wpbooks.com.ar

AUSTRALIA

**Hunter Publications**  
PO Box 404  
Abbotsford, Victoria 3067  
Tel. (61-3) 94 17 53 61  
Fax (61-3) 94 19 71 54  
E-mail: jpdavies@ozemail.com.au

BRESIL

**Livraria Camões**  
Rua Bittencourt da Silva, 12 C  
CEP  
20043-900 Rio de Janeiro  
Tel. (55-21) 262 47 76  
Fax (55-21) 262 47 76  
E-mail: livraria.camoes@incm.com.br  
URL: http://www.incm.com.br

CANADA

**Les éditions La Liberté Inc.**  
3020, chemin Sainte-Foy  
Sainte-Foy, Québec G1X 3V6  
Tel. (1-418) 658 37 63  
Fax (1-800) 561 54 49  
E-mail: liberte@mediom.qc.ca

**Renouf Publishing Co. Ltd**  
5369 Chemin Canotek Road, Unit 1  
Ottawa, Ontario K1J 9J3  
Tel. (1-613) 745 26 65  
Fax (1-613) 745 76 60  
E-mail: order.dept@renoufbooks.com  
URL: http://www.renoufbooks.com

EGYPT

**The Middle East Observer**  
41 Sherif Street  
Cairo  
Tel. (20-2) 392 69 19  
Fax (20-2) 393 97 32  
E-mail: inquiry@meobserver.com  
URL: http://www.meobserver.com.eg

INDIA

**EBIC India**  
3rd Floor, Y. B. Chavan Centre  
Gen. J. Bhosale Marg,  
Mumbai 400 021  
Tel. (91-22) 282 60 64  
Fax (91-22) 285 45 64  
E-mail: ebicindia@vsnl.com  
URL: http://www.ebicindia.com

JAPAN

**PSI-Japan**  
Asahi Sanbancho Plaza #206  
7-1 Sanbancho, Chiyoda-ku  
Tokyo 102  
Tel. (81-3) 32 34 69 21  
Fax (81-3) 32 34 69 15  
E-mail: books@psi-japan.co.jp  
URL: http://www.psi-japan.co.jp

MALAYSIA

**EBIC Malaysia**  
Suite 45.02, Level 45  
Plaza MBf (Letter Box 45)  
8 Jalan Yap Kwan Seng  
50450 Kuala Lumpur  
Tel. (60-3) 21 62 92 98  
Fax (60-3) 21 62 61 98  
E-mail: ebic@tm.net.my

MÉXICO

**Mundi Prensa México, SA de CV**  
Río Pánuco, 141  
Colonia Cuauhtémoc  
MX-06500 México, DF  
Tel. (52-5) 533 56 58  
Fax (52-5) 514 67 99  
E-mail: 101545.2361@compuserve.com

PHILIPPINES

**EBIC Philippines**  
19th Floor, PS Bank Tower  
Sen. Gil J. Puyat Ave. cor. Tindalo St.  
Makati City  
Metro Manila  
Tel. (63-2) 759 66 80  
Fax (63-2) 759 66 90  
E-mail: eccppcom@globe.com.ph  
URL: http://www.eccp.com

SOUTH AFRICA

**Eurochamber of Commerce in South Africa**  
PO Box 781738  
2146 Sandton  
Tel. (27-11) 884 39 52  
Fax (27-11) 883 55 73  
E-mail: info@eurochamber.co.za

SOUTH KOREA

**The European Union Chamber of Commerce in Korea**  
5th Fl. The Shilla Hotel  
202, Jangchung-dong 2 Ga, Chung-ku  
Seoul 100-392  
Tel. (82-2) 22 53-5631/4  
Fax (82-2) 22 53-5635/6  
E-mail: eucc@euccck.org  
URL: http://www.euccck.org

SRI LANKA

**EBIC Sri Lanka**  
Trans Asia Hotel  
115 Sir Chittampalam  
A. Gardiner Mawatha  
Colombo 2  
Tel. (94-1) 074 71 50 78  
Fax (94-1) 44 87 79  
E-mail: ebicsl@sinet.lk

UNITED STATES OF AMERICA

**Bernan Associates**  
4611-F Assembly Drive  
Lanham MD 20706-4391  
Tel. (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)  
Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)  
E-mail: query@bernan.com  
URL: http://www.bernan.com

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/ AUTRES PAYS

**Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Please contact the sales office of your choice/Neuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix**  
Office for Official Publications of the European Communities  
2, rue Mercier  
L-2985 Luxembourg  
Tel. (352) 29 29-42455  
Fax (352) 29 29-42758  
E-mail: info-info-opoces@cec.eu.int  
URL: http://eur-op.eu.int

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

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

Bibliografische Daten befinden sich am Ende der Veröffentlichung.

Luxemburg: Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, 2001

ISBN 92-9155-033-7

© EMEA, 2001  
Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

*Printed in Italy*

Foto Titelseite: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.