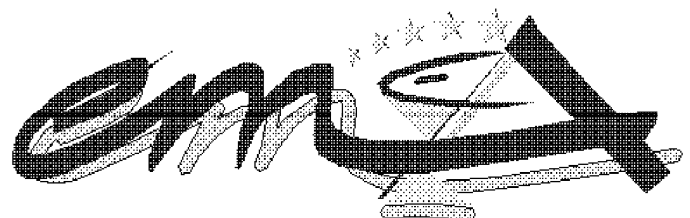


DIE EUROPÄISCHE
AGENTUR
FÜR DIE BEURTEILUNG
VON ARZNEIMITTELN



ARBEITSPROGRAMM

1998-99



**ARBEITSPROGRAMM
DER EUROPÄISCHEN AGENTUR
FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN**

1998-1999

Verabschiedet vom Verwaltungsrat am 19. Februar 1998

Arbeitsprogramm der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1998-1999

von **Fernand Sauer, Direktor**

Das Arbeitsprogramm für 1997/1998, das auf früheren turnusmäßigen internen Arbeitsprogrammen der Agentur basiert, wurde am 5. Februar 1997 vom Verwaltungsrat verabschiedet und anschließend vom Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht (ISBN 92-9155-006-X).

Die seit 1995 gesammelten Erfahrungen dienten als Ausgangspunkt für dieses zweite öffentliche Arbeitsprogramm für 1998 und 1999, das unter Berücksichtigung des für 1998 verabschiedeten Haushalts, des vorläufigen Etats für 1999 und der bevorstehenden Gebührenreform aufgestellt wurde.

Stärkung des europäischen Arzneimittel-Zulassungssystems und Erschließung neuer Möglichkeiten

Mit erheblicher Unterstützung durch europäische Sachverständige aus den einzelstaatlichen Regulierungsbehörden hat sich das europäische Arzneimittel-Zulassungssystem erfolgreich entwickelt. Die EMEA und insbesondere ihre wissenschaftlichen Ausschüsse haben für die Qualität ihrer Beurteilungen und Gutachten Weltruf erlangt.

Über ihre Hauptaufgabe hinaus, die in der Beurteilung zentraler Zulassungsanträge besteht, wird sich die Agentur auf eine Zunahme der Anzahl von Schiedsverfahren und Befassungen in Verbindung mit einzelstaatlichen Entscheidungen einstellen müssen. Von der Fortführung der technischen Harmonisierungsmaßnahmen seitens der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA und ihrer Arbeitsgruppen werden sowohl das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung als auch die internationale Angleichung der Prüfbedingungen profitieren.

Die EMEA ist bestrebt, die Partnerschaft mit den einzelstaatlichen Behörden und den Diensten der Kommission weiter zu stärken. Bisher war es teilweise schwierig, die praktischen Herausforderungen im Zusammenhang mit dem raschen Ausbau des europäischen Zulassungssystems, das die EMEA ebenso einschließt wie einzelstaatliche Behörden, im Rahmen der bestehenden formellen und informellen Strukturen zu erörtern.

Zu diesen Herausforderungen zählen zum Beispiel ein allgemeiner Überblick über die Kosten der Beurteilung und Überwachung oder auch die gemeinsame Handhabung der wachsenden Zahl von Kommunikations- und Informatikeinrichtungen.

Schrittweise Einführung eines zielgesteuerten Managements

Neben den spezifischen Zielen für die einzelnen Referate und Bereiche der EMEA enthält das vorliegende Arbeitsprogramm Leistungsindikatoren und Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz, zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und Optimierung der personellen und logistischen Ressourcen.

Es legt die ersten Schritte zur Einführung eines zielgesteuerten Managements und einer Ressourcenallokation unter Berücksichtigung des von der Europäischen Kommission entwickelten Modells fest. In einer Zeit, die für die EMEA mit rasanter Entwicklung und raschem Wandel verbunden ist, sollen mit der Einführung eines solchen Managements keine starren Rahmenbedingungen geschaffen, sondern vielmehr Transparenz und Flexibilität gestärkt werden. Angesichts der vielfältigen Aufgaben der Agentur kommt der Flexibilität eine besondere Bedeutung zu.

Es wurde der Versuch unternommen, für die einzelnen Referate stärker zielorientierte Arbeitsprogramme aufzustellen. Dieser Initiative, die jedes Referat betraf, gingen Gespräche mit den Leitern der Referate und Bereiche voraus, was sich in den unterschiedlichen Beiträgen der einzelnen Referate widerspiegelt. In dieser ersten Phase dient der Bereich Tierarzneimittel als Pilotstudie mit spezifischen und meßbaren Zielsetzungen im Bereich Management.

Einen wesentlichen Bestandteil der Planung bildet das effiziente Ressourcenmanagement. Im Laufe des Jahres

1998 wird eine Reihe von integrierten Maßnahmen mit folgenden Zielsetzungen durchgeführt:

- mit der Einführung des Rechnungsführungssystems 'SI2' wird eine systematische Vorlage von Abschlüssen möglich sein;
- Bestimmung und Kontrolle der Kostenstellen innerhalb der EMEA werden durch die Anwendung analytischer Methoden der Rechnungsführung erleichtert;
- die Einführung des Zeitmanagementsystems 'ActiTrak' ermöglicht eine präzisere Ermittlung der Zeit, die die Mitarbeiter der Agentur für die verschiedenen Aufgaben aufwenden.

Eine ständige Überprüfung der Zielvorgaben und Ressourcen soll unter anderem dazu beitragen, die nötige Flexibilität zu gewährleisten. Auch für 1998/1999 wird noch mit einem wachsenden Arbeitsaufkommen der EMEA gerechnet. Angesichts des Arbeitsaufwandes für die steigende Zahl der Anwendungsbeobachtungen und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Genehmigungen wie auch neuer Aufgaben besitzt das Ressourcenmanagement einen besonderen Stellenwert.

Die verfügbaren Ressourcen und die Aufgabenstellungen werden mindestens zweimal im Jahr überprüft und unter Berücksichtigung der in der Juni- und Oktobersitzung des Verwaltungsrates vorgenommenen Haushaltsberichtigungen gegebenenfalls neu zugewiesen.

Gebührenreform und neue Herausforderungen

Die Reform der an die EMEA zu zahlenden Gebühren dürfte 1998 abgeschlossen sein. Zu wünschen wäre, daß Rat und Europäisches Parlament die notwendigen legislativen Verfahren schnellstmöglich zum Abschluß bringen können. Eine Verbesserung der Haushaltslage der Agentur durch höhere Gebühreneinnahmen träte dann erst im zweiten Halbjahr ein. Um eine zusätzliche Belastung des EMEA-Haushalts für 1998 und 1999 zu vermeiden, sollten diese beiden EU-Gremien die neue Verordnung möglichst rasch auf den Weg bringen.

Die 1996 angelaufene Kostenerhebung im Zusammenhang mit den Berichtersteller-, Mitberichtersteller- und Inspektionsdiensten für die zentralisierte Beurteilung von Arzneimitteln wird 1998/1999 fortgesetzt. Die Ergebnisse sollen helfen, die vorhandenen Ressourcen und durchzuführenden Maßnahmen aufeinander abzustimmen, wobei insbesondere die jeweiligen Einnahmequellen für die einzelnen Aktivitäten Berücksichtigung finden.

Zudem wird sich die EMEA mittelfristig, d.h. im Zeitraum 1998-2002, neuen Herausforderungen stellen müssen. Hierzu zählt die Schaffung eines Mechanismus des internationalen Leistungsvergleichs. Diesem Aspekt kommt im Hinblick auf die Entwicklung des harmonisierten globalen Antragsdossiers (Common Technical Dossier-CTD) im Rahmen der Internationalen Konferenz für die Harmonisierung, an der die EU, die USA und Japan teilnehmen, besondere Bedeutung zu.

Auch wird sich die Agentur im Zusammenhang mit erwarteten neuen Rechtsvorschriften der Europäischen Union, die sich vor allem auf die sogenannten Orphan Drugs, klinische Prüfungen und Ausgangsstoffe von Arzneimitteln beziehen, intensiv auf neue Aufgaben vorbereiten müssen.

Island und Norwegen werden sich 1998 direkt an der Arbeit der Agentur beteiligen. Darüber hinaus wird die EMEA, beim Management der pharmazeutischen Komponenten der zwischen der Europäischen Union und Drittländern abgeschlossenen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung eine wachsende Rolle spielen. Die Agentur ist außerdem gefordert, die mittel- und osteuropäischen Länder durch die Bereitstellung technischer Hilfe bei ihrer Vorbereitung auf einen engeren Anschluß an die EU sowie einen möglichen Beitritt zur Union zu unterstützen.

In Abstimmung mit dem Verwaltungsrat wird der Direktor im Zeitraum 1998/1999 die Überprüfung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates sowie der Rolle der EMEA innerhalb des europäischen Arzneimittel-Zulassungssystems vorantreiben. Auf diese Weise werden dem Ministerrat, dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission konkrete, praxisbezogene Informationen zur Verfügung gestellt, die ihnen als Grundlage für ihre Arbeit dienen können.

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 Wege innovative Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen,
- Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festlegung von sicheren Rückstandsgrenzwerten in Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

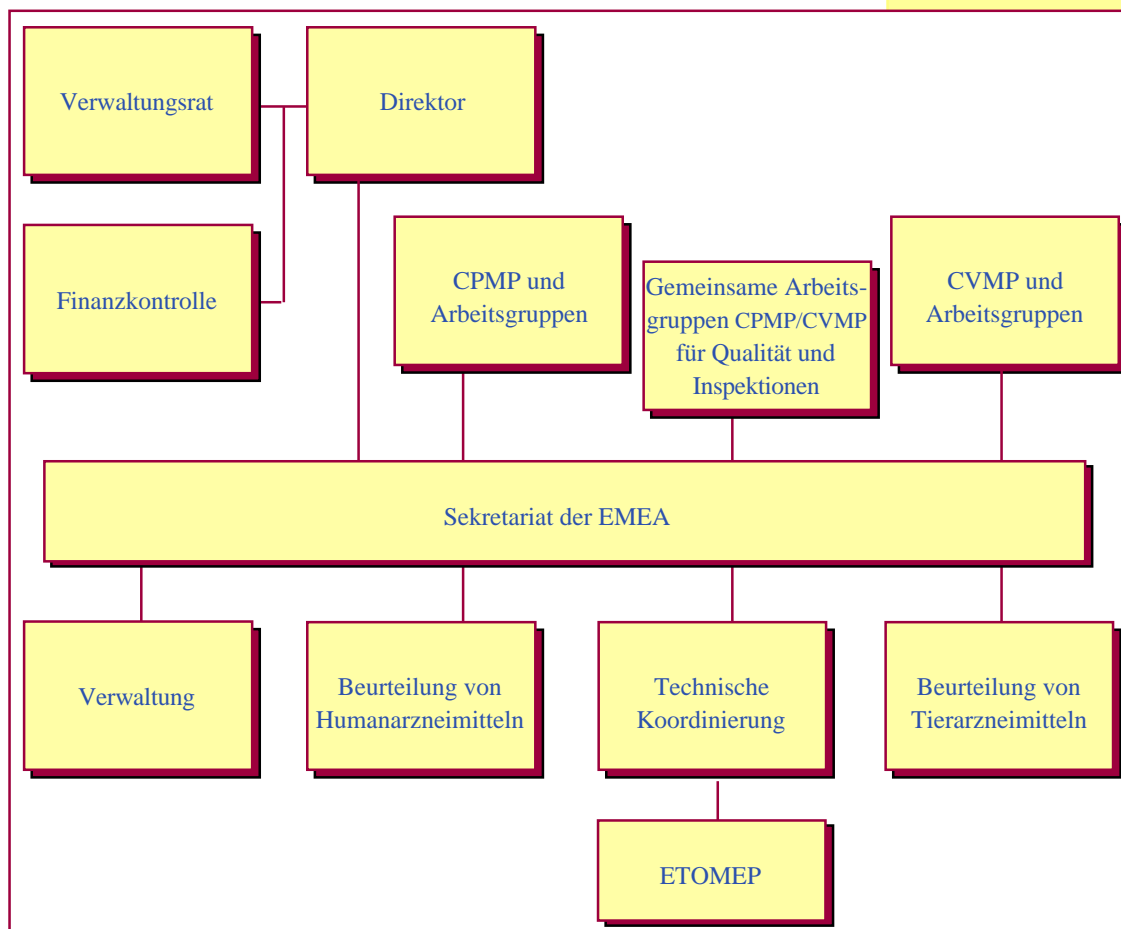
Inhalt

1. Organisatorischer Aufbau und vordringliche Aufgaben der EMEA	11
Organisatorischer Aufbau der EMEA	11
Ziele und vordringliche Aufgaben der EMEA	13
2. Verwaltungsrat und Direktion	15
Offenheit und Transparenz	17
Leistung und Dialog mit den Interessengruppen	17
Qualitätsmanagement	18
Finanzkontrolle der EMEA	18
3. Hauptziele für Humanarzneimittel	19
3.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates	20
3.2 Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz	22
3.3 Bereich neue chemische Substanzen	25
3.4 Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	26
3.5 Gemeinsame und neue Aufgaben	27
4. Hauptziele für Tierarzneimittel	31
4.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates	32
4.2 Ausschuß für Tierarzneimittel	34
4.3 Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen (MRL)	35
4.4 Arbeitsgruppen des CVMP und Leitfäden	36
4.5 Gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln	38

5. Hauptziele der technischen Koordinierung	39
5.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates	40
5.2 Bereich Inspektionen	40
5.3 Dokumentenmanagement und -veröffentlichung	41
5.4 Bereich Konferenzdienste	43
5.5 Bereich Informationstechnologie	44
6. Hauptziele für das Referat Verwaltung	45
6.1 Aufgabenstellung und Arbeitsaufkommen des Referats	46
6.2 Bereich Personal und Dienstleistungen	46
6.3 Bereich Rechnungsführung	48
Anhänge	51
Anhang 1 - Stellenplan der EMEA	52
Anhang 2 - Haushaltsübersichten der EMEA 1997-1999 (in ECU)	53
Anhang 3 - Referenzdokumente	54
Anhang 4 - Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt	55

1. Organisatorischer Aufbau und vordringliche Aufgaben der EMEA

Organisationsplan der EMEA



11

Organisatorischer Aufbau der EMEA

Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln umfaßt die Bereiche Verwaltung bzw. Technische Koordinierung unter der Leitung des Direktors, den Verwaltungsrat, zwei wissenschaftlichen Ausschüsse und etliche Arbeitsgruppen.

Der Verwaltungsrat ist das Aufsichtsorgan der EMEA. Ihm gehören je zwei Vertreter aus den einzelnen Mitgliedstaaten sowie der Kommission und des Europäischen Parlaments an. Der Verwaltungsrat beruft den Direktor und erläßt die Finanzvorschriften. Er verabschiedet das Jahresarbeitsprogramm und den Jahreshaushalt, die vom Direktor vorgelegt werden, und erteilt diesem Entlastung für deren Ausführung.

Aufgabe der beiden wissenschaftlichen Ausschüsse ist es, Stellungnahmen der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln zu erarbeiten. In jeden Ausschuß werden von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden je zwei Mitglieder berufen. Der Ausschuß für Arzneispezialitäten (CPMP) und der Ausschuß für Tierarzneimittel (CVMP) erstellen unabhängige wissenschaftliche Gutachten für europäische Einrichtungen und tragen für eine entsprechende Koordinierung der Aufgaben der EMEA mit der Arbeit der einzelstaatlichen Behörden Sorge. Beide Ausschüsse sollen als unabhängige Gremien arbeiten.

Die Ausschußmitglieder können aus einer Liste mit über 2 000 europäischen Sachverständigen Experten auswählen und hinzuziehen, die nachweislich Erfahrungen auf dem Gebiet der Beurteilung von Arzneimitteln besitzen und auch zur Mitarbeit in den Arbeitsgruppen der EMEA bereit sind. Die finanziellen und sonstigen Interessen der Ausschußmitglieder und der europäischen Experten sind offenzulegen. Die Ausschüsse bestimmen aus ihren Reihen die Mitglieder, die mit Unterstützung der aus der vorstehenden Liste ausgewählten europäischen Sachverständigen als Berichterstatter oder Mitberichterstatter für die Beurteilung fungieren sollen. Die Arbeit der Berichterstatter und Experten ist durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der EMEA und den jeweiligen einzelstaatlichen Behörden geregelt.

Aufbau des Sekretariats der EMEA:

Direktor	Fernand Sauer
• amtierender Finanzkontrolleur	Claus Christiansen
Referat Verwaltung	Marino Riva
• Bereich Personal und Dienstleistungen	Frances Nuttall
• Bereich Rechnungsführung	Gerard O'Malley
Referat Beurteilung von Humanarzneimitteln	Rolf Bass
• Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	John Purves
• Bereich neue chemische Substanzen	Josep Torrent Farnell
• Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz	Noël Wathion
Referat Beurteilung von Tierarzneimitteln	Peter Jones
• Bereich CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel	Jill Ashley-Smith
• Bereich Rückstandshöchstmengen und Pharmakovigilanz	Kornelia Grein
Referat Technische Koordinierung	Karel de Neef
• Bereich Inspektionen	Stephen Fairchild
• Bereich Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen	Beatrice Fayl
• Bereich Konferenzdienste	Sylvie Bénédicte
• Bereich Informationstechnik	Michael Zouridakis

Ziele und vordringliche Aufgaben der EMEA

Die jeweiligen Arbeitsschwerpunkte der einzelnen Referate werden in den folgenden Kapiteln dargelegt. Davon abgesehen hat der Verwaltungsrat für 1998/1999 die folgenden fünf Hauptziele und neun übergeordnete Prioritäten gesetzt:



Ziele der EMEA:

- Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Ausschöpfung der besten wissenschaftlichen Ressourcen innerhalb der Europäischen Union (siehe Artikel 49 und 51 Buchstabe a)
- Förderung der Gesundheitsversorgung durch effiziente Zulassungsvorschriften für neue Arzneimittel und bessere Bereitstellung von Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Verbraucher (siehe Artikel 51 Buchstabe i)
- Erleichterung des freien Verkehrs von Arzneimitteln innerhalb des Europäischen Binnenmarktes (siehe Artikel 51, erster Absatz)
- Unterstützung der europäischen pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsindustrie durch die Einführung zügiger, wirksamer und flexibler Verfahren (siehe Artikel 51, erster Absatz)
- Unterstützung aller Maßnahmen der internationalen Kooperation (siehe Artikel 51 Buchstabe f)

Übergeordnete Prioritäten der EMEA:

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

2. Verwaltungsrat und Direktion

Der Verwaltungsrat wird 1998 und 1999 voraussichtlich weiterhin viermal jährlich zu Sitzungen zusammentreten, wobei die Juni-Sitzung jeweils einem „Brainstorming“ über aktuelle Fragen gewidmet sein wird.

Sitzungen des Verwaltungsrats im Jahr 1998	Sitzungen des Verwaltungsrats im Jahr 1999
19. Februar	10. Februar
3. Juni	2. Juni
30. September	29. September
2. Dezember	1. Dezember

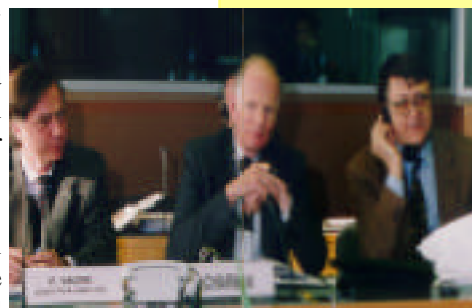
Auf Initiative seines Vorsitzenden wird der Verwaltungsrat auch 1998 mit der Überprüfung seiner Arbeitsweise fortfahren. Zwar wurde für die anstehenden Sitzungen und praktischen Maßnahmen eine Ablaufvorlage erarbeitet, um sicherzustellen, daß die Arbeitsaufgaben weitestgehend in der verfügbaren Zeit erledigt werden, doch wird der Verwaltungsrat weiterhin nach Lösungen suchen, wie sich die zusätzlich von den Mitgliedern angesprochenen Punkte besser bewältigen lassen.

Der Verwaltungsrat wird einen Vorschlag seines Vorsitzenden zur Erfassung und Veröffentlichung von Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln entsprechend Artikel 51 Buchstabe c) und i) der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates prüfen. Zur Umsetzung dieses Vorschlags müßten Fachzentren in ganz Europa bestimmt und zu einem Netzwerk verbunden werden, in dessen Rahmen Informationen aus

vorhandenen Quellen zusammengetragen, validiert und veröffentlicht werden und das gegebenenfalls auch neue Forschung in Bereichen anregt, in denen keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Die Sekretariatsaufgaben des Verwaltungsrates werden vom Personal des Direktorats geleistet. Dem Direktor steht ein kleines Team aus zwei juristischen Verwaltungsbeamten, einem

persönlichen Assistenten und zwei Sekretariatskräften zur Seite, das für die allgemeine Leitung und das Funktionieren der EMEA, juristische Angelegenheiten, Außenbeziehungen ebenso wie für die Verbindung zum Verwaltungsrat zuständig ist.



Zusammen mit den Leitern der Referate und Bereiche zeichnet der Direktor für die Ausarbeitung des Arbeitsprogramms sowie für die Aufstellung und Ausführung des Haushalts verantwortlich.

Die Leitungsaufgaben wurden 1997 präziser formuliert. Die Kommunikation innerhalb der Leitung wird vor allem durch regelmäßige wöchentliche Zusammenkünfte des Direktors mit den Referatsleitern, denen sich einmal monatlich die Leiter der Bereiche anschließen, verbessert. Spezifische Fragen werden auf Ad-hoc-Sitzungen mit den jeweils zuständigen Mitgliedern der Leitung und Mitarbeitern erörtert.

Je nach Entwicklung des Arbeitsumfangs entscheidet die Direktion zusammen mit den Referatsleitern, ob Organisation oder Ressourcen der einzelnen Bereiche den Gegebenheiten angepaßt oder auch neue Bereiche geschaffen werden müssen. Die Planung der Personalentwicklung für die einzelnen Referate gestaltet sich gegenwärtig wie folgt:

	Für 1998 zugewiesene Stellen	Für 1999 zugewiesene Stellen
Direktion (einschließlich Finanzkontrolle)	7	7
Referat Verwaltung		
Referatsleiter	2	2
Personal und Dienstleistungen	19	19
Rechnungsführung	6	6
<i>Insgesamt</i>	27	27
Referat Humanarzneimittel		
Referatsleiter	5	5
Biotechnologie und biologische Präparate	19	21
Neue chemische Substanzen	27	30
Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz	24	25
Interne Reserve	3	6
<i>Insgesamt</i>	78	87
Referat Tierarzneimittel		
Referatsleiter	4	4
CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel	6	7
MRL und Pharmakovigilanz	7	7
<i>Insgesamt</i>	17	18
Referat Technische Koordinierung		
Referatsleiter	4	4
Inspektionen	11	12
Dokumentenverwaltung und Veröffentlichungen	12	12
Konferenzdienste	8	9
Informationstechnik	17	19
<i>Insgesamt</i>	52	56
Zusätzliche Reserve	3	8
Personelle Ausstattung insgesamt	184	203

1998 und 1999 will die Direktion vor allem drei zentrale Projekte voranbringen, die für die EMEA von genereller Bedeutung sind: Offenheit und Transparenz, Leistung und Dialog mit den betroffenen Parteien sowie Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.

Offenheit und Transparenz

Die Veröffentlichung vorläufiger Regelungen für den Zugang zu Dokumenten wurde auf dem am 30. Oktober 1997 bei der EMEA veranstalteten Seminar über Transparenz vor allem vom Europäischen Ombudsmann begrüßt. Der Verwaltungsrat billigte diese Regelungen zusammen mit einem Bericht über die Ergebnisse des Seminars auf seiner Sitzung am 3. Dezember 1997. Gemeinsam mit dem CPMP und dem CVMP wird der Direktor 1998/1999 weitere Initiativen für eine größere Transparenz der Arbeit der EMEA prüfen.

Die EMEA macht ihre Dokumente zum großen Teil über das Internet einer breiten Öffentlichkeit zugänglich. Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte (EPARs) werden weiterhin regelmäßig und zeitgerecht veröffentlicht und können vor allem auch über das Internet abgerufen werden. Anfang 1998 wird mit den betroffenen Parteien ein Workshop veranstaltet, auf dem es um die weitere Verbesserung der EPARs gestützt auf die bisherigen Erfahrungen geht.

Als Folgemaßnahme des Seminars über Transparenz und Zugang zu Dokumenten der EMEA am 30. Oktober 1997 werden Anfang 1998 Beiträge der Interessengruppen sowie detaillierte Informationen über die Aktivitäten der Agentur veröffentlicht. Auch wird erwogen, Ende 1998 ein ähnliches Treffen durchzuführen, um die erzielten Fortschritte zu bewerten.

Leistung und Dialog mit den Interessengruppen

Der gemeinsam von der EMEA und der European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations (EFPIA) erarbeitete Fragebogen zur Bewertung der Leistung des europäischen Zulassungssystems wird 1998/1999 fortgeführt. Eine ähnliche Aktion ist für 1998 zusammen mit der Fédération Européenne de la Santé Animale (FEDESA) im Bereich Tierarzneimittel geplant.

Die vierteljährlichen Treffen, die seit Gründung der Agentur im Jahre 1995 regelmäßig zwischen den Interessengruppen und den wissenschaftlichen Ausschüssen stattfinden, werden fortgesetzt. Es werden auch andere Möglichkeiten zur Einbeziehung der betroffenen Parteien in die Arbeit der EMEA, einschließlich der stärkeren Nutzung der Informationstage, ins Auge gefaßt. Die aktuellen Initiativen des CPMP und des CVMP, in deren Rahmen Möglichkeiten für eine weitere Öffnung der Ausschüsse für breitere wissenschaftliche Kreise sowie die europäische und internationale akademische Gemeinschaft geprüft werden, laufen ebenfalls weiter. Ein vorrangiges Ziel für 1998/1999 ist die verbesserte Bereitstellung von Informationen für Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe.

Die Referate Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel werden wie bisher mindestens zwei Mitteilungsblätter pro Jahr in vier Sprachen herausgeben.

Qualitätsmanagement

Die EMEA hat mit der Umsetzung ihres ehrgeizigen Vorhabens begonnen, die internen Arbeitsabläufe transparent, effizient und nach meßbaren Kriterien zu gestalten. Dabei werden sich vor allem das Qualitätsmanagementsystem und die Einführung einer IT-Architektur nach dem Industriestandard für die Agentur bezahlt machen.

Im Laufe des Jahres 1998 werden wichtige Initiativen in den Bereichen strategische Geschäftsplanung, Informationsmanagement, wissenschaftliche Gutachten, Qualität der Arzneimittelinformation, Qualitätshandbuch und interne Audits der EMEA, Bewertungskarten („Score Cards“), Europartnerschaften, Umsetzung von Management-Maßnahmen, Fortbildung und Personalbeurteilungen zum Abschluß gebracht.

Ständige Verbesserung ist der Schlüssel zum Erfolg des Qualitätsmanagementsystems der EMEA. Wo Veränderungen notwendig sind, werden entsprechende Schritte festgelegt und systematisch umgesetzt. Die Ergebnisse werden von der Leitung der Agentur, die den Verwaltungsrat und die wissenschaftlichen Ausschüsse diesbezüglich auf dem laufenden hält, sorgfältig überwacht.

Finanzkontrolle der EMEA

Eine kurzfristige Aufgabe des Verwaltungsrats besteht in der Neuordnung der Finanzkontrolle der EMEA. Auf Vorschlag der Europäischen Kommission (ABl. Nr. C 335 vom 6.11.1997, S. 15), sollen die Aufgaben der Finanzkontrolle aller in letzter Zeit geschaffenen dezentralisierten Einrichtungen der EU 1998 auf die Kommission übertragen werden.

Anliegen des Verwaltungsrates ist es, daß durch entsprechende Maßnahmen ein reibungsloser Übergang gewährleistet und er selbst ordnungsgemäß über die von der Kommission übernommen Aufgaben der Finanzkontrollen unterrichtet wird.

Bis zur Umstrukturierung der Finanzkontrolle der Agentur wird der amtierende Finanzkontrolleur das Referat Verwaltung weiterhin in dessen Bemühungen um eine reibungslose Übertragung der Aufgaben auf die Europäische Kommission im Jahre 1998 unterstützen.

Zu den Hauptaufgaben der Finanzkontrolle für 1998/1999 zählen:

- Vorabkontrolle aller Ausgaben und Einnahmen entsprechend den Finanzvorschriften, die regelmäßige monatliche Kontrolle der Unterlagen und Fehlerraten;
- die Bewertung der Finanzsysteme und -verfahren in allen Einnahmen- und Ausgabenbereichen, insbesondere die Beratung beim Aufbau eines Rechnungsführungs- und Berichtssystems der EMEA;
- gezielte Kontrollen in spezifischen Ausgaben- und Einnahmenbereichen der Agentur zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Verfahren und die Empfehlung von Veränderungen sowie zur Bewertung der Anforderungen an die Kostenwirksamkeit und die Leistungsindikatoren;
- Prüfung der Jahresabschlüsse, Erteilung der Entlastung und Rechnungsprüfung durch den Europäischen Rechnungshof.

3. Hauptziele für Humanarzneimittel

	1996	1997	1998 (geschätzt)	1999 (geschätzt)
Arbeitsumfang				
Neue zentralisierte Anträge: Arzneimittel	35	60	63	66
Neue zentralisierte Anträge: Wirkstoffe	24	46*	48	50
Typ I-Änderungen	27	109	135	170
Typ II-Änderungen	16	47	65	80
Zulassungsberatung vor Antragstellung	25	80	100	120
Wissenschaftliche Beratung	20	23	25	25
ICH-basierte Leitlinien des CPMP	9	15	5	2
Sonstige Leitlinien des CPMP	19	20	15	15
Nebenwirkungsmeldungen aus Nichtmitgliedstaaten der EU	652	1 812	2 600	3 500
Schiedssprüche	3	1	15	22
Sonstige Gutachten zu gemeinschaftlichen Befassungen	2	4	5	8
Sitzungstage	141	210	257	277
Personalausstattung				
Referatsleiter und Sekretariat	5	5	5	5
Bereich Zulassungsverfahren und Pharmakovigilanz	17	18	24	25
Bereich Biotechnologie und biologische Präparate	13	17	19	21
Bereich neue chemische Substanzen	13	22	27	30
Interne Reserve	—	—	3	6
Personalausstattung insgesamt	48	62	78	87

* einschließlich zweier neuer Kombinationen

3.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates



Referatsleiter: Prof. Rolf BASS

1998 und 1999 wird das Referat Humanarzneimittel vorrangig die Aktivitäten des CPMP sowie seiner Arbeits- und Expertengruppen unterstützen. Das Schwergewicht liegt dabei auf der Erstbewertung und Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens. Das Referat wird außerdem die diesbezüglichen Arbeitsabläufe weiter verbessern.

Während die Zahl der neuen Anträge im Zeitraum 1995-1997 beträchtlich zugenommen hat, wird für die kommenden Jahre ein langsamerer Anstieg erwartet, der sich bis zum Jahr 2000 einpegeln wird. Dennoch wird das Arbeitsaufkommen aufgrund der Veränderungen bei folgenden Komponenten erheblich steigen:

- Zahl der Anträge auf Verlängerung;
- Zahl der laufenden Verfahren;
- Zunahme der nach Erteilung der Genehmigung anfallenden Leistungen sowie der Pharmakovigilanz-Aktivitäten;
- Zahl der Schiedsverfahren und Befassungen;
- Zulassungsberatung und wissenschaftliche Beratung.

Eine wesentliche Rolle spielen dabei auch neue Aufgabenstellungen wie:

- die Ausweitung der Kontrolle anhand von Leistungsindikatoren zur Aufrechterhaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sowie zur Überwachung der damit verbundenen Maßnahmen;
- die Unterstützung für neue Themenbereiche wie das globale Antragsdossier im Rahmen der Internationalen Konferenz für die Harmonisierung (ICH);
- die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems;
- die Entwicklung neuer Tätigkeitsfelder im Zusammenhang mit Ersuchen oder Gesetzgebungsinitiativen der Europäischen Kommission (z. B. Orphan Drugs, pflanzliche Heilmittel, „neue synthetische Drogen“).

Die Personalausstattung des Referats wurde sorgfältig auf die zu erreichenden Hauptziele sowie das wachsende Arbeitsaufkommen abgestimmt.

In Anbetracht des insgesamt steigenden und sich verändernden Arbeitsumfangs, vor allem im Hinblick auf die voraussichtliche verstärkte Inanspruchnahme des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (und die möglicherweise wachsende Zahl der Schiedsverfahren), sowie der neuen Aufgabenstellungen für 1998/1999 könnte die Einrichtung eines neuen Bereichs innerhalb des Referats notwendig werden.

Vorrangige Ziele des Referats für 1998/1999:

Zentralisierte Anträge:

- auch weiterhin Einhaltung der Zielvorgaben und vorgeschriebenen Fristen bei der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen nach dem zentralisierten System;
- weitere technische und organisatorische Unterstützung des CPMP auf hohem Qualitätsniveau;
- Gewährleistung der Einheitlichkeit von Entscheidungen und wissenschaftlichen Dokumentationen;
- Einführung des Antragsüberwachungssystems (ATS) für ein effizientes Verfahrensmanagement im Rahmen des zentralisierten Systems;
- Verbesserung der zulassungsbezogenen und verfahrensrechtlichen Leitlinien für die EMEA, einschließlich des CPMP und seiner Arbeitsgruppen, sowie für die Industrie;
- weitere Ausgestaltung der bestehenden Parameter für die Leistungsmessung auf der Grundlage der Entwicklungen im Rahmen der IT-Unterstützung und der Qualitätssysteme im Jahre 1998.

Aufrechterhaltung von Genehmigungen und Pharmakovigilanzaktivitäten:

- auch weiterhin Einhaltung der Zielvorgaben und vorgeschriebenen Fristen bei Folgemaßnahmen nach Erteilung der Genehmigung im Rahmen des zentralisierten Systems;
- Aufbau und Umsetzung von Systemen zur Handhabung hereinkommender Sicherheitsdaten für zentral zugelassene Arzneimittel;
- Ausweitung des ATS und der Durchführungskontrolle auf Maßnahmen zur Änderung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen.

Wissenschaftliche Beratung:

- Ausbau der wissenschaftlichen Beratung sowie im Zusammenhang damit weitere Bereitstellung technischer und organisatorischer Unterstützung auf hohem Qualitätsniveau;
- Optimierung der Ressourcen für die wissenschaftliche Beratung des CPMP und seiner Arbeitsgruppen durch Ermittlung der jeweiligen Fachkenntnisse der Mitglieder und Durchführung entsprechender Arbeitssitzungen;
- Unterstützung des multidisziplinären Ansatzes bei der Erörterung neuer Therapiekonzepte (z. B. Gentherapie) sowie Stärkung des Dialogs mit den Interessengruppen (Industrie, Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Bereich Wissenschaft).

Bereitstellung von Informationen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit:

- Überprüfung von Packungsbeilagen sowie Verpackungen und Verpackungsmustern auf hohem Qualitätsniveau;
- Unterstützung für die Erstellung von Produktinformationen auf höchstem Qualitätsniveau in allen Amtssprachen der Europäischen Gemeinschaft sowie für die Arbeitsgruppen Qualität von Produktinformationen (PIQ) und Qualitätskontrolle von Dokumenten (QRD);

- Überprüfung und weitere inhaltliche Ausgestaltung der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPARs) sowie Verbesserung des Systems zu ihrer Verbreitung um sicherzustellen, daß die Berichte am Tag nach der elektronischen Übermittlung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission verfügbar sind.

Harmonisierung:

- Bereitstellung der notwendigen Unterstützung für die internationalen Harmonisierungsinitiativen unter besonderer Berücksichtigung des globalen Antragsdossiers als neuem Arbeitsschwerpunkt der ICH;
- Förderung der Harmonisierung innerhalb der EU durch Beratung seitens der zuständigen Arbeitsgruppen mit dem Ziel, Schiedsverfahren und sonstige Befassungen zu vermeiden;
- Unterstützung der gegenseitigen Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen auf Antrag.

3.2 Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz

Bereichsleiter: Pharm. Noël WATHION



Dieser Bereich leistet die Sekretariatsaufgaben für den CPMP und ist für alle regulatorischen Angelegenheiten der EMEA in Bezug auf Humanarzneimittel sowie für Pharmakovigilanzaktivitäten und die wissenschaftliche Beratung zuständig.

Sitzungen des CPMP

Ab 1998 ist vorgesehen, daß der CPMP allmonatlich für jeweils bis zu vier Tagen zusammenkommt. Unter Umständen müssen aber auch „außerordentliche“ Besprechungen anberaumt werden (z. B. zur Pharmakovigilanz). 1997 umfaßten die Plenarsitzungen in der Regel drei Tage. Diese Regelung könnte für 1998 übernommen werden. Damit würde die Zahl der Nebenbesprechungen und der Arbeitsgruppen steigen, und Neuabstimmungen wäre erforderlich.

Ebenso muß die voraussichtliche Einbeziehung von Ländern des EWR auf CPMP-Ebene berücksichtigt werden. Die Aufgaben des CPMP bezüglich Vor- und Nachbereitung von Sitzungen stehen außerdem in einem direkten Zusammenhang mit der Zunahme der Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Genehmigungen für zugelassene Arzneimittel. Ein Großteil der Sekretariatsarbeiten für die Nebenbesprechungen und Arbeitsgruppen wird jedoch gemeinsam mit den anderen Bereichen des Referats geleistet.

	1996	1997	1998 (geschätzt)	1999 (geschätzt)
Anzahl der Sitzungstage				
Sitzungen des CPMP	48*	33	48	50
Nebenbesprechungen	7	35	53	55
Sitzungen der (Mit-)Berichterstatter	22	40	50	60
Sitzungen der Arbeitsgruppen	59	70	80	82
Sitzungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppen	5	15	26	30
Insgesamt	141	193	257	277

Es wird erwartet, daß das für die Sekretariatsaufgaben des CPMP zuständige Personal in den kommenden beiden Jahren einen um mindestens 25 Prozent höheren Arbeitsumfang zu bewältigen hat.

* einschließlich Sondersitzungen des CPMP zur Pharmakovigilanz und zu operationellen Fragen

Sitzungsdaten des CPMP für 1998 und 1999:

Sitzungen des CPMP im Jahr 1998	Sitzungen des CPMP im Jahr 1999
26.-29. Januar	25.-28. Januar
23.-26. Februar	22.-25. Februar
23.-26. März	22.-25. März
20.-23. April	19.-22. April
25.-28. Mai	17.-20. Mai
22.-25. Juni	21.-24. Juni
20.-23. Juli	26.-29. Juli
17.-20. August	23.-26. August
14.-17. September	20.-23. September
19.-22. Oktober	18.-21. Oktober
16.-19. November	15.-18. November
14.-17. Dezember	13.-16. Dezember

Zulassungsangelegenheiten

Der Bereich unterstützt den CPMP, dessen Arbeitsgruppen und die anderen Bereiche des Referats Humanarzneimittel. Den juristischen Mitarbeitern obliegt die Beratung für zulassungsspezifische und verfahrensrechtliche Fragen durch die Entwicklung von Standardarbeitsanweisungen und gegebenenfalls anderer Dokumentationen. Die Beratung vor Antragstellung wird weiterentwickelt und auf die Aufrechterhaltung der Genehmigungen ausgeweitet, was eine Steigerung des Arbeitsaufkommens um mehr als 25 Prozent zur Folge hat. Die verbesserten Dossiers ermöglichen eine effizientere Gestaltung der Verfahrensabläufe.

Pharmakovigilanzaktivitäten

Die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP) wird:

- einen größeren Zeitrahmen für die Erörterung von Fragen der Sicherheit von zentral bzw. im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassenen Arzneimitteln einplanen;
- sich weiterhin an den Diskussionen zu auf einzelstaatlicher Ebene zugelassenen Arzneimitteln sowie organisatorischen Fragen beteiligen;
- 1998 bis zu elfmal und 1999 in monatlichen Abständen zusammenkommen, da mit einem erheblichen Anstieg der Zahl der produktspezifischen Fragen gerechnet wird.

Angesichts der Zahl der Sitzungen wie auch der wachsenden Zahl der jeweils anstehenden Themen ist von einem 30 Prozent höheren Arbeitsumfang für die PhVWP auszugehen.

Weitere Pharmakovigilanzaktivitäten

Mit dem 1997 vom CPMP verabschiedeten Positionspapier über einen "Plan zum Krisenmanagement bei zentral zugelassenen Humanarzneimitteln" (CPMP/183/97) wird die Arzneimittelüberwachung zu einem maßgeblichen Instrumente für alle auf diesem Gebiet tätigen Partner. Zu den wichtigsten Aktivitäten des Bereichs innerhalb der EMEA für 1998/1999 zählt die Bearbeitung von übermittelten Sicherheitsdaten zu nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln. Diese Aufgabe wird durch die Eingabe der Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen in die Datenbank EudraWatch, die 1998 voll funktionsfähig sein soll, erleichtert.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Zahl der eingegangenen bzw. von der EMEA erwarteten Fallmeldungen:

	1996	1997	1998 (geschätzt)	1999 (geschätzt)
Fallmeldungen von außerhalb der EU				
Schwere unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen	652	1 812	2 600	3 500
Fallmeldungen innerhalb der EU				
Schwere erwartete und unerwartete unerwünschte Arzneimittelwirkungen	—	2 400	3 000	3 600

Die Zahl der von außerhalb sowie aus der EU selbst jährlich eingehenden Fallmeldungen dürfte sich innerhalb von zwei Jahren um mehr als 90 bzw. 50 Prozent erhöhen, da das Volumen der für die EU-Märkte zentral zugelassenen Arzneimittel, die auch darüber hinaus den Markt erreichen, zunimmt.

Regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (PSURs) für zentral zugelassene Arzneimittel werden in Zusammenarbeit mit den übrigen Bereichen verarbeitet. Aufgrund der stetig wachsenden Zahl der Entscheidungen bezüglich zentral zugelassener Arzneimittel dürften 1999 über 200 PSURs fällig werden, was für die Projektleiter mit einer 140 %igen Erhöhung des Arbeitsaufkommens verbunden ist.

Zu den Aufgaben des Bereichs gehört auch die Bearbeitung aller Befassungen zu Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit Artikel 12 und 15a der Richtlinie 75/319/EWG des Rates, deren Zahl im Zeitraum 1998-1999 im gleichen Tempo steigen dürfte.

Wissenschaftliche Beratung für potentielle Antragsteller

Die wissenschaftliche Beratung stellt eine erhebliche Investition seitens der EMEA in den Jahren 1998 und 1999 dar. Auf der Ebene des CPMP wurde vereinbart, das Angebot an Beratungsleistungen durch folgende Maßnahmen weiter auszubauen:

- Überprüfung der derzeitigen Verfahren;
- Verknüpfung mit der Tätigkeit der Arbeitsgruppen (z. B. Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien);
- Ausbau des Netzes von Sachverständigen.

Zudem wird eine Erhebung zu den Auswirkungen der vom CPMP geleisteten wissenschaftlichen Beratung auf die nachfolgende Beurteilung zentraler Anträge durchgeführt (Schwerpunkte sind z. B. die für die Beurteilung eines Zulassungs-

antrages benötigte Zeit, vom Antragsteller zu klärende wissenschaftliche Fragen, die vom Antragsteller für die Antwort benötigte Zeit usw.).

Aufgrund der vorraussichtlichen Einführung einer Gebühr für wissenschaftliche Beratungsleistungen und der fortlaufenden Entwicklung von Leitlinien wird erwartet, daß die Zahl der Beratungen im Zeitraum 1998-1999 gleich bleibt. Die hohe Qualität der Unterstützung seitens des Sekretariats sowie des Projektmanagements für die Koordinierung und nachfassende Kontrolle der wissenschaftlichen Beratung bleibt gewährleistet.

3.3 Bereich neue chemische Substanzen

Bereichsleiter: Prof. Josep TORRENT-FARNELL

Dieser Bereich ist für alle Arzneimittel zuständig, die vom CPMP als innovativ eingestuft wurden oder eine neue chemische Substanz enthalten. Zu seinen Aufgaben bei der Bearbeitung der zentralisierten Anträge zählen die technische und administrative Unterstützung der CPMP-Arbeitsgruppen Wirksamkeit und Sicherheit. Überdies leistet er einen Großteil der Unterstützung, die das Referat für die gegenseitige Anerkennung einzelstaatlicher Zulassungen bereitstellt.

Zentralisierte Verfahren

Die vom Bereich bearbeiteten neuen zentralisierten Anträge machen etwa zwei Drittel aller zentralisierten Anträge auf Zulassung von Humanarzneimitteln aus. Nach einer beträchtlichen Zunahme der Zahl dieser Anträge im Zeitraum 1995 – 1997 ist für die kommenden beiden Jahre mit einer Stabilisierung zu rechnen. Berücksichtigt man die für einen solchen Antrag gesetzlich vorgeschriebene Bearbeitungsfrist und die Zeit, die die Antragsteller benötigen, um der EMEA entsprechende zusätzliche Information bereitzustellen, so wird deutlich, daß sich einige der laufenden Verfahren mit neu hinzukommenden Verfahren überschneiden werden, wodurch sich die Menge der von den Projektmanagern zu bearbeitenden Vorgänge um ca. 30 Prozent erhöhen dürfte.

Es wird mit einer wachsenden Zahl von Gesprächen vor Antragstellung gerechnet um zulassungsspezifische und verwaltungstechnische Fragen zu klären. Steigen wird auch der Arbeitsaufwand im Zusammenhang mit Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Genehmigungen wie Kontrolle der Erfüllung spezifischer Auflagen, Folgemaßnahmen, regelmäßige aktualisierte Sicherheitsberichte und Anträge auf Änderung. So werden für 1998 und 1999 bis zu 200 bzw. 250 Anträge auf Änderung erwartet, was einer Steigerung um 20 Prozent entspricht. Der Bereich wird damit zwei Drittel dieser Verfahren abdecken.

Arbeitsgruppen

Der Bereich unterstützt die CPMP-Arbeitsgruppen Wirksamkeit (EWP) sowie Sicherheit (SWP) verwaltungstechnisch. Beide Arbeitsgruppen werden auch künftig Leitlinien ausarbeiten und auf Ersuchen des CPMP wissenschaftliche Beratung zu spezifischen klinischen und präklinischen Fragen leisten. Um die Aufgaben bewältigen zu können, soll für beide Arbeitsgruppen die Zahl der regelmäßigen Sitzungen 1998 und 1999 erhöht werden.

Im Bedarfsfall werden zu spezifischen Aspekten Experten auf Ad-hoc-Basis herangezogen. Die Arbeitsgruppe Wirksamkeit wird 1998 sechs und die Arbeitsgruppe

Sicherheit drei Plenarsitzungen abhalten.

Darüber hinaus unterstützt der Bereich die gemeinsame CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe Qualität, die sich mit den chemischen und pharmazeutischen Aspekten von Arzneimitteln befaßt.

Zur Bewältigung des erwarteten höheren Arbeitsaufwandes (die Zahl der Sitzungen und damit verbundenen Maßnahmen wird für die EWP um 50 Prozent und für die SWP um 30 Prozent steigen) müssen mehr Ressourcen bereitgestellt werden, um die Unterstützung auf dem derzeitigen Qualitätsniveau aufrechterhalten zu können.

3.4 Bereich Biotechnologie und biologische Präparate

Bereichsleiter: Dr. John PURVES

Dieser Bereich befaßt sich mit Arzneimitteln aus der Biotechnologie und solchen, die einen biologischen Wirkstoff enthalten. Zu ihm gehören die CPMP-Arbeitsgruppe Biotechnologie (BWP), die eine bedeutende Rolle spielt, sowie verschiedene andere Arbeitsgruppen wie etwa die Arbeitsgruppe für übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) sowie die Arbeitsgruppe Creutzfeld-Jakob-Krankheit (sporadisch auftretende neue Form dieser Krankheit), die Arbeitsgruppe Blutprodukte und die Arbeitsgruppe Influenza-Impfstoffe.

Zentralisierte Anträge

Die von diesem Bereich zu bearbeitenden neuen zentralisierten Anträge machen etwa ein Drittel aller zentralisierten Anträge auf die Zulassung von Humanarzneimitteln aus. Wie bei den chemischen Substanzen wird für die kommenden beiden Jahre neben den laufenden Verfahren aus dem Vorjahr mit einer weiteren Erhöhung der Zahl der Anträge um zehn Prozent gerechnet.

Zudem sind die hier eingehenden Anträge aufgrund der innovativen Merkmale der Arzneimittel oder des neuen Anwendungsgebiets meist sehr komplexer Natur. Um eine ordnungsgemäße Beurteilung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, sind immer häufiger zusätzliche Ad-hoc-Gruppen oder Expertengruppen erforderlich, so zum Beispiel in den kommenden Jahren für Arzneimittel zur Gentherapie.

Eine wesentliche Veränderung wird sich für diesen Bereich 1998 und 1999 aus dem wachsenden Arbeitsumfang im Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung von Genehmigungen für bereits zugelassene Arzneimittel ergeben. Ein Drittel der für 1998/1999 erwarteten Maßnahmen in Verbindung mit Änderungsanträgen sowie der Aufrechterhaltung von Genehmigungen wird auf diesen Bereich entfallen. Damit steigt das jährliche Arbeitsaufkommen um über 20 Prozent.

Arbeitsgruppen

Der Arbeitsgruppe Biotechnologie wird auch künftig vor allem im Hinblick auf den Zusammenhang zwischen Sicherheit und Qualität sachkundige Unterstützung in Fragen biologischer Arzneimittel und des sich rasant entwickelnden und komplexen Gebietes der Biotechnologie bereitstellen. So wird sie die wissenschaftlichen Anforderungen an DNA-Impfstoffe und Gentherapie erarbeiten und die Entwicklungen auf den Gebieten kombinierte

Impfstoffe, neue Methoden zur Kontrolle der viralen Sicherheit von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln und TSE aufmerksam verfolgen.

Die Arbeitsgruppe wird mindestens zehnmal jährlich zu Sitzungen zusammenkommen. Die vom Bereich für die BWP und die dazugehörigen Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellten Ressourcen sollen in den kommenden beiden Jahren um 20 Prozent aufgestockt werden.

Erwähnenswert ist auch der Beitrag, den die BWP, die von der Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) in allgemeinen und produktspezifischen Fragen um Unterstützung ersucht wurde, bisher zusammen mit dem Bereich zum System der gegenseitigen Anerkennung geleistet hat. Diese Aktivitäten sollen 1998/1999 fortgeführt werden.

3.5 Gemeinsame und neue Aufgaben

Eine Reihe von Maßnahmen werden von den mit zentralisierten Anträgen befaßten operativen Bereichen gemeinsam oder aber im Zusammenwirken mit dem Bereich Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz durchgeführt.

Schiedsverfahren und andere gemeinschaftliche Befassungen

Bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist nur eine begrenzte Anzahl von Befassungen entsprechend Artikel 10 und 11 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates eingeleitet worden. Nach Ende der Übergangszeit, also von 1998 an, dürfte jedoch die Zahl der Schiedsverfahren beträchtlich steigen. So werden für die Jahre 1998 und 1999 bis zu 20 bzw. 30 Befassungen und Schiedsverfahren erwartet, denen insgesamt 12 solcher Maßnahmen während der dreijährigen Übergangsphase gegenüberstehen. Damit wird sich das Arbeitsaufkommen des Referats drastisch ändern.

Unterstützung für die gegenseitige Anerkennung

Gemeinsam mit dem Bereich Zulassungsangelegenheiten stellt der Bereich neue chemische Substanzen Sekretariatsunterstützung für die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (MRFG) bereit. Da ab 1998 mit einer verstärkten Inanspruchnahme des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zu rechnen ist, wird die MRFG ihre Sitzungen bei der EMEA auch 1998/1999 in monatlichen Abständen abhalten. Ebenso wird die Zahl der Nebenbesprechungen zwischen dem Referenzmitgliedstaat, den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller steigen.

Die Sitzungen und Nebenbesprechungen der MRFG finden parallel zu den Zusammenkünften des CPMP statt und dauern in der Regel einen Tag. Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten stellt die EMEA die zur Unterstützung der Tätigkeit der MRFG erforderlichen Ressourcen zur Verfügung. Dabei sind jedoch die Auswirkungen die Ressourcen für bereitgestelltes Personal und Sachleistungen zu berücksichtigen, für die ein Anstieg von jährlich 20 % veranschlagt wird.

Die Europäische Union hat die EMEA-Ad-hoc-Gruppe für pflanzliche Heilmittel um die Bereitstellung weiterer Leitlinien und Beurteilungskriterien ersucht.

Transparenz und Information der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie der Öffentlichkeit

Die operativen Bereiche leisten im Hinblick auf die Transparenz und die Bereitstellung von Informationen für die betroffenen Parteien, insbesondere die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit, einen aktiven Beitrag zur Arbeit des Referats Humanarzneimittel.

Besondere Betonung wird dabei auf die Qualität der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Packungsbeilagen und der EPARs wie auch auf die Richtigkeit ihrer Übersetzung in die 11 Amtssprachen der EU gelegt. Optimierte wird ferner die Überprüfung der Modelle und Muster innerhalb der EMEA.

Die Transparenz des zentralisierten Zulassungssystems wurde von allen Interessengruppen überaus positiv eingeschätzt. Ein wichtiges Instrument bildet hier die auch künftig gewährleistete Verfügbarkeit der EPARs, zu denen alle Bereiche Zuarbeit leisten.

Qualitätsmanagementsystem und Leistungsindikatoren

Die bei der Bearbeitung von Anträgen gesammelten Erfahrungen werden durch die Anwendung der Standard-Arbeitsanweisungen, die Bestandteil des von der EMEA entwickelten Qualitätsmanagementsystems (QMS) sind, weiter gefestigt. Zudem beteiligen sich die Bereiche an allen Initiativen der EMEA zur Qualitätsverbesserung und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätskontrolle von Dokumenten (QRD) und zu qualitätssichernden Maßnahmen bei Produktinformationen (PIQ).

Im Rahmen des bei der EMEA eingeführten Systems von Leistungsindikatoren ist das Antragsüberwachungssystem (ATS) ein wichtiges IT-Werkzeug, das die Einhaltung der Zielvorgaben bei der Erstbewertung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen unterstützt. Die Bereiche werden 1998/1999 verstärkt auf die Ausweitung und entsprechende Anwendung der bestehenden Parameter für die Leistungsmessung sowie die Ausweitung des ATS auf die nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchzuführenden Maßnahmen hinarbeiten.

Internationale Konferenz für die Harmonisierung

Das Hauptaugenmerk der Internationalen Konferenz für die Harmonisierung (ICH) wird 1998/1999 auf der Fertigstellung der sieben in Arbeit befindlichen Leitlinien, der Einführung von neun bereits verabschiedeten Leitlinien und der Aktualisierung der verabschiedeten Dokumente liegen. Darüber hinaus werden die Arbeiten an der Weiterentwicklung der Standards für die elektronische Übertragung zulassungsrelevanter Informationen und Daten (ESTRI) sowie am Wörterbuch zulassungsrelevanter humanmedizinischer Begriffe (MedDRA) fortgesetzt und ein neuer Arbeitsschwerpunkt der ICH, das sogenannte globale Antragsdossier („Common Technical Document“) in Angriff genommen.

Für die verschiedenen Phasen der ICH stellt das Referat der Europäischen

Kommission, den Sachgebietsleitern der EU, dem CPMP und seinen Arbeitsgruppen die notwendige technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.

Neue Aufgaben

Das Referat wird 1998/1999 an der Entwicklung neuer Aufgabenstellungen mitwirken. Eine Reihe weiterer neuer Maßnahmen im Gefolge von Gesetzgebungsinitiativen dürfte die Arbeit des Referats Humanarzneimittel entscheidend beeinflussen. Diese Maßnahmen erfordern vor allem in folgender Hinsicht technische und administrative Unterstützung:

- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (KOM(97) 369 endg., 3.9.1997), die die Ausarbeitung weiterer Leitlinien notwendig macht;
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu Arzneimitteln von geringem wirtschaftlichem Interesse, den sogenannten Orphan-Präparaten, die Maßnahmen zur Akzeptanz als orphan Präparat, Protokollunterstützung, spezifische Leitlinien und eine entsprechende Datenbank erfordert;
- Integration der EMEA in die vom Europäischen Rat beschlossene Gemeinsame Maßnahme zu den neuen synthetischen Drogen (ABl. Nr. L 167 vom 25.6.1997, S. 1), an der auf Ersuchen des Rates auch die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD) und die Europolnetze teilnehmen;
- Entwicklung ergänzender Methoden zur Bewertung und Vermeidung von Risiken für die öffentliche Gesundheit und zur Minimierung bekannter Risiken (TSE).

4. Hauptziele für Tierarzneimittel

	1996	1997	1998 (geschätzt)	1999 (geschätzt)
Arbeitsumfang				
Neue zentralisierte Anträge	9	2	9	11
Beratung zu zentralisierten Anträgen	-	2	4	6
Änderungen	-	5	10	11
Neue MRL-Anträge	20	6	6	8
Modifizierung/Ausweitung neuer MRL	10	13	10	12
Festlegung alter MRL – Gutachten	52	60	100	170
Alte MRL-Fragebogen	45	71	20	0
Verabschiedete CVMP- und VICH-Leitlinien	4	8	10	12
Gemeinschaftliche Befassungen	-	-	5	6
Wissenschaftliche Beratung	6	3	5	6
Sitzungstage	54	67	80	80
Personalausstattung				
Referatsleiter und Sekretariat	4	4	4	4
Bereich CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel	4	5	6	7
Bereich MRL und Pharmakovigilanz	4	6	7	7
Personalausstattung insgesamt	12	15	17	18

4.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates

Referatsleiter: Dr. Peter JONES



Der Auswahl der Mitarbeiterstruktur des Referats für die Beurteilung von Tierarzneimitteln lag die Prognose des Arbeitsumfangs sowohl im Bereich MRL-Verfahren als auch im Bereich CVMP-Verfahren zugrunde. Im letztgenannten Bereich hat sich die Mitarbeiterzahl von einem Bereichsleiter und drei Projektleitern für die Anforderungen, wie sie sich aus dem bislang angefallenen Arbeitsumfang ergeben haben, als ausreichend erwiesen. Allerdings werden weiterhin sehr hohe Anforderungen an den MRL-Bereich gestellt, dem ein Bereichsleiter, zwei wissenschaftliche Mitarbeiter und ein einzelstaatlicher Sachverständiger angehören und dessen Aufgabe es ist, Anträge auf Festlegung von MRL insbesondere für alte Wirkstoffe zu beurteilen. Gerade hinsichtlich dieses Aufgabenbereichs muß darauf verwiesen werden, daß mit Einnahmen aus den dafür zu entrichtenden Antragsgebühren nicht so bald zu rechnen ist. Kurz gesagt, die insgesamt acht Mitarbeiter widerspiegeln den umsichtigen und maßvollen Ansatz bei der Festlegung der Mitarbeiterzahl für das Referat zur Beurteilung von Tierarzneimitteln seit Einrichtung der EMEA im Januar 1995.

Für die Zukunft wird für 1998 von neun neuen zentralisierten Anträgen und für 1999 von 11 solchen Anträgen ausgegangen. Die Zahl von Anträgen auf neue MRL und Verlängerung bzw. Änderung wird ungefähr gleich bleiben.

Die tatsächlichen Einnahmen des Referats aus Anträgen für das zentralisierte Verfahren sowie aus Anträgen auf neue MRL beliefen sich 1997 auf 438 000 ECU. Die auf der Grundlage der angenommenen Anzahl von Anträgen für 1998 prognostizierten Einnahmen in den beiden Bereichen machen annähernd 900 000 ECU aus, also ein Plus von ca. 500 000 ECU. Der Personalbestand des Referats soll unter Berücksichtigung dieser Zahlen so angepaßt werden, wie dies im folgenden beschrieben wird.

Bereich Rückstandshöchstmengen und Pharmakovigilanz

Bereichsleiter: Dr. Kornelia GREIN

Obwohl die Frist für die Festlegung von MRL für alte Wirkstoffe nunmehr bis zum 1. Januar 2000 verlängert worden ist, werden die Anstrengungen zur termingerechten Erfüllung dieser Aufgabe entschlossen weitergeführt. Die für das Erreichen dieses Ziels vorgesehenen Maßnahmen und die im kommenden Jahr zu erwartenden Fortschritte werden im folgenden dargelegt. Allerdings werden die Ressourcen, die im Bereich MRL derzeit zur Verfügung stehen, für das kommende Jahr als kaum ausreichend betrachtet. Daher sollen Anfang 1998 zur Unterstützung des Bereichs bei dieser Arbeit ein weiterer wissenschaftlicher Referent und ein nationaler Sachverständiger zeitweilig eingestellt werden.

Ziele für 1998

- Durchführung sämtlicher Validierungen neuer MRL-Anträge innerhalb von 14 Tagen (Termin: 1. Quartal 1998);
- Abschluß der Bearbeitung aller Anträge auf neue MRL innerhalb des gesetzlich vorgeschriebenen Zeitrahmens (Termin: gesamtes Jahr 1998);

- Fortsetzung der Beurteilung der verbleibenden alten Wirkstoffe einschließlich homöopathischer Substanzen und pflanzlicher Heilmittel sowie Erarbeitung von 100 Gutachten als Empfehlung des CVMP (Termin: gesamtes Jahr 1998);
- Erarbeitung eines Dokuments über das Konzept der Risikobewertung für die Festsetzung von MRL (Termin: 3. Quartal 1998);
- Überarbeitung der Mitteilungen an die Antragsteller in Band VI der *Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union* unmittelbar im Anschluß an die Annahme der Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates (Termin: 3. Quartal 1998);
- Sicherung vollständiger Einheitlichkeit sämtlicher Status- und zusammenfassenden MRL-Berichte entsprechend den zuvor aufgestellten Qualitätskontrollstandards (Termin: 4. Quartal 1998); und
- Abschluß der Überarbeitung der Leitlinien über Injektionsstellenrückstände, sobald die Probleme im Codex Alimentarius gelöst sind (Termin: 4. Quartal 1998).

Neue Ziele für 1999

- Umsetzung der im EMEA-Programm festgelegten Qualitätsstandards (Termin: 1. Quartal 1999);
- Abschluß der Beurteilung aller „geltend gemachten“ alten Wirkstoffe und Erarbeitung von Gutachten zur Festsetzung von MRL für sämtliche Wirkstoffe, für die die erforderlichen Angaben vorgelegt wurden, homöopathische Substanzen und pflanzliche Heilmittel eingeschlossen (Termin: 3. Quartal 1999); sowie
- Erarbeitung und Umsetzung eines Plans für die Überarbeitung von Sicherheitsleitfäden für bestimmte Tierarzneimittel (Termin: 2. Quartal 1999).

Bereich CVMP und Verfahren für Tierarzneimittel

Bereichsleiter: Dr. Jill ASHLEY-SMITH

Angesichts der Prognose für zentralisierte Anträge und zugehörige Aufgaben wird der Personalbestand in diesem Bereich für 1998 als ausreichend angesehen, wobei die drei Projektleiter für jeweils ca. fünf Verfahren zuständig sind. Es ist geplant, Anfang 1998 eine zusätzliche Sekretärin und 1999 einen weiteren wissenschaftlichen Referenten einzustellen, sollte sich Ende 1998, wenn die nächsten Prognosen erstellt werden, die Entwicklung in Richtung einer Zunahme der Anzahl der Anträge bestätigen.

Ziele für 1998

- Förderung der Antragstellung der Unternehmen im Rahmen des neuen Systems, um das Vertrauen der Branche in das zentralisierte System zu stärken (Termin: 2. Quartal 1998);
- Weiterhin 100%ige Einhaltung der gesetzlichen Fristen für das Bearbeiten von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und von Änderungen im Rahmen des zentralisierten Systems (Termin: gesamtes Jahr 1998);

- Im Interesse einer einheitlichen Aufmachung Abschluß der Standardisierung in bezug auf die Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage für die Erarbeitung zentralisierter Gutachten (Termin: 1. Quartal 1998);
- Wahrung einer vollständigen Einheitlichkeit sämtlicher CVMP-Beurteilungsberichte und EPAR entsprechend den zuvor aufgestellten Qualitätskontrollstandards (Termin: 4. Quartal 1998);
- Überprüfung des Inhalts von CVMP-Beurteilungen und EPAR im Interesse der Überwachung der Qualitätsstandards (Termin: 2. Quartal 1998);
- Einleitung eines Programms von Workshops zur Vorbeurteilungs-, Beurteilungs- und Verfahrensphase der zentralisierten Verfahren mit Blick auf eine rationellere Gestaltung des Prozesses (Termin: 2. Quartal 1998);
- Gewährleistung einer umfassenden und effizienten Koordinierung der verwaltungsrechtlichen Zuarbeit der EU für die VICH-Initiativen, um die Themen in Phase I zum Abschluß zu bringen und bei den Themen von Phase II Fortschritte zu realisieren (Termin: 3. Quartal 1998);
- Prüfung weiterer Möglichkeiten zur Förderung einer Kultur der Offenheit und Transparenz in der Arbeit des Bereichs (Termin: gesamtes Jahr 1998); sowie
- Festlegung und Umsetzung eines Krisenmanagementplans für Tierarzneimittel (Termin: 2. Quartal 1998).

Neue Ziele für 1999

- Einrichtung des Systems zur Einreichung von Anträgen für Tierarzneimittel auf elektronischem Wege (Termin: 2. Quartal 1999);
- Teilnahme an organisatorischen Arbeiten für die erste öffentliche VICH-Konferenz (Termin: 2. Quartal 1999); sowie
- Durchsetzung der im Programm der EMEA festgelegten Qualitätsmanagementstandards (Termin: 2. Quartal 1999).

4.2 Ausschuß für Tierarzneimittel

Sitzungen des CVMP 1998	Sitzungen des CVMP 1999
13. – 15. Januar	12. – 14. Januar
10. – 12. Februar	16. – 18. Februar
10. – 12. März	16. – 18. März
7. – 8. April	13. – 15. April
5. – 7. Mai	11. – 13. Mai
9. – 11. Juni	15. – 17. Juni
7. – 9. Juli	13. – 15. Juli
	(17. – 19. August)
8. – 10. September	14. – 16. September
13. – 15. Oktober	12. – 14. Oktober
10. – 12. November	9. – 11. November
8. – 10. Dezember	7. – 9. Dezember

Für 1998 und 1999 liegen die Termine für die Sitzungen des CVMP bereits fest, so daß sich EMEA/ CVMP wie auch die Antragsteller bei ihren Planungen danach richten und so der Zeitpunkt der Einreichung der Anträge und deren Bearbeitung optimal gestaltet werden können.

Neue Anträge auf der Grundlage des zentralisierten

In gewissem Maße hängt die Zahl der über das zentralisierte Verfahren eingereichten Anträge von einem baldigen Abschluß der Änderung von Teil B des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates ab, so daß neue Moleküle für den Einsatz bei Heimtieren zur Gemeinschaftszulassung in Frage kommen.

Erfolgt die Änderung des Anhangs unter Einhaltung der zeitlichen Vorgaben, dürften entsprechend der von der FEDESA, dem europäischen Branchenverband für Tierarzneimittel, erstellten Prognose 1998 ca. neun Anträge auf Gemeinschaftsgenehmigung gestellt werden. Diese neuen Anträge kämen noch zu den derzeit laufenden Beurteilungen hinzu, die aus dem Jahre 1997 übernommen wurden und im Verlaufe des Jahres das Gutachtenstadium erreichen. In der Zahl der prognostizierten Anträge spiegelt sich die Situation wider, wie sie derzeit in der Tiermedizinbranche in der EU vorherrscht.

Ein wichtiges Ziel besteht darin, wie bereits in der Vergangenheit Gutachten zu den Anträgen generell innerhalb der in der Verordnung festgeschriebenen 210 Tage abzugeben. Aufgrund der Wahrscheinlichkeit, daß mehrere nach den zentralisierten Verfahren genehmigte Produkte in Verkehr gebracht werden, muß mit einer Zunahme der Zahl der Änderungen gerechnet werden, wie dies bereits in der Prognose für 1998 und 1999 zum Ausdruck kommt.

4.3 Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen (MRL)

MRL für alte Wirkstoffe

Aufgrund der Verlängerung der ursprünglichen Frist für „geltend gemachte“ alte Wirkstoffe vom 1. Januar 1997 auf den 1. Januar 2000 und der von der EMEA durchgeführten Festlegung der Wirkstoffe, für die diese Regelung gilt, setzen das Sekretariat und die Arbeitsgruppe Unbedenklichkeit von Rückständen (SRWP) ihre Bemühungen zur Durchführung der Beurteilung der verbleibenden Wirkstoffe fort, damit der neue Termin eingehalten wird. Die kürzlich eingerichtete Sachverständigenarbeitsgruppe arbeitet weiterhin an der Beurteilung der Anträge zu pflanzlichen Heilmitteln und wird den CVMP entsprechend unterrichten.

Von der SRWP wird ihre Arbeitsweise in dem Bestreben, Bereiche für eine Erhöhung ihrer Effizienz zu ermitteln, weiter einer kritischen Analyse unterzogen. An der Anzahl der Sitzungen der SRWP wird sich 1998 (acht Sitzungen) ebensowenig etwas ändern wie an deren Länge (drei Tage). Zwar wurde eine häufigere Durchführung von Sitzungen der Arbeitsgruppe in Betracht gezogen, doch setzte sich die Ansicht durch, daß dies kontraproduktiv wäre, weil der kürzere Zeitrahmen nicht genügend Raum für die effiziente Erarbeitung der Beurteilungsberichte und die erforderliche Teilnahme von Sachverständigen an den dazwischenliegenden Plenarsitzungen des CVMP ließe.

MRL für neue Wirkstoffe

Es wird nicht damit gerechnet, daß die Zahl der Anträge auf Festlegung von MRL für neue Substanzen 1998 signifikant von den Vorjahreszahlen abweicht. Nach Konsultation der Branchenverbände ergibt sich die Zahl von sechs



Anträgen, zu denen 10 Anträge auf Verlängerung oder Änderung hinzukommen.

Ungeachtet dessen bleibt, wie in den Zielen für 1998 festgelegt, die Einhaltung der Termine entsprechend den Verordnungen oberstes Ziel. Es wird davon ausgegangen, daß sich die vom CVMP 1997 unternommenen Anstrengungen, d.h. eindeutige Bestimmung der eigenen Position mit Hilfe von Leitfäden zu einer Reihe kritischer Probleme bei der Festlegung von MRL, auszahlen, da sie eine rationellere Gestaltung des Prozesses der Prüfung neuer Anträge im kommenden Jahr ermöglichen.

4.4 Arbeitsgruppen des CVMP und Leitfäden

Pharmakovigilanz

Im Zuge des Inverkehrbringens mehrerer nach dem zentralisierten Verfahren genehmigter Produkte stehen für das kommende Jahr Berichte über ernsthafte Gegenreaktionen zu erwarten, bei denen es sich für die Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz um die ersten Fälle handeln wird, in denen sie um Rat und Empfehlungen ersucht wird.

Bei der Erarbeitung eines Wörterbuchs definierter Begriffe sind gute Fortschritte zu verzeichnen, doch bleibt noch einiges zu tun, um diese Arbeit 1998 abzuschließen.

Die Arbeitsgruppe wird die Erarbeitung eines Leitfadens über Maßnahmen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Arbeiten zur Festlegung von Anforderungen an die Berichterstattung durch die Behörden zu Ende führen und darüber hinaus die derzeit geltenden Maßnahmen für die unverzügliche Meldung von Warnungen im Bereich Tiermedizin prüfen und aktualisieren.

Immunologische Tierarzneimittel

Die Arbeitsgruppe Immunologische Tierarzneimittel wird 1998 vier Sitzungen abhalten, auf denen im Auftrag des CVMP folgende Themen behandelt werden sollen:

- Erarbeitung neuer Leitlinien:
 - Herstellung und Qualitätskontrolle von Tierarzneimitteln, die mittels rekombinanter DNA-Technik gewonnen werden;
 - Dauer des Impfschutzes und Impfpläne; sowie
 - Verwendung von Adjuvantien in Tierarzneimitteln.
- Überprüfung bestehender Leitlinien einschließlich Leitlinien zur Verminderung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie durch Tierarzneimittel
- Produktberatung bzw. wissenschaftliche Beratung entsprechend den eingehenden Anträgen
- Beitrag zur internationalen Harmonisierung technischer Anforderungen an immunologische Tierarzneimittel.

Da die Mehrzahl der zentralisierten Anträge im Bereich Tiermedizin Arzneimittel betrifft, die mit Hilfe biotechnischer Verfahren entwickelt wurden, gewinnt diese Arbeitsgruppe bei der wissenschaftlichen Beratung an Bedeutung, wobei für spezielle Themen auch Ad-hoc-Gruppen gebildet werden können.

Unbedenklichkeit von Rückständen

Die Arbeitsgruppe über die Unbedenklichkeit von Rückständen wird sich, wie bereits dargelegt, weiterhin mit den MRL alter Wirkstoffe befassen.

Der CVMP und die Arbeitsgruppe über die Sicherheit von Rückständen werden auf internationaler Ebene die Entwicklungen beim Codex Alimentarius und dem Gemeinsamen Ausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) hinsichtlich der Festlegung internationaler MRL aktiv beobachten und auf Ersuchen wissenschaftliche Zuarbeit leisten.

Der CVMP wird seine Prüfungen zum Thema Rückstände an Injektionsstellen zu Ende führen und dabei die für 1998 in ihrer endgültigen Form erwarteten Empfehlungen des Codex Alimentarius berücksichtigen. Zudem widmet er sich dem Thema der Unterrichtung der Öffentlichkeit darüber, wie das Konzept der Risikobeurteilung bei der Festlegung von MRL in der Europäischen Union behandelt wird.

Die Zuarbeit des Sekretariats zur Neufassung der Mitteilung an die Antragsteller in Band VI der *Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union* erfolgt, sobald die derzeit diskutierte Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates angenommen worden ist.

Wirksamkeit von Tierarzneimitteln

Die CVMP-Arbeitsgruppe zur Wirksamkeit von Tierarzneimitteln soll 1998 viermal zusammenkommen. Hinsichtlich der vom CVMP als überarbeitungsbedürftig eingestuften Leitlinien sollte sich die Überarbeitung 1998/1999 auf folgendes erstrecken:

- Durchführung pharmakokinetischer Untersuchungen an Tieren (*Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band VII, S. 31*)
- Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen an Tieren (*ebenda, S. 37*)
- An laktierende Kühe über den Zitzenkanal zur Behandlung klinischer Mastitis verabreichte Tierarzneimittel (*ebenda, S. 129*)
- An laktierende Kühe über den Zitzenkanal zur Behandlung subklinischer Mastitis verabreichte Tierarzneimittel (*ebenda, S. 133*)
- An Kühe über den Zitzenkanal im Stadium des Trockenstellens zur Behandlung subklinischer Mastitis und der Prävention von Neuinfektionen verabreichte Tierarzneimittel (*ebenda, S. 137*)

Bei der Erarbeitung neuer Leitfäden werden in der Rangfolge ihrer Bedeutung die beiden folgenden Leitlinien erstellt:

- biostatistische Methodik für tiermedizinische Klinikversuche
- Nachweis der Wirksamkeit entzündungshemmender Arzneimittel.

Internationale Harmonisierung

Die 1997 bei der VICH-Initiative zu verzeichnenden Fortschritte sind für das weitere Voranschreiten im Jahre 1998 ein gutes Zeichen. Während bei einigen prioritären Themen in Phase I nunmehr die Stufe 4 im Harmonisierungsprozess erreicht worden ist und Empfehlungen für Leitlinien im Entwurf für den

Konsultationsprozeß herausgegeben wurden, sind bei den anderen Themen 1998 weitere Arbeiten erforderlich. Zu diesen letztgenannten zählen insbesondere Leitlinien für Antihelmintika, Phase II der Bewertung der Umweltverträglichkeit und die Reproduktionstoxizität.

Vom Lenkungsausschuß sind für 1998 zwei neue prioritäre Themen bestimmt worden: Pharmakovigilanz und die Erprobung von Fremdwirkstoffen in biologischen Präparaten. In der Pharmakovigilanz-Gruppe ist die Europäische Union federführend beim Thema Rahmen und Terminologie tiermedizinischer Pharmakovigilanz, während das US-amerikanische Institut für Tiergesundheit (AHI) diese Rolle bezüglich der elektronischen Standards für die Informationsübertragung innehat.

In der Gruppe für biologische Präparate werden drei Teilthemen behandelt. So ist die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) für die Mykoplasmaerprobung, das AHI für Formaldehyd- und Feuchtigkeitsprüfungen und die FEDESA für Fremdwirkstoffe zuständig.

Mit der Teilnahme an Sitzungen und der Herausgabe von Publikationen wird die EMEA die VICH-Initiative weiterhin fördern und publizistisch unterstützen.

4.5 Gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln

Die Zahl der im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bearbeiteten Anträge nimmt ständig zu, und diese Entwicklung dürfte sich insbesondere auch deshalb fortsetzen, weil ab 1. Januar 1998 in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften Parallelanträge für ein in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenes Produkt unter Anwendung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bearbeitet werden.

Bis zum heutigen Tage sind bei der EMEA keine Befassungen zum Schiedsgerichtsverfahren (mit Ratschlägen vom CVMP) eingegangen, doch ist nicht damit zu rechnen, daß diese Situation endgültig ist. Bereits in den nächsten zwölf Monaten dürften Befassungen bei der EMEA eingehen.

Seit April 1997 tritt die Gruppe zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (VMRF) regelmäßig vor den Sitzungen des CVMP zusammen. Aufgabe der VMRF-Gruppe ist es, neben organisatorischen und verfahrenstechnischen Fragen auch die während der Beurteilungsverfahren aufgeworfenen Fragen zu erörtern und zu lösen. Verwaltungstechnisch erhält die Gruppe vom Sekretariat der EMEA Unterstützung, was von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden entsprechend gewürdigt wird. Für die zuständigen einzelstaatlichen Behörden steht dabei - abgesehen von einzelnen verfahrensbezogenen Problemen - unter anderem die Frage der Kommunikation und des Informationsaustauschs im Vordergrund. Die VMRF-Gruppe hat im Prinzip einen Teil der Verantwortung für die Verwaltung des EudraTrack-Systems (eines IT-Intranet-Systems der EU) übernommen. Die Übertragung der Zuständigkeit von der Europäischen Kommission soll im Frühjahr 1998 vor sich gehen.

Für die Mitgliedstaaten bestehen 1998 die folgenden Aufgaben und Ziele:

- Bearbeitung sämtlicher nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung eingereichten Anträge in Übereinstimmung mit dem Praxis-Leitfaden und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen;
- Behandlung aller Probleme, die im Ergebnis der Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auftreten.

5. Hauptziele der technischen Koordinierung

	1996	1997	1998 (Schätzung)	1999 (Schätzung)
Arbeitsaufkommen				
Inspektionen				
• <i>GMP-Inspektionen</i>	19	29	50	60
• <i>GCP-Inspektionen</i>	—	3	15	35
• <i>Ausfuhrbescheinigungen</i>	1 700*	3 364	5 000	6 000
Dokumentenmanagement und –veröffentlichung				
• <i>Verbreitung von Dokumenten</i>				
Abonnements	—	159*	350	450
Informationsanfragen	k.A.	1 160*	3 040	3 400
• <i>Interne Dienste</i>				
Posteingang	27 218	36 419	50 000	60 000
Postausgang	13 323	36 330	50 000	60 000
Anzahl der übersetzten Seiten	10 100	5 770	7 000	7 500
Konferenzdienste				
• <i>Sitzungstage</i>	270	320	405	440
• <i>Dolmetschtage</i>	427	474	540	540
Ressourcen				
Referatsleiter und Sekretariat	2	4	4	4
Bereich Inspektionen	4	8	11	12
Bereich Dokumentenmanagement und -veröffentlichung	6	9	12	12
Bereich Konferenzdienste	5	8	8	9
Bereich Informationstechnologie	5	14	17	19
Insgesamt	22	43	52	56

* halbjährliche Aktivität

5.1 Aufgabenstellung und Arbeitsumfang des Referates

Referatsleiter: Dr. Karel de NEEF



Bis Ende 1997 wurden mehrere wichtige Posten im Referat besetzt, das nun in vollem Umfang arbeitsfähig ist. Ein Beispiel hierfür ist der Entwurf und die Umsetzung einer neuen Informationstechnologieplattform, die eingeführt werden konnte, ohne daß die EMEA deswegen den Betrieb unterbrechen mußte. Ein weiteres Beispiel ist die Übertragung der auf der alten Plattform gespeicherten Informationen in eine neue Ordnerstruktur. Daraus ergeben sich Verbesserungen bei der Betriebsgeschwindigkeit der IT-Plattform, der Gewährleistung eines entsprechenden Sicherheitsniveaus und der Einführung einer systematischen Dokumentenidentifikation.

Auf ähnliche Fortschritte können auch die anderen Bereiche des Referats verweisen, beispielsweise die Verbreitung von Dokumenten, die Ausführbescheinigungen und die Konferenzdienste, auf die im folgenden näher eingegangen wird.

Insgesamt gesehen besteht das Ziel für 1998/1999 darin, auf der nunmehr vorhandenen soliden Basis aufzubauen. So wird das Referat in der Lage sein, die EMEA umfassend zu unterstützen und eine ähnliche Funktion auch in bezug auf alle Regulierungsbehörden der EU im Arzneimittelbereich wahrzunehmen. Hierbei stehen folgende Ziele im Mittelpunkt:

- Unterstützung bei der weiteren Umsetzung von Managemententscheidungsprozessen zu Fragen der Kosten, des Nutzens und der Effizienz auf der Grundlage der mit den neuen Managementinformationsmitteln gewonnenen Daten.
- Unterstützung bei der Erhöhung der Effizienz der EMEA durch Bereitstellung verbesserter Instrumente für die interne Kommunikation, der Abstimmung der Terminkalender, der Sitzungsplanung usw.;
- Erweiterung der Möglichkeiten der EMEA zur elektronischen Kommunikation mit ihren Partnern mit Hilfe der Eudra-Projekte

5.2 Bereich Inspektionen

Bereichsleiter: Stephen FAIRCHILD

Im Zeitraum 1998/1999 wird die Koordinierung von vor bzw. nach der Zulassung durchgeführten Inspektionen der Einhaltung guter Herstellungspraktiken (GMP) und guter klinischer Praktiken (GCP) weiter zunehmen, und auch der Umfang der Anträge auf Ausstellung von „Exportbescheinigungen“ dürfte weiter anwachsen. Zu den Hauptaktivitäten wird die Arbeit an der Harmonisierung der Inspektionsverfahren und -praktiken in der Gemeinschaft (GMP und GCP) sowie den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung gehören.

Die Effizienz und die Kontrollintensität der Systeme zur Koordinierung der Inspektionen und der Ausstellung von Ausführbescheinigungen dürften sich mit der Einführung des Antragsverwaltungssystems (ATS) und des Qualitätsmanagementsystems (QMS) der EMEA wesentlich verbessern. Die bereits aufgenommenen Arbeiten zur strikten Termin- und Kosteneinhaltung für diese Aktivitäten werden

fortgesetzt. Mittels weiterer Verbesserungen wird die Zeit für die Ausstellung der Ausführbescheinigungen und die Koordinierung der Inspektionen verkürzt.

Als für das Qualitätshandbuch und interne Audits des Qualitätssystems zuständige Stelle wird der Bereich unterstützend bei der Einrichtung und dem Betrieb des Qualitätsmanagementsystems der EMEA wirksam werden.

Dem Bereich kommt auch weiterhin eine Rolle bei der Bearbeitung von Anfragen zur Teilnahme an der Ausarbeitung von Vorschlägen für Maßnahmen und Rechtsakte auf europäischer Ebene zu. Zudem wird er zu derartigen Projekten einen Beitrag leisten, z. B. bei künftigen Rechtsvorschriften zu Inspektionsregelungen für die Hersteller von Ausgangsstoffen und zur guten klinischen Praxis.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Drittländern

Hinsichtlich der Stellung der EMEA bei der Koordinierung der Umsetzung der Bestimmungen der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA), die sich auf GMP-Inspektionen beziehen, wird der Zeitraum 1998/1999 von intensiver Aktivität geprägt sein. Diese Aufgabe nimmt die EMEA auf Ersuchen der Europäischen Kommission wahr.

Die mit Kanada und den USA abgeschlossenen MRA wurden im Juni 1997 paraphiert. Für die Bewältigung und die Überwachung der im Interesse einer erfolgreichen Umsetzung vorgeschlagenen vertrauensbildenden Phasen dieser Abkommen werden beträchtliche Ressourcen aufzuwenden sein. Auch mit Australien und Neuseeland sollen 1998 Abkommen abgeschlossen werden. Weitere Abkommen werden 1998/1999 folgen.

Harmonisierung und gemeinsame Arbeitsgruppe von CPMP/CVMP zu Qualitätsfragen

Mittels regelmäßiger Sitzungen der Inspektoren wird die Arbeit zur Harmonisierung von GCP- und GMP-Inspektionen intensiviert. 1999 wird diese Tätigkeit (angesichts der Annahme von Richtlinien der Gemeinschaft) stärker in den Vordergrund treten und einen höheren Aufwand an Arbeit und Ressourcen mit sich bringen. Damit wird ein Beitrag sowohl zur Zulassung von Arzneimitteln durch die zuständigen einzelstaatlichen Stellen in der Gemeinschaft als auch zur Umsetzung der MRA und zur internationalen Harmonisierung geleistet.

Auch künftighin wird der Bereich die Arbeit der gemeinsamen CPMP/CVMP-Arbeitsgruppe zu Qualitätsfragen unterstützen und lenken. Ihre Aufgabe ist es, neue Vorschläge vorzulegen und bestehende Gemeinschaftsleitlinien zu Qualitätsfragen zur Geltung zu bringen.

5.3 Dokumentenmanagement und -veröffentlichung

Bereichsleiter: Beatrice FAYL

Im vergangenen Jahr haben die Aktivitäten dieses Bereichs beträchtlich an Umfang gewonnen. Mit einer Fortsetzung dieser Tendenz für 1998/1999 wird gerechnet. Die Zuständigkeit für die Koordinierung der Übersetzungsdienstleistungen wurde vom Konferenzdienst auf diesen Bereich übertragen.

Verbreitung von Dokumenten

Für die Veröffentlichungsaktivitäten der EMEA müssen auch künftig erhebliche Ressourcen aufgebracht werden. Hinsichtlich der Verbreitung von Dokumenten wird für 1998/1999 sowohl beim Abonnementdienst als auch der Bereitstellung von Informationen auf Bedarfsbasis mit einer Zunahme gerechnet. Ende 1997 betraf die Bereitstellung mehrheitlich (80 %) elektronische Dokumente.

Angesichts des großen Anklangs, den die Prototyp-CD-ROM (mit sämtlichen bislang von der EMEA herausgegebenen Dokumenten) fand, wird in der erste Hälfte 1998 eine neue CD herausgebracht, bei der die Präsentation und der Zugriff auf die Informationen verbessert werden. 1998 wird auch die Web-Site der EMEA neu gestaltet und hinsichtlich ihrer Funktionalität optimiert. Zudem wird der mehrsprachige Zugriff erweitert.

Qualität der Dokumentation

Die Erhöhung der Qualität der Benutzerinformationen in den Amtssprachen der Gemeinschaft ist ständiger Schwerpunkt der Arbeit der EMEA. Das interne System zur Überwachung und Sicherung einer hohen Qualität der Produktinformationsdokumente wird 1998 weiter ausgebaut. Außerdem werden Systeme zur Gewährleistung der Einheitlichkeit eingeführt und die Entwicklung von Standardmasken fortgesetzt. Nach ihrer vollständigen Einführung unterliegen diese Systeme einer kontinuierlichen Überwachung und Verbesserung.



Vom Verwaltungsrat ist das Mandat für die EMEA-Arbeitsgruppe für die Qualitätsprüfung von Dokumenten (QRD) gebilligt worden, so daß eine Fortsetzung dieses Programms 1998 möglich ist.

Dokumentenmanagement

Auf dem Gebiet des Dokumentenmanagement liegt der Schwerpunkt auf einem effektiven Management- und Ablagesystem mit der Möglichkeit des problemlosen Zugriffs ungeachtet des Formats oder der Speichermedien. Aufbauend auf den Leistungen im Jahre 1997 werden die Konzepte des „Dokumentenlebenszyklus“ und der Versionskontrollsysteme eingeführt.

Der elektronische Zugriff auf die Antragsdossiers und ihre Pflege gehören zu den wichtigsten Aufgaben, wobei sich das ATS für ein effektives Dokumentenmanagement als hilfreich erweisen wird. Generell richtet sich das Augenmerk auf den Übergang von der Benutzung von Papierexemplaren auf die elektronische Bearbeitung und Beförderung der Dokumente. Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems werden für bestimmte Teilprozesse spezielle Verfahrensweisen entwickelt.

Für die systematische Verwaltung von mehrsprachig erscheinenden Dokumenten wird eine besondere Verfahrensweise zur Anwendung kommen. Zudem erfolgt eine verbesserte Zusammenarbeit mit dem Übersetzungszentrum in Luxemburg, um die Bearbeitungszeiten zu verkürzen und die Qualität der Übersetzungen zu verbessern.

Der Bibliotheksbestand wird erweitert und qualitativ verbessert (z. B. Einführung elektronischer Wörterbuchsysteme und neuer Online-Angebote). Zur Bewältigung des erwarteten Zuwachses beim Aufkommen von Postsendungen werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

5.4 Bereich Konferenzdienste

Bereichsleiter: Dr. Sylvie BÉNÉFICE

In den vergangenen beiden Jahren ist die Zahl der von den Konferenzdiensten betreuten Sitzungen gestiegen, und dieser Trend wird voraussichtlich auch 1998/1999 anhalten. Ziel der Konferenzdienste ist es, durch integrierte Computersysteme die Qualität der Dienstleistungen für die Delegierten zu verbessern und die Effizienz zu erhöhen.



Unterstützung der Delegierten

Im Mittelpunkt der Arbeit des Bereiches wird die direkte Beratung mit Delegierten über ihre Arbeitserfordernisse stehen. Dabei wird es unter anderem um verbesserte Einrichtungen, Technologie und Unterstützung durch EMEA-Personal gehen. Verbesserungen sind auch hinsichtlich der Information der Delegierten über neue Entwicklungen bei der EMEA sowie in ihrer unmittelbaren Umgebung, Canary Wharf, vorgesehen.

Für die Delegierten ist eine Erweiterung der Reise- und Unterbringungsmöglichkeiten durch eine Neugestaltung der Einkaufsbedingungen der EMEA bei ihren Zulieferern vorgesehen. Als zweites Ziel dieser Veränderung wird angestrebt, das Preis-Leistungs-Verhältnis zwischen der EMEA und ihren externen Quellen günstiger zu gestalten. Darüber hinaus werden auch die Kostenerstattungsvorgänge für die Delegierten verbessert, so daß sich der Abwicklungszeitraum von 17 auf 10 Tage verkürzt.



Organisation von Sitzungen

Mit Hilfe einer effektiveren Kommunikation mit den Organisatoren von Sitzungen soll eine optimale Nutzung der EMEA-Einrichtungen erreicht werden. Dafür werden Maßnahmen in die Wege geleitet, zu denen neben einer aktiveren Planungstätigkeit auch die Analyse und Umsetzung eines konsequenten Konzepts im Hinblick auf die Dolmetschanlagen gehört. Die Einrichtungen für Videokonferenzen werden mit dem Ziel einer verstärkten Nutzung modernisiert.

Im Gefolge einer Analyse der vorhandenen Sitzungsmanagement-Systeme ist die Einführung neuer rechnergestützter Arbeitsabläufe vorgesehen, um diese Vorgänge zu rationalisieren und den Verwaltungsaufwand so gering wie möglich zu halten. Zur Kostenüberwachung und wirksameren Haushaltsplanung werden die Finanz- und Betriebsdaten monatlich überprüft.

Reprographie

Die Arbeitsabläufe in der Reprographie werden neu organisiert, um die über den gesamten Monat auftretenden breiten Schwankungen im Arbeitsumfang aufzufangen. An die Stelle der vorhandenen reprographischen Einrichtungen werden leistungsfähigere Maschinen treten, die das gestiegene Arbeitsaufkommen der EMEA besser bewältigen können.

5.5 Bereich Informationstechnologie

Bereichsleiter: Michael Zouridakis

1997 wurde die Strategie für die Bereitstellung geeigneter informations-technologischer Einrichtungen für die EMEA formell festgelegt und angenommen. Dies schafft die Voraussetzungen für eine funktionelle und organisatorische Trennung zwischen der Verwaltung und Unterstützung bestehender Einrichtungen auf der einen Seite und der Entwicklung und Realisierung neuer bzw. verbesserter Systeme auf der anderen. Zur Erreichung der mittelfristigen Ziele der EMEA bedarf es weiterer Investitionen in Personal und Ausstattung.

Dank der Einführung einer neuen Hardware-Plattform im Jahre 1997 wird sich das „Jahr-2000-Problem“ für die EMEA nicht stellen. Es muß gewährleistet sein, daß die Partner der Agentur im europäischen Arzneimittelzulassungssystem über vergleichbare Voraussetzungen verfügen.

1998 wird das Hauptaugenmerk auf der Konsolidierung und Verbesserung interner Einrichtungen und der Eröffnung externer Kommunikationswege unter Wahrung der notwendigen Sicherheit liegen. Gleichzeitig wird die im Bereich eingeführte Organisationsstruktur besser sichtbar machen, in welcher Form die Ausgaben und Aktivitäten im IT-Bereich von den betrieblichen Anforderungen der EMEA als Ganzes beeinflußt werden.

Neue Merkmale

1998 wird den Nutzern die Einführung von 'SI2' (eines EU-spezifischen Rechnungsführungspakets), eines CD-ROM-Towers, die Möglichkeit des Zugangs von entfernten Standorten zum System und des mobilen Rechnens zugute kommen. Geplant ist die Durchführung von vermehrt technisch ausgerichteten Projekten in Fragen der Sicherheit, Datenintegrität und Systemoptimierung. Als Beispiel sei die Installation und Feinabstimmung von Oracle auf den effizienten Betrieb von SI2, ATS und ActiTrak (eines Zeitmanagementsystems) genannt.

Kommunikation

Auch künftig wird der externen Kommunikation Priorität zugemessen. Dazu sollen auch eine verstärkte Einbindung in die Eudra-Anwendungen, insbesondere EudraWatch und EudraNet, beitragen. Gleichzeitig werden die Beziehungen zum Europäischen Technischen Büro für Arzneimittel (ETOMEPA) einen Wandel erfahren. Das soll nach Gesprächen mit dem Gemeinsamen Forschungszentrum der Europäischen Kommission geschehen. Einige betriebliche Tätigkeiten wie die Verwaltung von Kommunikationssystemen und die Pflege der Website werden von ETOMEPA auf den IT-Bereich der EMEA übertragen, wodurch bei ETOMEPA Ressourcen für Neuentwicklungen freigesetzt werden. Parallel dazu wird die Teilnahme am fünften Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung der Europäischen Kommission angestrebt.

Erfüllung der Anforderungen der Anwender

Der 1997 eingeleitete Dialog mit den IT-Abteilungen der Aufsichtsbehörden in den Mitgliedstaaten wird weiter gefördert. Die Pläne des IT-Bereichs werden Gegenstand breit angelegter und sachkundiger Diskussionen innerhalb der EMEA sein, z. B. in Form von Informationstagungen, direkter Vertretung aller Bereiche, stärkerer Einbeziehung der IT-Anwendergruppe sowie intensiverer Schulung. Außerdem wird eine interne Abstimmung des vom IT-Bereich erwarteten Dienstleistungsniveaus erfolgen.

6. Hauptziele für das Referat Verwaltung

	1996	1997	1998 (Schätzung)	1999 (Schätzung)
Ressourcen				
Referatsleiter und Sekretariat	2	2	2	2
Personal und Dienstleistungen	13	14	19	19
Rechnungsführung	4	6	6	6
Insgesamt	19	22	27	27

6.1 Aufgabenstellung und Arbeitsaufkommen des Referats

Referatsleiter: Marino RIVA



Das Referat Verwaltung besteht aus zwei Arbeitsbereichen:

- Rechnungsführung
- Personal und Dienstleistungen

Die Personalausstattung des Referats erfolgte entsprechend der Schätzung des Arbeitsumfangs für 1998/1999. Aufgrund der Dienstleistungsrolle des Referats ist sein eigenes Arbeitspensum von dem der Referate für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Technische Koordinierung abhängig.

Das Referat wird alle notwendigen Vorbereitungen für die Einführung des Euro im Vorfeld der Wirtschafts- und Währungsunion treffen.

Die EMEA ist zunehmend auf Gebühreneinnahmen als Teil der Gesamteinnahmen angewiesen. Daher will die Einstellung von Personal auch weiterhin wohlüberlegt sein. Im Rahmen der insgesamt für 1998 genehmigten und für 1999 beantragten Stellen wurde eine kleine Anzahl in Reserve gehalten, damit jedes Referat mit einer gewissen Flexibilität auf unvorhergesehene Erfordernisse reagieren kann. Ebenso wurde eine begrenzte Stellenzahl reserviert, damit die EMEA einen unerwarteten Bedarf abdecken bzw. neue Aufgaben übernehmen kann, die sich in naher Zukunft ergeben können (3 Stellen als Reserve für 1998 und 8 Stellen für 1999).

6.2 Bereich Personal und Dienstleistungen

Bereichsleiter: Frau Frances NUTTALL

Ziele für 1998 und 1999

- Ausführung des laufenden Haushalts 1998 und 1999 gemäß den Finanzvorschriften und regelmäßige Berichterstattung darüber gegenüber der Managementebene;
- rasche Einstellung von für die Aufgaben der Agentur geeignetem Personal über Auswahlverfahren;
- Sicherstellung der termingerechten monatlichen Auszahlung der Gehälter, unverzügliche Rückerstattung von Dienstreisekosten sowie Abwicklung von Ansprüchen der Mitarbeiter entsprechend den Bestimmungen des Statuts;
- Bereitstellung von Informationen und Hilfe für neue Mitarbeiter sowie Organisation und Koordinierung von Schulungsprogrammen für das gesamte Personal;
- Schaffung einer geeigneten Büroumgebung zur Unterstützung und Erleichterung der Arbeit der Agentur, z. B. Telefondienst, Empfang von Besuchern, Büroausstattung, -möbel und -bedarfsartikel, Restaurant, Sicherheit, Gesundheits- und Arbeitsschutz;
- Befassung mit einzelnen Personalbedürfnissen bzw. -problemen, Zusammenarbeit mit anderen Referaten und dem Personalausschuß;

- Vorbereitung des Haushalts für 1999 und Nachfassen im Hinblick auf das Genehmigungsverfahren für den Beitrag der Europäischen Gemeinschaft; sowie
- Umsetzung der für die Leistungsbeurteilung der Mitarbeiter geltenden Bestimmungen und Unterstützung der ersten Beförderungsrunde 1998.

Personal

Neben den alltäglichen Personalangelegenheiten hat der Bereich im Rahmen seiner Zuständigkeit auch 1998 einen großen Arbeitsumfang im Zusammenhang mit Auswahlverfahren durch Bewerbungsgespräche, Einstellungen, Arbeitsverträgen, Begrüßungsprogrammen, Einweisungen und Probezeiten zu bewältigen.

Zu den Aufgaben des Personalbereichs gehört auch die Einführung eines Leistungsbewertungssystems. Zudem wird er direkt in die erste Runde interner Beförderungen einbezogen.

Dienstleistungen

Das Arbeitsprogramm des Bereichs Dienstleistungen umfaßt eine breite Palette von Tätigkeiten, die für den effektiven und effizienten Betrieb der Agentur sehr wichtig sind. Dazu zählen solche Schlüsselaufgaben wie Sicherheit, Telefonzentrale/Empfang, Restaurant, Gebäude und Ausstattung, Instandhaltung sowie Reinigung und Bürobedarf.

Der Bereich Dienstleistungen ist auch für die Bestandsaufnahme und Rechnungsprüfung des Inventars der Agentur zuständig.

Finanzen

Der Bereich ist für die Gesamtverwaltung des Haushalts und insbesondere für sämtliche Personalausgaben und standortbezogenen Ausgaben einschließlich des Kaufs und der Instandhaltung der Büroausstattung und -möbel verantwortlich. Darüber hinaus hat er die wichtige Aufgabe der Haushaltskontrolle und der Aufstellung analytischer Konten. Zur Gewährleistung einer effektiven und effizienten Nutzung der finanziellen Ressourcen werden der Managementebene rechtzeitig Berichte vorgelegt.

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

Schulung

Im Laufe des Jahres 1997 nahmen der Verwaltungsdirektor sowie die Referats- und Bereichsleiter an Management-Schulungskursen teil. Diese Schulungsart soll 1998 und 1999 noch ausgebaut werden. Da die Mitarbeiter der Agentur in ihrem beruflichen und fachlichen Hintergrund sehr heterogen sind, tragen diese Schulungen zur Ausbildung einer gemeinsamen Management-Philosophie bei. 1998 und 1999 ist für das gesamte Personal die Teilnahme an Gruppen- und gegebenenfalls auch an Einzelschulungsmaßnahmen vorgesehen.

6.3 Bereich Rechnungsführung

Bereichsleiter: Gerard O'MALLEY

Ziele für 1998 und 1999

- Beitrag zur erfolgreichen Umsetzung des Rechnungsführungssystems (SI2) und zur Einbindung von Haushalts-, Analyse-, Kostenrechnungs- und Finanzbuchhaltungssystemen;
- Konsolidierung der 1997 eingeführten Software für die elektronische Abwicklung von Bankgeschäften;
- Neugestaltung des Finanzverwaltungssystems, das in der Lage sein muß, auf die kontinuierlich zunehmende Abhängigkeit von Gebühreneinnahmen anstelle von Subventionen zu reagieren;
- Abwicklung von Zahlungen innerhalb von 15 Tagen nach dem Eingang genehmigter Zahlungsaufträge;
- aktiver Beitrag zur Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems; sowie
- Verwaltung der Bücher der Agentur, Zahlungsabwicklung, Verwahrung der Belege und Verwaltung der Barmittel gemäß den Finanzvorschriften und den entsprechenden Durchführungsbestimmungen.

Rechnungsführung

Der Bereich Rechnungsführung ist verantwortlich für die Einziehung der Einnahmen, die Zahlung der Ausgaben, die Führung der Haushalts- und Finanzkonten und die Verwaltung der Barmittel der EMEA. Die Haushaltskonten werden tagesaktuell gehalten, so daß die genaue Situation für eine bestimmte Haushaltslinie jederzeit bekannt ist. Der Bereich trägt aktiv zur Dokumentation und Vereinfachung der Finanzverfahren bei, um sicherzustellen, daß die Systemspezifikationen den Erfordernissen der Anwender entsprechen.

Haushaltsplanungssystem

Der Finanzkontrolleur der Kommission erwartet, daß alle Agenturen für ihre Haushalts- und Finanzvorgänge die gleiche Software benutzen. Derzeit prüft die EMEA zusammen mit anderen EU-Gremien und der Kommission das Rechnungsführungssystem SI2, wobei der 1. April 1998 als Datum für die Einführung des Systems gilt.

Gleichzeitig sucht die EMEA in Zusammenarbeit mit dem Finanzkontrolleur der Kommission und den anderen EU-Agenturen eine Software-Lösung für die Hauptbuchführung, analytische Methoden der Rechnungsführung und Kostenrechnung, die den Bedürfnissen der EMEA gerecht wird und gleichzeitig für die Finanzkontrolle akzeptabel ist. Es wird untersucht, welche Kosten die verschiedenen Lösungsvorschläge mit sich bringen und ob sie in der Praxis durchführbar sind.

Software für die elektronische Abwicklung von Bankgeschäften

Im Laufe des Jahres wurde eine Reihe von Software-Produkten für die elektronische Abwicklung von Bankgeschäften installiert. Dadurch erhält die Agentur eine hochsichere elektronische Verbindung, über die Informationen empfangen und Transaktionen abgewickelt werden können.

Sobald 1998 das Rechnungsführungssystem (SI2) in Betrieb und die neue Informationssystem-Architektur eingerichtet ist, wird die Agentur die Möglichkeit des Übergangs zum elektronischen Austausch von Finanzdaten zwischen der Bank, Zulieferern und anderen Geschäftspartnern der EMEA untersuchen.

50

Anhänge

1. Stellenplan der EMEA 1997-1999
2. Haushaltsübersichten der EMEA 1997-1999
3. Referenzdokumente
4. Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Anhang 1
Stellenplan der EMEA

Laufbahn- und Besoldungsgruppe	Beschäftigt per 31.12.1996	Beschäftigt per 31.12.1997	Genehmigt für 1997	Genehmigt für 1998	Beantragt für 1999
A1	-	-	-	-	-
A2	1	1	1	1	1
A3	4	4	4	4	4
A4	-	12	18	18	25
A5	13	15	15	19	23
A6	-	17	19	25	25
A7	14	21	21	23	23
A8	13	-	-	-	-
GESAMT A	45	70	78	90	101
B1	1	1	2	2	3
B2	-	2	6	8	10
B3	6	7	8	12	13
B4	-	5	9	9	9
B5	9	6	6	5	5
GESAMT B	16	21	31	36	40
C1	1	5	5	5	8
C2	-	3	10	12	12
C3	2	32	32	37	37
C4	-	-	-	-	-
C5	3	-	-	-	-
GESAMT C	6	40	47	54	57
D1	-	-	-	-	1
D2	-	4	4	4	4
D3	1	-	-	-	-
D4	-	-	-	-	-
GESAMT D	1	4	4	4	5
STELLEN INSGESAMT	68	135	160	184	203

Anhang 2
Haushaltsübersichten der EMEA 1997-1999 (in ECU)

Anhang 3 Referenzdokumente

a) Amtliche Veröffentlichungen der EU

- Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1)
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 in der geänderten Fassung (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1)
- Richtlinie 75/319/EWG des Rates in der geänderten Fassung (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13)
- Richtlinie 81/851/EWG des Rates in der geänderten Fassung (ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1)

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

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

1998 werden diese Texte zudem auf der EudraLex-Internet-Site unter der Adresse <http://www.eudra.org> zur Verfügung stehen.

b) EMEA-Dokumente

- Erster allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1995 (ISBN 92-827-7491-0)
- Zweiter allgemeiner Tätigkeitsbericht der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln 1996 (EMEA/MB/055/96)
- Erklärung über die Grundsätze der Beziehungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA/MB/013/97)
- Report on performance goals and indicators for the EMEA („Bericht über Leistungsziele und -indikatoren der Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“) (EMEA/MB/062/96)
- EMEA contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA („Beitrag der EMEA zur Ausarbeitung eines Vorschlags der Kommission für eine endgültige Verordnung des Rates über die an die EMEA zu zahlenden Gebühren“) (EMEA/MB/057/96)

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

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

Anhang 4 Leitende EMEA-Mitarbeiter im Porträt

Strachan Heppell, Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 15. August 1935, Brite



Bildung: Abschluß der Universität Oxford.

Bisherige Laufbahn: Herr Heppell war für mehrere Ministerien im Vereinigten Königreich und für die Behörden von Hongkong tätig, zuletzt als Stellvertretender Minister im Gesundheitsministerium. Im Jahr 1994 wurde er zum ersten Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates gewählt; 1997 erfolgte seine Wiederwahl. Gleichzeitig ist er Mitglied der Broadcasting Standards Commission des Vereinigten Königreichs, Vorsitzender des Family Fund Trust und Dozent an der London School of Economics.

Romano Marabelli, Stellvertretender Vorsitzender des Verwaltungsrates, geboren am 3. Mai 1954, Italiener

Bildung: Studienabschluß in Veterinärmedizin an der Universität Mailand. Verschiedene postgraduale Abschlüsse in Lebensmittelhygiene und -technologie, Veterinärrecht und Veterinärwesen.

Bisherige Laufbahn: Von 1980 bis 1984 war Herr Marabelli Amtstierarzt im italienischen Gesundheitsministerium, anschließend bis 1990 Berater für Gesundheitsfragen innerhalb der Italienischen Delegation bei der Europäischen Gemeinschaft in Brüssel und kehrte 1991 als Generaldirektor des amtstierärztlichen Dienstes in das Gesundheitsministerium zurück. Im Jahr 1994 erfolgte seine Wahl zum Stellvertretenden Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates und Stellvertretenden Vorsitzenden der Kommission für Europa des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) in Paris. Im Dezember 1995 wurde er zum Generaldirektor der Abteilung Lebensmittel, Ernährung und Veterinärwesen des Gesundheitsministeriums ernannt und 1997 zum Stellvertretenden Vorsitzenden des EMEA-Verwaltungsrates und der OIE gewählt.



Fernand Sauer, Direktor, geboren am 14. Dezember 1947, Franzose



Bildung: Studienabschluß in Pharmazie an der Universität Straßburg. Magisterabschlüsse in Europarecht und Internationalem Recht an der Universität Paris II und verschiedene postgraduale Abschlüsse in Öffentlicher Gesundheitspflege, Arzneimittelrecht und Studien zur Europäischen Gemeinschaft.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1979 Klinischer Pharmazeut und Pharmazie-Inspektor beim französischen Gesundheitsministerium. 1979 ging er zur Europäischen Kommission in Brüssel und wurde 1986 Leiter des Arzneimittelressorts. Er arbeitete an der Vollendung des Europäischen Binnenmarktes und der Industriepolitik im Pharmaziesektor ebenso mit wie an der trilateralen Harmonisierung des Zulassungsrahmens (ICH) zwischen der EG, den USA und Japan. Erster Direktor der EMEA, seit 1994 im Amt.

Jean-Michel Alexandre, Vorsitzender des CPMP, geboren am 23. Februar 1936, Franzose



Bildung: Studienabschluß in Pharmazie, Medizin (Doktorwürde) und Biomedizin.

Bisherige Laufbahn: Professor Alexandre war Leiter der Abteilung Pharmakologie im Broussais-Krankenhaus und Professor für Pharmakologie am Universitätsklinikum UFR Broussais-Hôtel Dieu in Paris. Von 1985 bis 1993 war er Vorsitzender des Französischen Arzneimittel-Zulassungsausschusses und Mitglied der einzelstaatlichen Ausschüsse für Transparenz und Pharmakovigilanz. 1993 wurde er zum Direktor der Agence du Médicament und im selben Jahr zum Vorsitzenden des damals bei der Europäischen Kommission bestehenden Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) berufen und 1995 zum ersten Vorsitzenden des neuen CPMP bei der EMEA gewählt; seine Wiederwahl erfolgte 1998.

Mary Teeling, Stellvertretende Vorsitzende des CPMP, geboren am 3. Mai 1955, Irin

Bildung: Studium der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Dublin, Abschluß als Doktor der Medizin. Approbiertes Mitglied des Royal College of Physicians in Irland. Promotion auf dem Gebiet der klinischen Pharmakologie. 1995 zum Mitglied des Royal College of Physicians gewählt.

Bisherige Laufbahn: Von 1979 bis 1984 arbeitete Frau Dr. Teeling als Krankenhausärztin in verschiedenen Lehrkrankenhäusern in Dublin. Von 1984 bis 1985 erwarb sie den Bakkalaureus-Abschluß (summa cum laude) in Pharmakologie und war von 1985 bis 1988 Inhaberin eines Forschungsstipendiums für Pharmakologie und Onkologie am Mater Misericordiae Hospital in Dublin. Von 1988 bis 1995 arbeitete sie als medizinische Sachverständige und stellvertretende medizinische Direktorin am National Drugs Advisory Board und ist seit 1996 medizinische Direktorin am Irish Medicines Board. Im Jahr 1998 wurde sie zur Stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) gewählt.



Reinhard Kroker, Vorsitzender des CVMP, geboren am 21. Februar 1945, Deutscher



Bildung: Studienabschluß in Veterinärmedizin an der Universität Gießen. Promotion über Veterinärmedizin, Habilitation auf dem Gebiet der Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie an der Universität München, Dr.med.vet.habil., Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Von 1971 bis 1979 war Herr Dr. Kroker in verschiedenen Positionen an den Pharmakologischen Instituten von Gießen and München tätig. Im Jahr 1980 wechselte er nach Berlin an das frühere Bundesgesundheitsamt und ist heute Direktor der Abteilung „Zulassung von Tierarzneimitteln, Rückstandskontrolle und Futtermittelzusätze“. Im Jahr 1995 wurde er zum ersten Vorsitzenden des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) gewählt; 1998 erfolgte seine Wiederwahl.

Cyril M. O'Sullivan, Stellvertretender Vorsitzender des CVMP, geboren am 9. Februar 1945, Ire

Bildung: Studium der Veterinärmedizin am Veterinary College of Ireland und am University College Dublin, Abschluß als Bakkalaureus der Veterinärmedizin (MVB), Approbation als Mitglied des Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS), Erwerb des Magisterabschlusses (MSc) an der Veterinary School der University of Edinburgh.

Bisherige Laufbahn: Dr. O'Sullivan war von 1972 bis 1976 als praktischer Tierarzt im Vereinigten Königreich und Irland tätig und anschließend bis 1982 als Amtstierarzt für den Überseeischen Entwicklungsdienst in Botswana and Nordjemen im Einsatz. Von 1982 bis 1986 arbeitete er in der pharmazeutischen Industrie als technischer Berater für ein großes multinationales Unternehmen und wurde 1986 Tierärztlicher Direktor des Irish Medicines Board in Dublin. Zum Stellvertretenden Vorsitzenden des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) wurde er 1995 gewählt; 1998 erfolgte seine Wiederwahl.



Marino Riva, Leiter des Referats Verwaltung, geboren am 6. März 1937, Italiener



Bildung: Studienabschluß in Rechtswissenschaften an der Universität Genua.

Bisherige Laufbahn: Von 1965 bis 1976 war Herr Riva als Mitarbeiter des italienischen Außenhandelsinstituts tätig, zunächst in dessen Zentrale in Rom und danach im Berliner Büro des Instituts, das er von 1972 bis 1976 leitete. Anschließend nahm er beim Europäischen Zentrum zur Förderung der Berufsbildung eine Tätigkeit als Leiter der Verwaltung auf und blieb in dieser Stellung, bis er im April 1995 seine Stelle bei der EMEA antrat.

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

Bildung: Bakkalaureus im Fach öffentliche Verwaltung und Magisterabschluß in Volkswirtschaftslehre am Trinity College in Dublin.

Bisherige Laufbahn: Verschiedene Tätigkeiten im öffentlichen Dienst in Irland, beispielsweise in den Ministerien für Gesundheitswesen und Finanzen sowie im Amt für öffentliche Bauarbeiten. Anschließend war Frau Nuttall fünf Jahre bei der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) tätig, bis sie im Mai 1995 bei der EMEA eingestellt wurde.



Gerard O'Malley, Leiter des Bereichs Rechnungsführung, geboren am 4. Oktober 1950, Ire



Bildung: Handels-Bakkalaureus des University College Dublin. Mitglied des Institute of Chartered Accountants in Irland. Censor Jurado de Cuentas und Mitglied des Registro Oficial de Auditores de Cuentas in Spanien.

Bisherige Laufbahn: Von 1971 bis 1974 absolvierte Herr O'Malley in Dublin eine Ausbildung bei Stokes Kennedy Crowley. Von 1974 bis 1985 war er in Spanien als Audit Manager für Ernst and Young und von 1985 bis 1995 als Buchprüfer für Johnson Wax Española tätig. Zur EMEA gehört er seit April 1995.

Rolf Bass, Leiter des Referats Beurteilung von Humanarzneimitteln, geboren am 25. Mai 1941, Deutscher



Bildung: Studienabschluß in Medizin an der Freien Universität Berlin.

Bisherige Laufbahn: Nach Erhalt der Doktorwürde arbeitete Professor Bass zunächst von 1967 bis 1969 an der John Hopkins School of Medicine in Baltimore/USA und war anschließend Leiter des Bereichs Arzneimitteltoxikologie am Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes (BGA) in Berlin und außerordentlicher Professor für Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin. Er arbeitete in der Forschung u. a. über pränatale Toxikologie und transplazentale Kanzerogenität und befaßte sich im Zulassungsbereich mit Risikobeihilfen und Risikobewertung. Der EMEA gehört er seit April 1995 an.

John Purves, Leiter des Bereichs Biotechnologie und biologische Präparate, geboren am 22. April 1945, Brite

Bildung: Studienabschluß in Pharmazie an der University of Heriot-Watt in Edinburgh. Promotion, Abschluß in Pharmazeutischer Mikrobiologie an der University of Strathclyde in Glasgow.

Bisherige Laufbahn: Von 1972 bis 1974 arbeitete Herr Dr. Purves in der pharmazeutischen Industrie. Von 1974 bis 1996 war er in verschiedenen Funktionen im Arzneimittelamt und der Arzneimittelaufsichtsbehörde des Vereinigten Königreichs tätig, unter anderem als Inspektor für Arzneimittelherstellung, Dossierprüfer und Leiter der Ressorts für Biotechnologie und biologische Präparate. Er vertrat das Vereinigte Königreich in der Arbeitsgruppe Biotechnologie und wirkte an der Erarbeitung vieler Leitlinien zur Biotechnologie und biologischen Präparaten mit. Zur EMEA gehört er seit August 1996.



Josep Torrent Farnell, Leiter des Bereichs neue chemische Substanzen, geboren am 2. Mai 1954, Spanier



Bildung: Studienabschlüsse in Pharmazie, Medizin und Chirurgie an der Universität Barcelona. Außerdem Diplomabschluß in Pharmakologie und Toxikologie. Fachabschluß in innerer Medizin und klinischer Pharmakologie. Promotion auf dem Gebiet klinische Pharmakologie an der Autonomen Universität Barcelona (UAB).

Bisherige Laufbahn: Von 1977 bis 1990 arbeitete Herr Professor Torrent Farnell auf dem Gebiet der inneren Medizin und klinischen Pharmakologie in Spanien und war Professor des Fachbereichs Pharmakologie an der UAB. Von 1990 bis 1994 war er technischer Berater für den Bereich klinische Beurteilung am spanischen Gesundheitsministerium und Mitglied des CPMP/EWP und arbeitete in der Wirksamkeitsgruppe der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung für Humanarzneimittel (ICH) mit. Im Jahr 1992 wurde er Professor für klinische Pharmakologie und Therapeutik und Leiter des Magister- bzw. Diplomstudiengangs „Europäische Zulassung von Arzneimitteln“ an der Autonomen Universität Barcelona. Zur EMEA gehört er seit Februar 1996.

Noël Wathion, Leiter des Bereichs Zulassungsangelegenheiten und Pharmakovigilanz, geboren am 11. September 1956, Belgier

Bildung: Studienabschluß in Pharmazie an der Freien Universität Brüssel.

Bisherige Laufbahn: Herr Wathion arbeitete zunächst als Apotheker in einer Apotheke. Später wurde er als Chefinspektor an die Pharmazie-Inspektion beim Ministerium für Soziales und Öffentliche Gesundheit in Brüssel berufen und war als Sekretär der Belgischen Arzneimittelkommission tätig. In der Vergangenheit gehörte er als belgisches Mitglied dem CPMP (Ausschuß für Arzneispezialitäten) und dem CVMP (Ausschuß für Tierarzneimittel) an. Zur EMEA gehört er seit August 1996.



Peter G.H. Jones, Leiter des Referats Beurteilung von Tierarzneimitteln, geboren am 9. August 1947, Brite



Bildung: Studienabschluß an der Fakultät Veterinärwissenschaften der Universität Liverpool.

Bisherige Laufbahn: Nach mehreren Jahren allgemeintierärztlicher Tätigkeit im Vereinigten Königreich und Kanada wechselte Herr Dr. Jones zur pharmazeutischen Industrie, wo er im Sektor Tiergesundheit arbeitete. Er war in verschiedener Stellung in den Forschungs- und Zulassungsabteilungen mehrerer multinationaler Unternehmen tätig, zuletzt als Leitender Direktor des Bereichs internationale Zulassung von Tierarzneimitteln für die Firma Merck Sharp and Dohme in New Jersey/USA. Im Juni 1995 kam er zur EMEA und wurde im Dezember 1995 zum

Leiter des Referats Tierarzneimittel berufen.

Jill Ashley-Smith, Leiterin des Bereichs CVMP und Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel, geboren am 8. Dezember 1962, Britin

Bildung: Studienabschluß in Pharmakologie am Kings College der Universität London. Studienabschluß in Veterinärmedizin am Royal Veterinary College der Universität London.



Bisherige Laufbahn: Von 1987 bis 1994 war Frau Ashley-Smith in der tierpharmazeutischen Industrie beschäftigt, zunächst als technische Beraterin und anschließend als Zulassungsbeauftragte. Im Jahr 1994 stieß sie als veterinärmedizinische Hauptsachverständige zur Arbeitsgruppe Arzneimittel und Futtermittelzusätze der Direktion Tiermedizin. Ab 1996 arbeitete sie als Mitglied des Vereinigten Königreichs im CVMP mit, bis sie im Juli 1997 zur EMEA wechselte.

Kornelia Grein, Leiterin des Bereichs Rückstandshöchstmengen (MRL), geboren am 24. Juli 1952, Deutsche



Bildung: Studienabschlüsse in Chemie und Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Erwerb der Doktorwürde in Organischer Chemie an der Freien Universität Berlin.

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

Karel de Neef, Leiter des Referats Technische Koordinierung, geboren am 21. Dezember 1946, Niederländer



Bildung: Erwerb der Doktorwürde in Entwicklungskardiologie (cum laude) an der Universität Leiden. Abschluß in medizinischer Physiologie, weiterführende Studien in Kardiologie und Epidemiologie an der Erasmus-Universität Rotterdam. Weiterführende Studien in den Bereichen klinische Arzneimittelentwicklung, Informationsmanagement, Biostatistik, Pharmakovigilanz, Zulassungsfragen und Änderungsmanagement.

Bisherige Laufbahn: Ab 1973 hatte Herr Dr. de Neef einen Lehrauftrag für Medizinische Physiologie an der Universität Surinam inne. Im Jahr 1976 wechselte er zu Organon International in den Niederlanden und war dort in der Forschung und im klinischen Informationsmanagement tätig, bis er 1992 Internationaler Direktor der klinischen Datenverwaltung von Hoffmann la Roche in den USA wurde. Seine Erfahrungen in der klinischen Arzneimittelentwicklung einschließlich der Bereiche Internationale Integration, Prozeßoptimierung und Einführung von Informationssystemen brachte er im März 1996 in die EMEA ein.

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

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

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



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



Bildung: Studienabschluß in Sprachen und Sprachwissenschaften an der University of East Anglia und Erwerb eines postgradualen Abschlusses in Bibliotheks- und Informationswissenschaft an der University of Wales.

Bisherige Laufbahn: Verschiedene Stellungen als Dokumentaristin in mehreren europäischen Ländern, zuletzt von 1988 bis 1995 Aufbau und Betreibung des Dokumentationsdienstes bei der Delegation der Europäischen Kommission in Norwegen. Frau Fayl gehört seit April 1995 zur EMEA.

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



Bildung: Dr. rer. phys., Abschluß auf dem Gebiet Forschungsmanagement, Doktorwürde und Magister der physikoorganischen Chemie, Studienabschluß der Universität Montpellier in Biochemie.

Bisherige Laufbahn: Von 1982 bis 1986 war Frau Bénédicte als Wissenschaftlerin an der Universität Montpellier in Frankreich tätig. Im Jahr 1986 wechselte sie als “Chargé de Recherche 1st Class” zum Französischen Nationalen Zentrum für Wissenschaftliche Forschung und wurde 1991 zur „Beauftragten für Europaangelegenheiten“ ernannt. Von 1993 bis 1997 war sie als Wissenschaftliche Sekretärin für die COST-Aktivitäten im Chemiebereich bei der Europäischen Kommission in Brüssel an der Koordinierung der Forschungsnetzwerke in Europa

und der Ausrichtung von Konferenzen beteiligt. Zur EMEA gehört sie seit September 1997.

Michael Zouridakis, Leiter des Bereichs Informationstechnik, geboren am 08. Februar 1958, Schwede

Bildung: Magisterabschluß in Informatik und Bakkalaureus in Betriebswirtschaftslehre und Volkswirtschaftslehre an der Universität Göteborg.

Bisherige Laufbahn: Von 1985 bis 1989 hatte Herr Zouridakis im Bereich Informationstechnologie verschiedene Stellungen als Programmierer, Systemanalytiker und Projektmanager inne und arbeitete von 1990 bis 1992 als Chefberater. Im Jahr 1993 wurde er Direktor für Informationssysteme und Informationstechnologie bei Astra AB in Griechenland. Zur EMEA gehört er seit April 1998.

