

# Reform des europäischen Zulassungssystems

Konsequenzen für das DRA –  
Management in pharmazeutischen  
Unternehmen

# Hat die Reform Auswirkungen??

⇒ N. Behrndt:

⇒ W. Schwerdtfeger:

⇒ H. Schweim:

# Auswirkungen und Firmengröße

⇒ Entwicklung von

- NME's
- Neuen Indikationen
- Neuen Darreichungsformen

⇒ Pflege von Zulassungen

- Änderungen
- Sicherheitsupdates
- Verlängerung

# Hauptpunkte der Reform

- ⇒ Dezentrales Verfahren: Generika und Line Extensions
- ⇒ Zentrales Verfahren: Alles, was neu ist
- ⇒ Vermarktungsmöglichkeiten (Business Flexibility) bei zentral zugelassenen AM
  - Co-Marketing
  - Co-Promotion
  - Trade Dress

# Aufgaben der DRA

- ⇒ Beratung bei der Entwicklung von Arzneimitteln
- ⇒ Erstellung von Dossiers
- ⇒ Einreichung und Nachverfolgung
- ⇒ Aufrechterhaltung der Zulassung
- ⇒ Beratung der Firmenleitung

# Beratung der Firmenleitung

⇒ Art und Umfang der Einreichung

⇒ Termine

➤ Wann gibts die Zulassung?

➤ Womit muß die Firma im schlimmsten Falle rechnen?

➤ Welche Verzögerungen kann es geben?

⇒ Inhalt der SmPC

➤ Eingereichte vs. genehmigte Version

# Evaluierung der neuen Regelungen

- ⇒ Welche Auswirkungen haben die Gesetze auf meine Firma?
- ⇒ Welche Projekte sind voraussichtlich akut betroffen?
- ⇒ Welche weiteren Veränderungen liegen an?
  - EU – Erweiterung
  - CTD

# Vorgehensweise

⇒ Projektliste erstellen

- NME's
- Neue Darreichungsformen
- Neue Indikationen
- Änderungen bestehender Zulassungen
- Verlängerungen – so lange sie noch existieren



# Nächster Schritt: Priorisierung

- ⇒ Priorisierung bedeutet immer ***Bewertung*** der Wichtigkeit
- ⇒ Besprechung mit:
  - dem Marketing
  - der Geschäftsleitung
  - der Arzneimittelsicherheit
  - F&E

# Evaluierung der Bedeutung der Neuregelung

Für das Priorität 1 Projekt:

⇒ Annahme: NME, Einreichung 2006

- Zentrales Verfahren (keine Auswahlmöglichkeit!)
- E-CTD Pflicht!!!!
- Alle 25 EU – Länder
- Co-promotion oder Co-marketing Partner
- Ausbietung überall ja/nein
  - Kostenerstattung
  - Parallelimport

# Auswirkungen auf die DRA

## ⇒ Qualifikation der Mitarbeiter

- Hoch (Verständnis für Verfahren, Entwicklung, Kostenerstattung, Marketing)

## ⇒ Anzahl der Mitarbeiter in der Zentrale

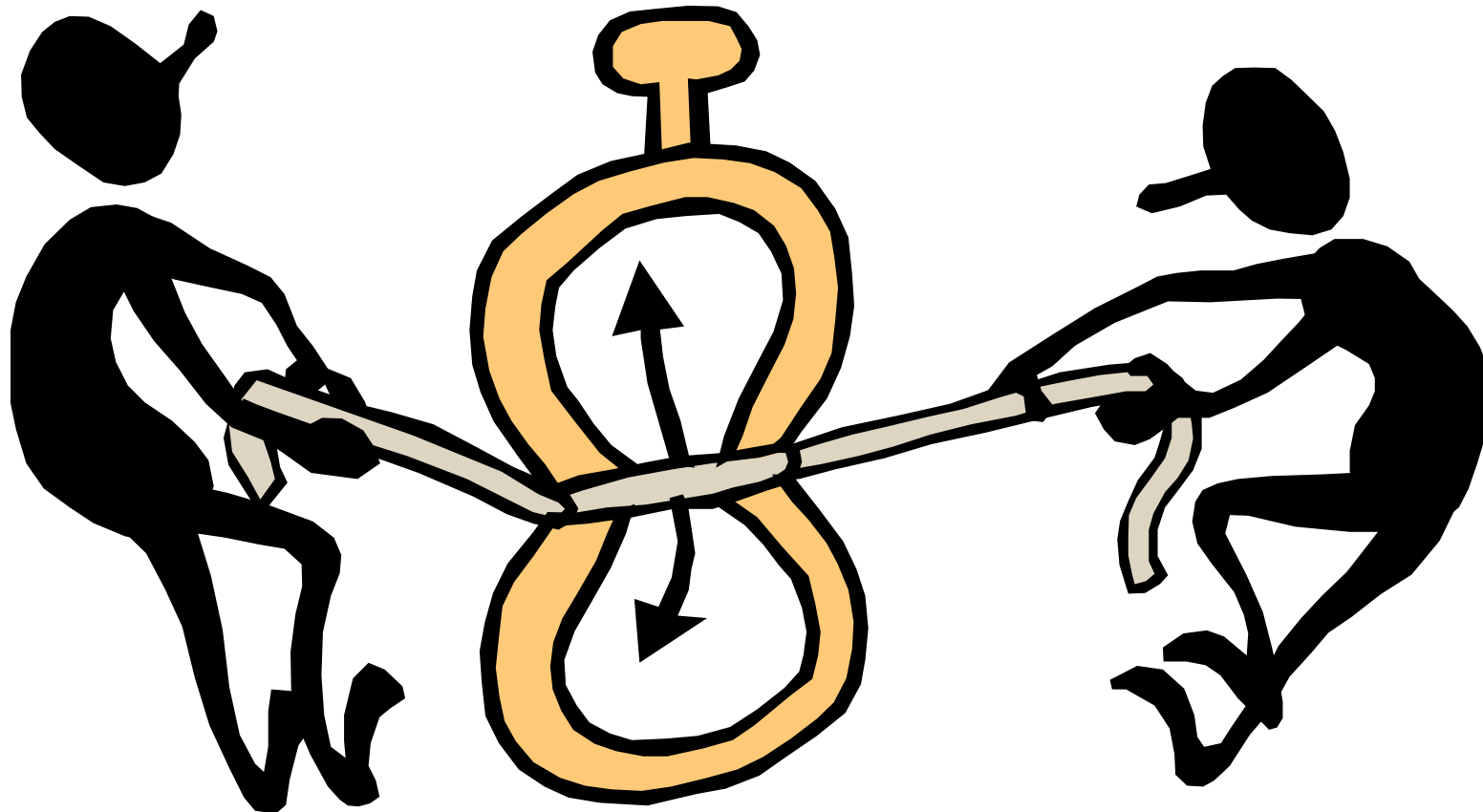
- Betreuung von 25 EU Ländern
- Betreuung von ca. 20 Sprachen
- Jeder Versuch muß „sitzen“
- Jede line extension gilt für die ganze EU
- Mitarbeiter im Rapporteursland

# Sonst sieht es so aus



Und man kann ...

# Die wichtigste Aufgabe der DRA



# Nicht erfüllen

# Vielen Dank