



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - Human Medicines

DGRA Gründungskongress

Bonn 11 Juni 1999

Stellenwert der Regulatory Affairs in Europa

Sichtweise der EMEA

**Rolf Bass
EMEA
London**

Regulatory Affairs - was ist das?

A thick, horizontal yellow brushstroke graphic that spans across the width of the slide, positioned below the title.

Ein spezielles Interface
zwischen Wissenschaft und
Regulierung

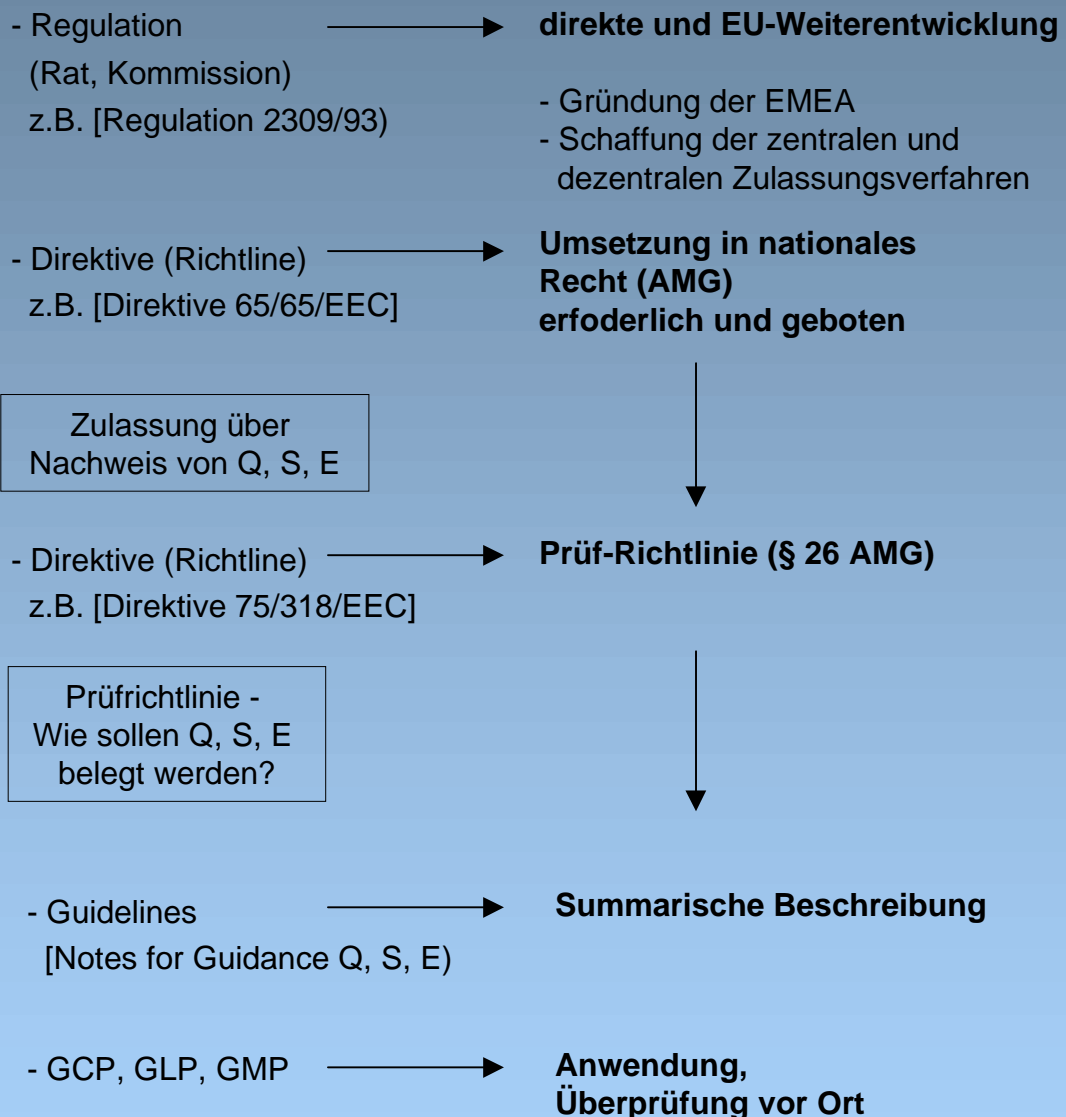
- Sind sie ein “Regulator” ?

Arzneimittelgesetze und deren Umsetzung



EU

Mitgliedstaaten

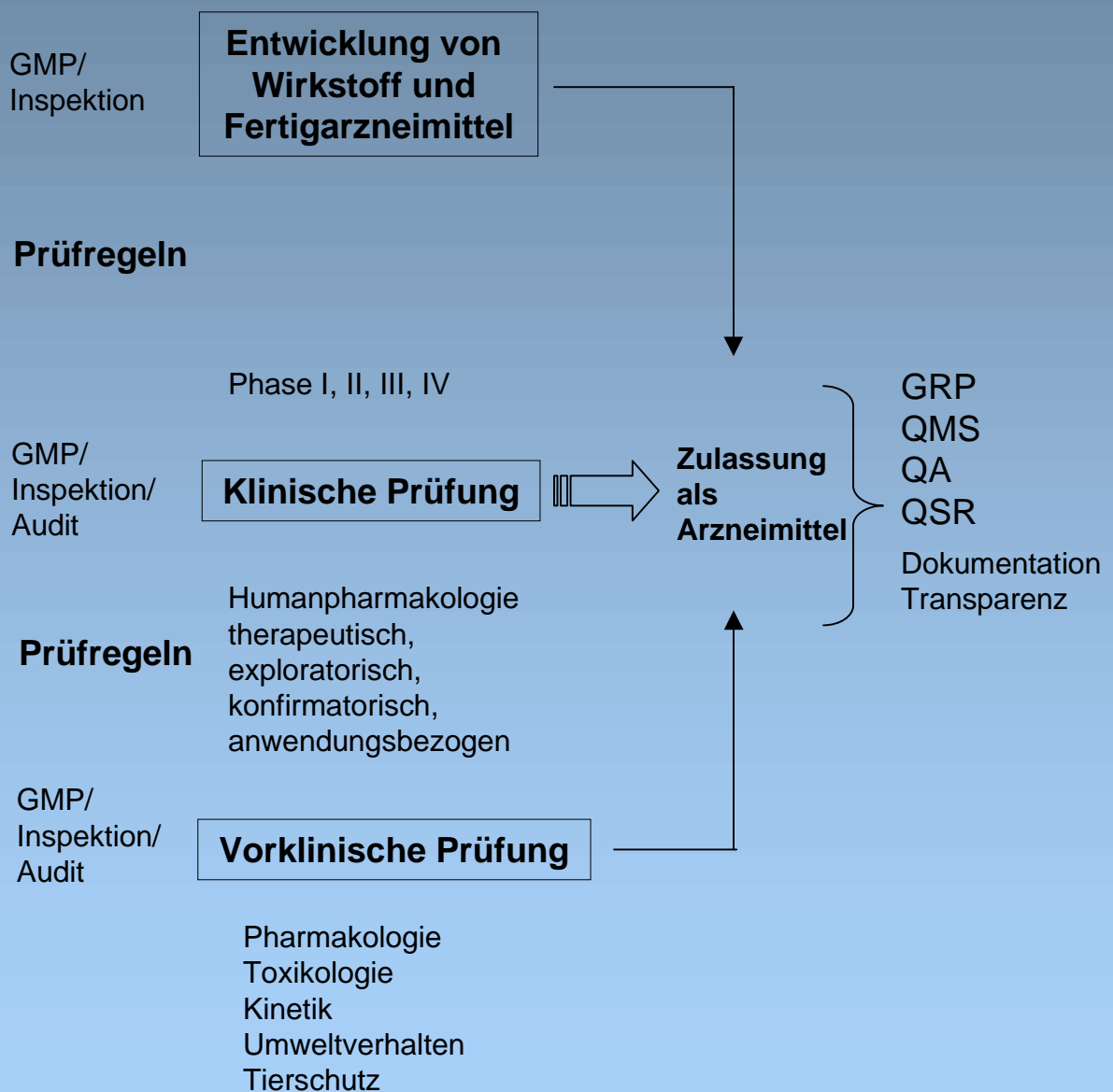


Zulassung von Arzneimitteln

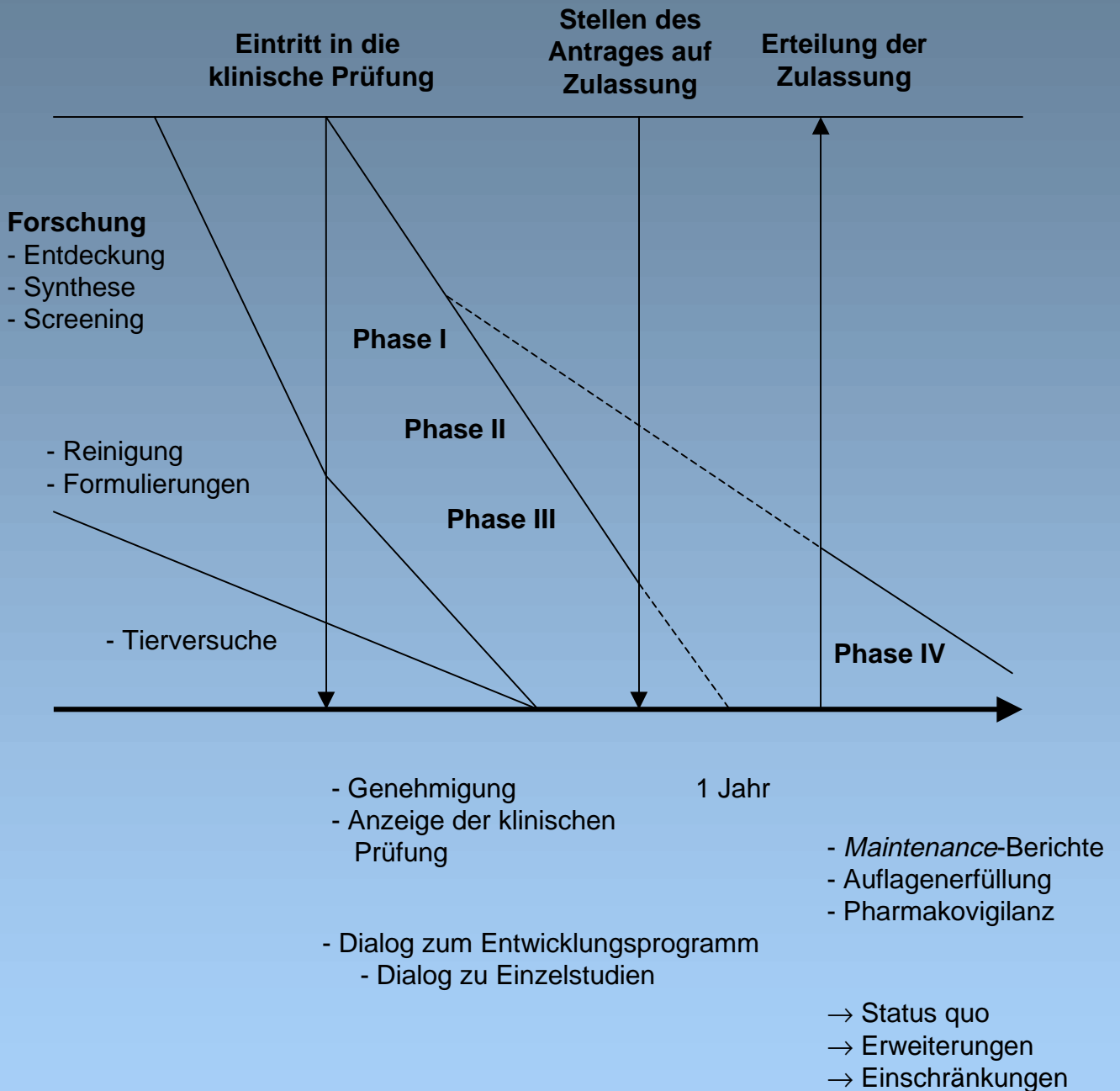
Gesetze, Ausführungsbestimmungen, Erläuterungen, Gute Praxis

Für den Entwickler/Sponsor

Für die Behörde



Meilensteine der Arzneimittelentwicklung



Verfahrensmöglichkeiten zwecks Zulassung als Arzneimittel



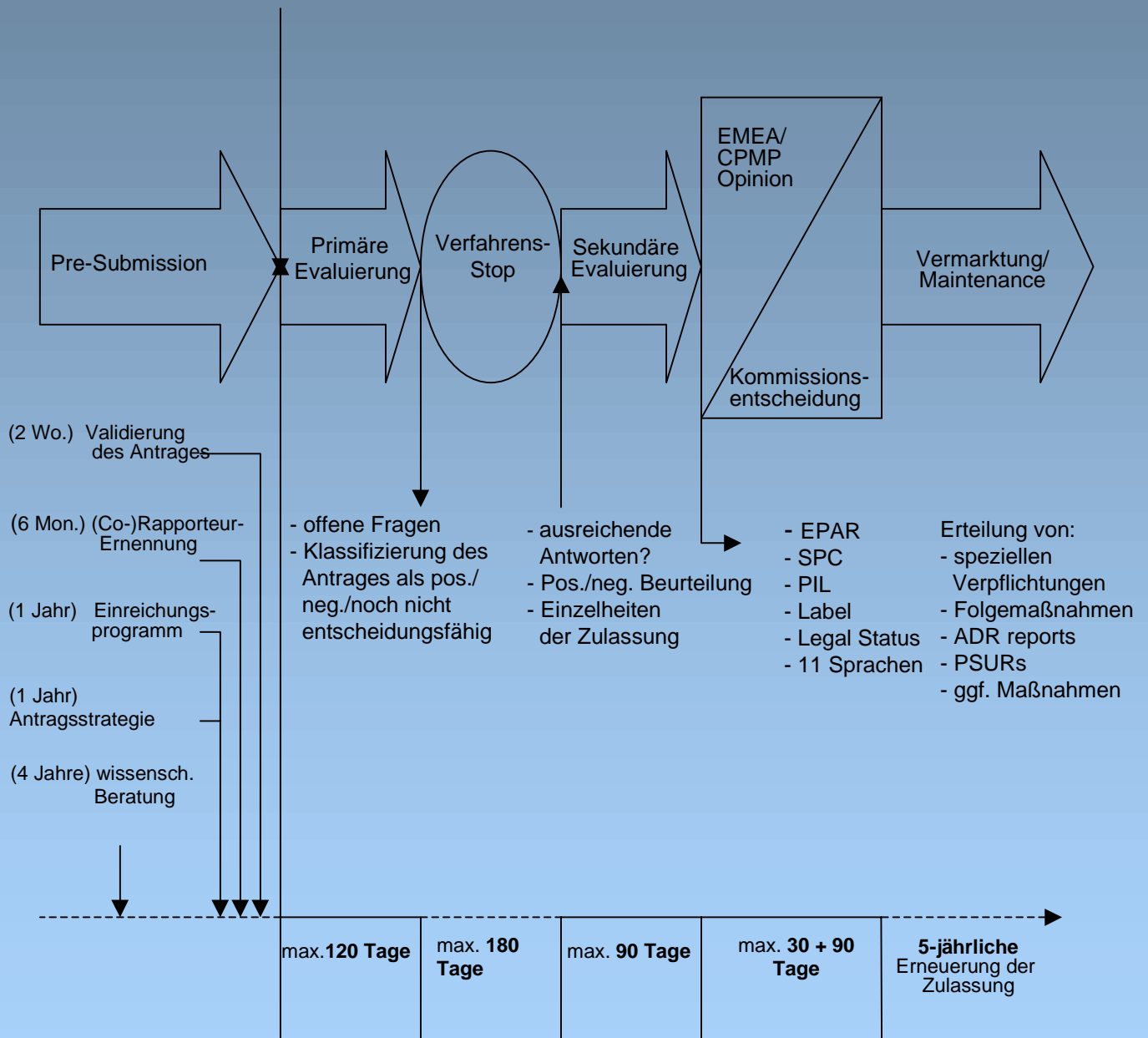
1) Bei Beschränkung auf einen nationalen Markt ist eine rein nationale Zulassung möglich.

2) Die angesprochene nationale kompetente Behörde kann empfehlen, das zentrale Verfahren zu beschreiten.

Meilensteine des Zentralen Verfahrens



Einreichung des Antrages



EMA Quality Management System

A thick, horizontal yellow brushstroke graphic that spans across the width of the slide, positioned below the main title.

Scorecards

Performance measurement tool
with two key objectives:

- to provide management with a benchmark to verify achievement of critical success factors
- to allow staff to relate activities to implementation and to measure the results of their efforts



Balanced Scorecard

Financial

Evolution of EMEA Income
Evolution of EMEA Expenditure
Budget Monitoring (30 April 1998)
Fee Summary (ECU,000 - 5 June 1998)
International Benchmarking

Customer

CxMP Consensus Index
(Co)Rapporteur Satisfaction
Industry Satisfaction
Commission Satisfaction
Member States Satisfaction
Conference Services

Internal Processes

Human Unit
Veterinary Unit
Technical Co-ordination Unit

Mission,
Objectives
&
Priority Tasks

Learning & Growth

Productivity
Market Share
Staffing
USA/EU First time to Market

Regulatory Affairs: The Future

Virtual Regulatory Affairs

- EMEA
- National Complement Authorities
- European Commission
- CPMP / Review Teams
- ICH
- Applicant / Marketing Authorisation Holder
- Trade Associations

Real Scientific Affairs

- Contract Research Organisations
- Clinical Trial Sites
- Quality / Biology Laboratories
- Pre-Clinical laboratories