

DGRA-Jahreskongress 2001

21. und 22. Mai in Bonn

Stellung des CPMP im neuen System

Prof. Dr. Rolf Bass

Leiter der Abteilung Europäische Verfahren und CPMP Mitglied

Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte

Postadresse:

Friedrich-Ebert-Allee 38

D-53113 Bonn

Besucheradresse:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)

(- Vorgestern)

- Gestern

- Heute

- Morgen

Committee for Medicinal Products

CPMP




- gesetzliche Grundlagen
- Notice to Applicants
- EMEA - Veröffentlichungen
- Geschäftsordnung
- Vorstellungen der Europäischen Kommission
- Arbeitsweise
- Zukünftige Entwicklungen

CPMP - Gesetzliche Grundlagen **- Kodifizierungsprozeß andauernd**

- ➔ CD 75 / 391 (Art. 8) Einrichtung des CPMP**
- Wächter über Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit**
- Verantwortlichkeit bez. Zulassung, Variation,
Suspendierung, Rücknahme einer Zulassung**

CPMP - Gesetzliche Grundlagen **- Kodifizierungsprozeß andauernd**

 **CD 75 / 319 (Art. 10, 11, 12) Artikel 13 Verfahren im CPMP**

-  **Risiko für die öffentliche Gesundheit**
-  **Divergente Entscheidung von Mitgliedsstaaten**
-  **Gemeinschaftsinteresse**

CPMP - Gesetzliche Grundlagen - Kodifizierungsprozeß andauernd

 CD 75 / 319 (Art. 29 g) Pharmacovigilance Guidelines

- ADR Sammlung
- Auswertung
- Bewertung

CPMP - Gesetzliche Grundlagen - Kodifizierungsprozeß andauernd

- ➔ CR 2309 / 93 (Art. 7) Zentrale Verfahren
 - Verifizierung / Assessment des Dossiers in Hinsicht auf Eignung eine Zulassung zu unterstützen
 - Anforderung ergänzender Unterlagen
 - Einschaltung staatlicher Testlabore

CPMP - Gesetzliche Grundlagen **- Kodifizierungsprozeß andauernd**

 **CR 2309 / 93 (Art. 9/II) Zulassung, (Q, S, E)**

 **Zulassung, Versagung**

 **Auflagen**

 **Texte (SmPC, PIL, Labelling)**

 **Variations, Verlängerung, Extension, Pharmacovigilanz**

CPMP - Notice to Applicants - Revision fortdauernd

Chapter 3: Community Referral

- Re-Evaluation nationaler Zulassungen durch den CPMP
- CPMP Opinion
- Eur. Kommissionsentscheidung
- Umsetzung in den Mitgliedsstaaten

CPMP - Notice to Applicants - Revision fortdauernd



Chapter 4: Centralised Procedure

- ein Antrag
- eine kommunitäre Beurteilung im CPMP
- eine Entscheidung
- ein Informationstext

EMA Partnership

Management Board

Executive Director

Financial Controller

**CPMP and
working Parties**

**CVMP and
working parties**

**Joint CPMP/CVMP
working parties on
quality and inspections**

EMA Secretariat

Administration

**Evaluation of Medicines
for Human Use**

**Technical
Coordination for Veterinary User**

Evaluation of Medicines

**European
Commission**

copoieie/

**European Pharma-
OMCL**

**HoA,
nat. competent
authority/
Expertnetwork**

Devolved System



CPMP - Geschäftsordnung

- Unabhängigkeit
- Zusammensetzung, Dauer der Mitgliedschaft
- Sitzungen, Kalendarium
- Vorsitz, Rolle des Vorsitzenden
- Scientific advice
- (Co-) Rapporteur / Team
- Working parties
- Wissenschaftliche Entscheidungen
- Anhörungen / Widersprüche
- Beobachter
- Außenkontakt

CPMP - Aufgaben

- **GXP**
- **Zentrale Zulassungsverfahren**
- **Artikel Verfahren**
- **Pharmakovigilanz**
- **Diskussionsforum**

CPMP - Zusammensetzung

- 15 EU-Mitgliedsstaaten. Je 2 Mitglieder
(persönliche Mitgliedschaft)
- Norwegen, Island: je 1 Mitglied
- EMEA-Sekretariat
- Europäische Kommission
- Permanent experts / Experts
(zur Unterstützung der CPMP-Mitglieder)

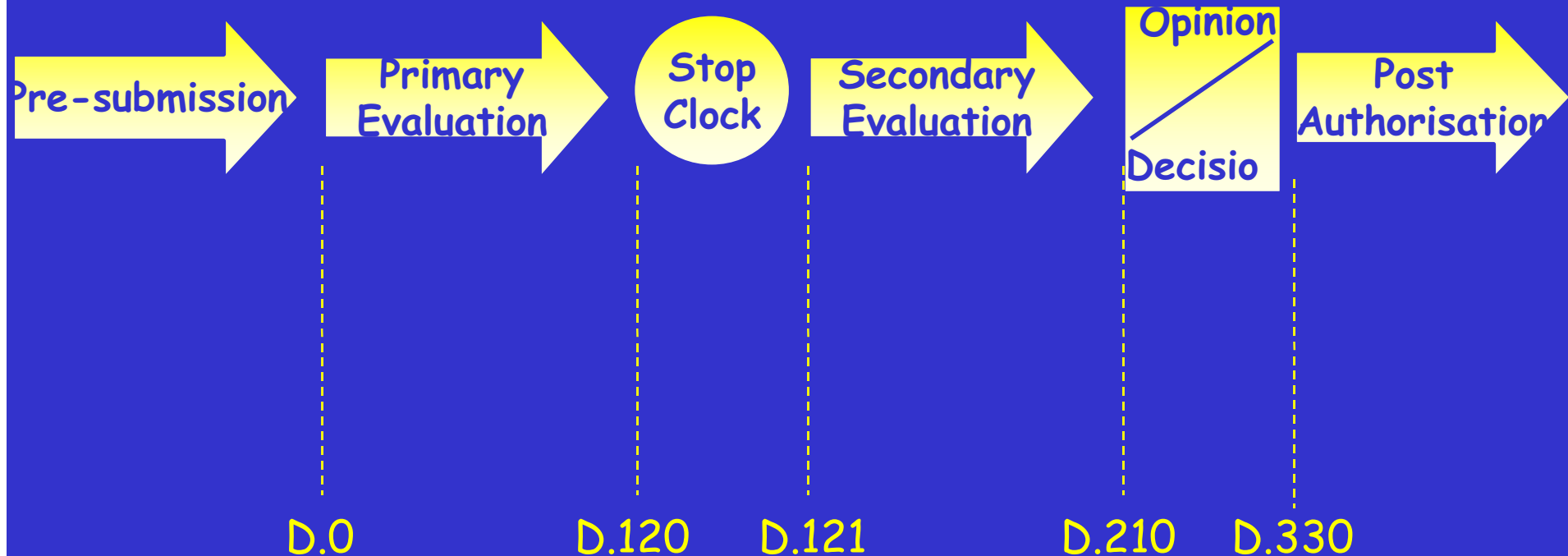
CPMP - Arbeitsweise

- (Co-) Rapporteur System
- Peer Review System
- Networking System
- Kaskaden System
- Selbstorganisation innerhalb der EMEA

(Co-) Rapporteur System im zentralen Verfahren

- CPMP Mitglied
 - Permanente Experten
 - Assessoren
 - formale Pharmazie
 - Ko-ordinatoren
 - ad hoc Arbeitsgruppe
 - Biotechnologie Working Party
 - Rapporteur/Co-Rapporteur Treffen
- Treffen mit Antragssteller

Overview of Centralised Evaluation Procedure





-12 to - 36 m

- Scientific Advice

- 12m

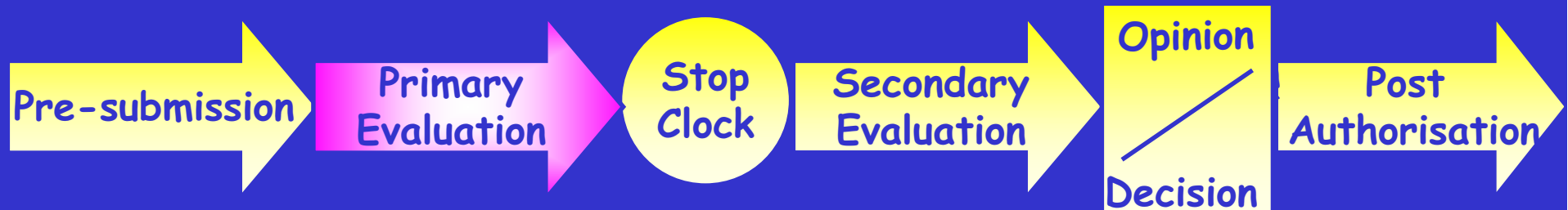
- Filing Strategy

-4 to -6 m

- Pre-sub Meeting EMEA (GCP issues)
- Rapporteur/Co-Rapporteur

-10 d

- Submission and validation (GCP issues)



Day 70

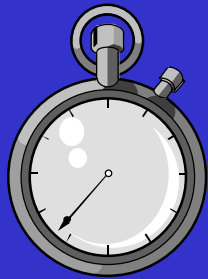
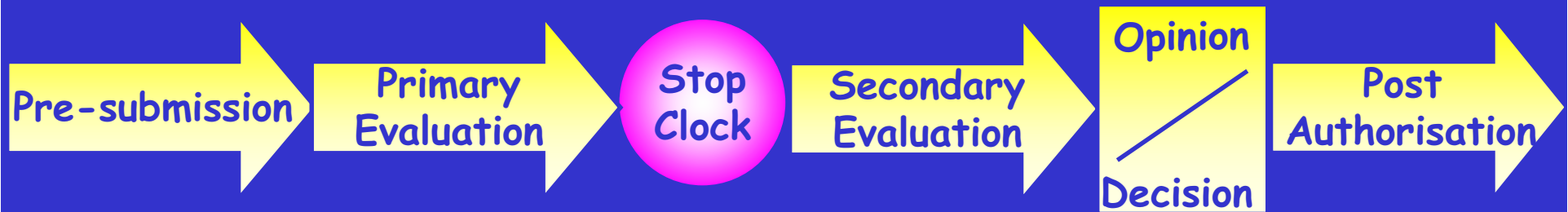
- Rapporteur/Co-Rapporteur's Assessment Reports

Day 100

- CPMP members comments

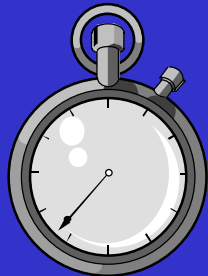
Day 120

- Overall scientific summary & recommendations
+
• Consolidated List of Questions
• (Q,S,E,SPC,Labelling,PL)



CLOCK OFF
(GCP INSP
Parallel Act'y)

DAY 120



CLOCK ON

DAY 121

Company's responses within 6 months:
(Availability of GCP Inspection report?)



Day 150 • Joint Rapp/Co-Rapporteur Assessment Report on Company's responses (GCP issues resolved?)

Day 180 • Need for a Hearing to address outstanding issues?
• Written explanation prior to oral explanation?
Clock stop?

Day 210 • Preparation and finalisation of Opinion
• Withdrawal?
• Adoption CPMP Opinion (s) (English)

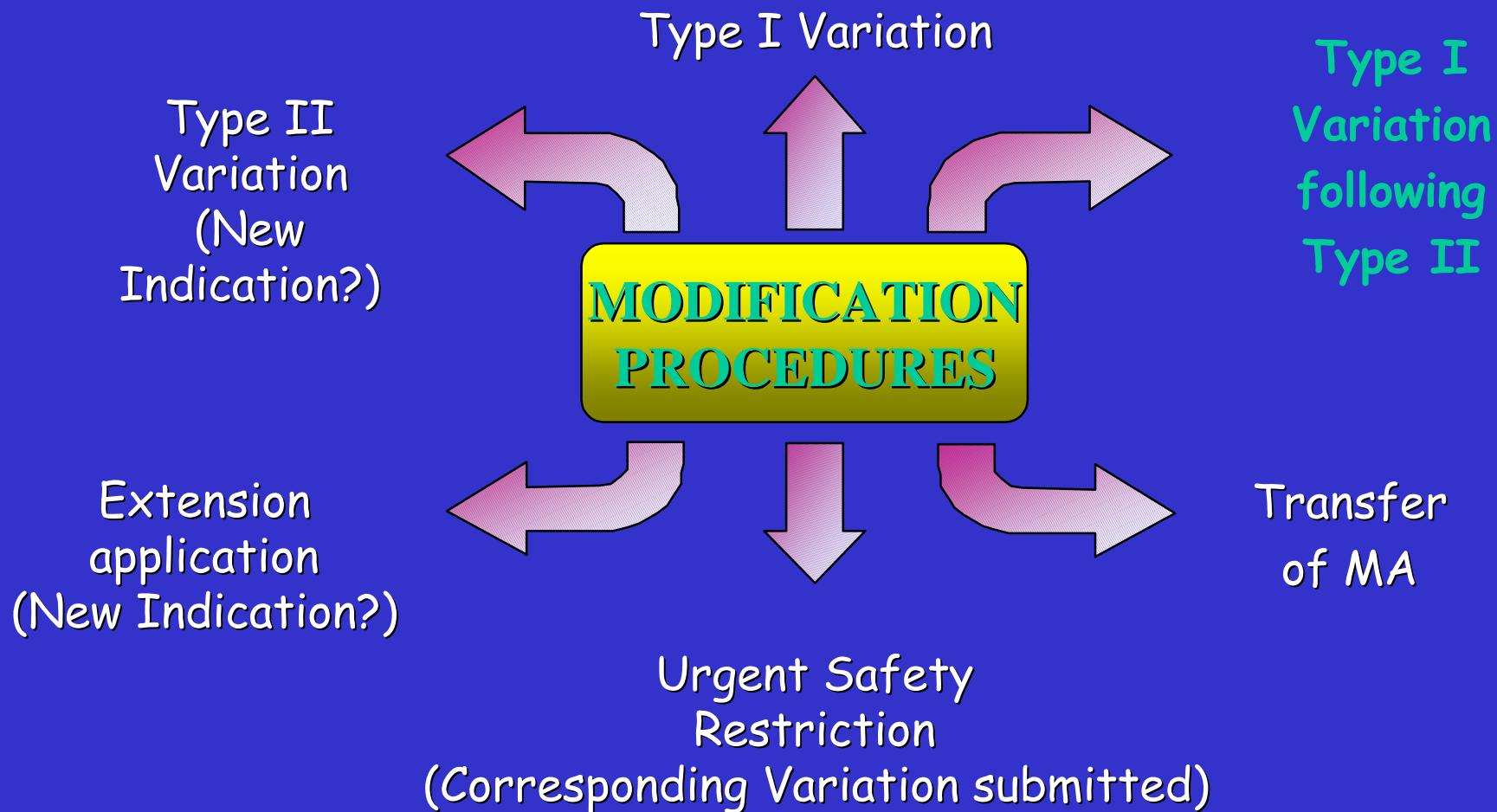
CPMP Assessment Report

- 20-30 page summary evaluation process
- Extensive annexes include
 - R/cR Assessment Reports
 - List of Questions
 - Response assessment reports
 - Inspection reports (GCP/GMP)
 - Expert Working party reports
 - List of specific obligations/ follow up measures (could include GCP aspects)
- Assessment report may be transmitted to 3rd parties by company with notification to EMEA



- **15 day** - Appeal?
- **Day 60** - Commission Draft Decision
- **Day 90** - Standing Committee (=Member States)
- **Day 120** - Final Decision legally binding throughout EU

CENTRALISED PROCEDURE MAINTENANCE OF THE MARKETING AUTHORISATION



CPMP-Ergänzungen

- Biotechnology Working Party
- Quality Working Party
- Safety Working Party
- Efficacy Working Party
- Blut- und Plasma Working Party
- Ad hoc Gruppen
 - ✓ antrags- /verfahrensbezogen
 - ✓ therapiebezogen (z.B. HIV)
 - ✓ populationsbezogen (z.B. Pädiatrie)

CPMP-Organisation / SOP's

- Scientific advice
- presubmission Guidance
- (Co-) Rapporteur Auswahl
- Erstellung von Guidelines / Kontakte-Kommentare
- Pharmacovigilance
- Code of Conduct

CPMP- Vorstellungen der Eur. Kommission

- **Wissenschaftliche Zuständigkeit für Arzneimittel**
- **Zusammensetzung**
 - **Unabhängige Delegierte der Mitgliedsstaaten**
 - **Vorsitzende der Working Parties sowie "unabhängige Wissenschaftler"**
 - **Ernennung durch EP, Rat, Kommission, Verbraucherschutz-/ Patientschutzorganisationen, Industrierepräsentanten**
- **Änderung zwangsweiser Zuordnung zum zentralen Verfahren bzw. der Optionalität (Scope of the application)**

CPMP- Vorstellungen der Eur. Kommission ?

- **Beschleunigter Marktzugang**
- **Abschaffen der Verlängerungen**
- **Institutionalisieren der MRFG
(Artikel 11 Verfahren)**
- **Globalisierung**

CPMP - Arbeitsweise

Heute - Zukünftig

- Rapporteur fokussiert
- Kaskadenartig
 - Rapporteur
 - permanenter Experte
 - Expertenteam
- Normalerweise national
(aus einer kompetenten Behörde,
ggf. mit Ergänzung durch externe Experten)
- CPMP Peer Review

CPMP - Arbeitsweise
Heute - **Zukünftig**

- Agenda Management
- Projekt Management



Erstverfahren



Widerspruchsverfahren

CPMP - Arbeitsweise
Heute - **Zukünftig**

Szenario 1

- Rapporteur fokussiert
- Expertenteam: national
- "Therapeutic Area" Gruppe: Peer Review
- Scientific Management: CPMP

CPMP - Arbeitsweise
Heute - **Zukünftig**

Szenario 2

- Therapeutic Area: Arbeitsgruppe
- Rapporteur: aus der Arbeitsgruppe
- Expertenteam: aus der Arbeitsgruppe
- CPMP: Scientific Management