

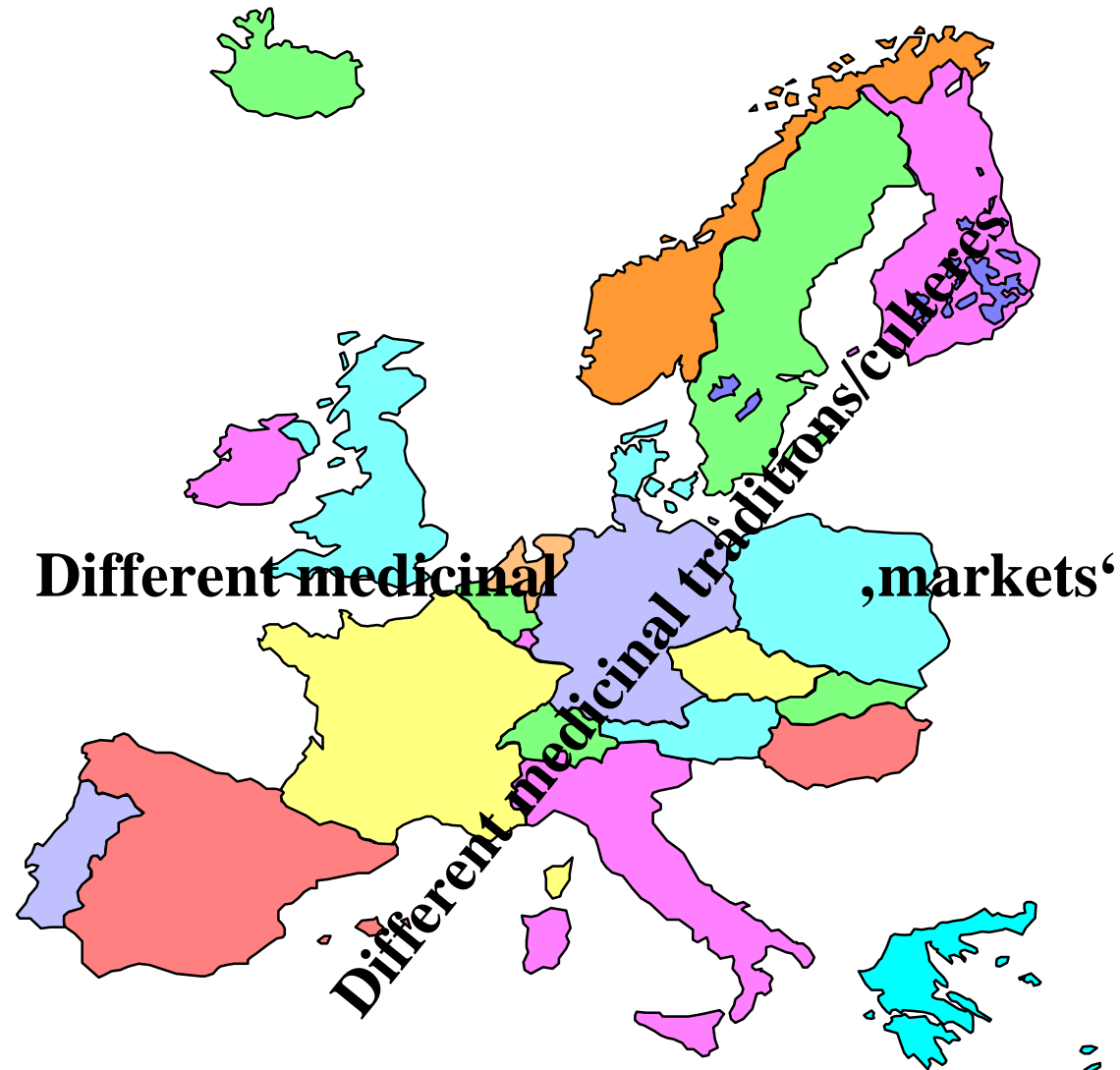
Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung

**Bericht der Fach- und Arbeitsgruppen in der DGRA zu
nationalen und europäischen Zulassungsfragen**

Bonn 21. und 22. Mai 2001

Dr. Birka Lehmann

Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung



Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung

Spannungsfelder und Interessenskonflikte

Industrie

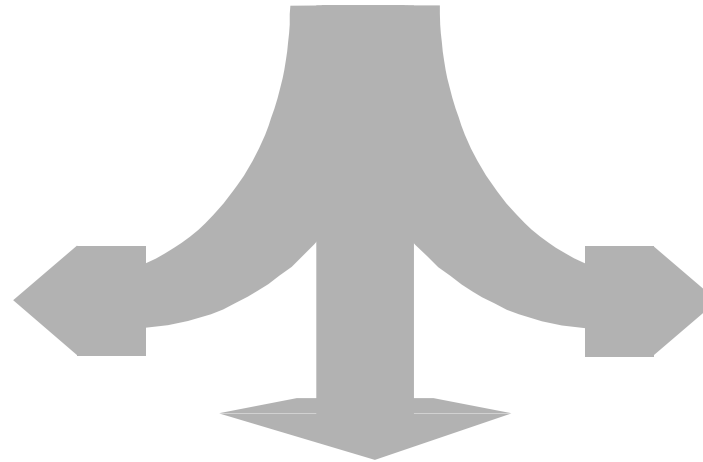
Forschende Industrie
Phytopharmaka-Industrie
Generika
Parallelimporteure

Behörden

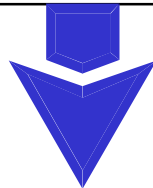
EMA
EU-Kommission
nationale Behörden

Patient/Verbraucher
Arzt/Apotheker

Which procedures ?



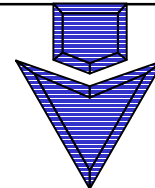
central



**Council Regulation
(EEC) No 2309/93**

wird erweitert

decentral



**More than
one
EU-MS**

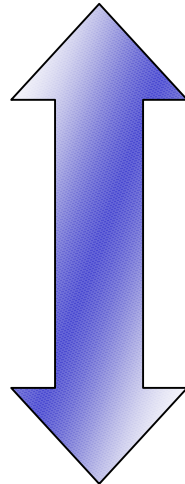
national
only



- National only one EU-MS
- Bibliographic application
75/318/EEC

**Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU-
Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und
Zulassung**

EU-Verfahren ☞ Single Market

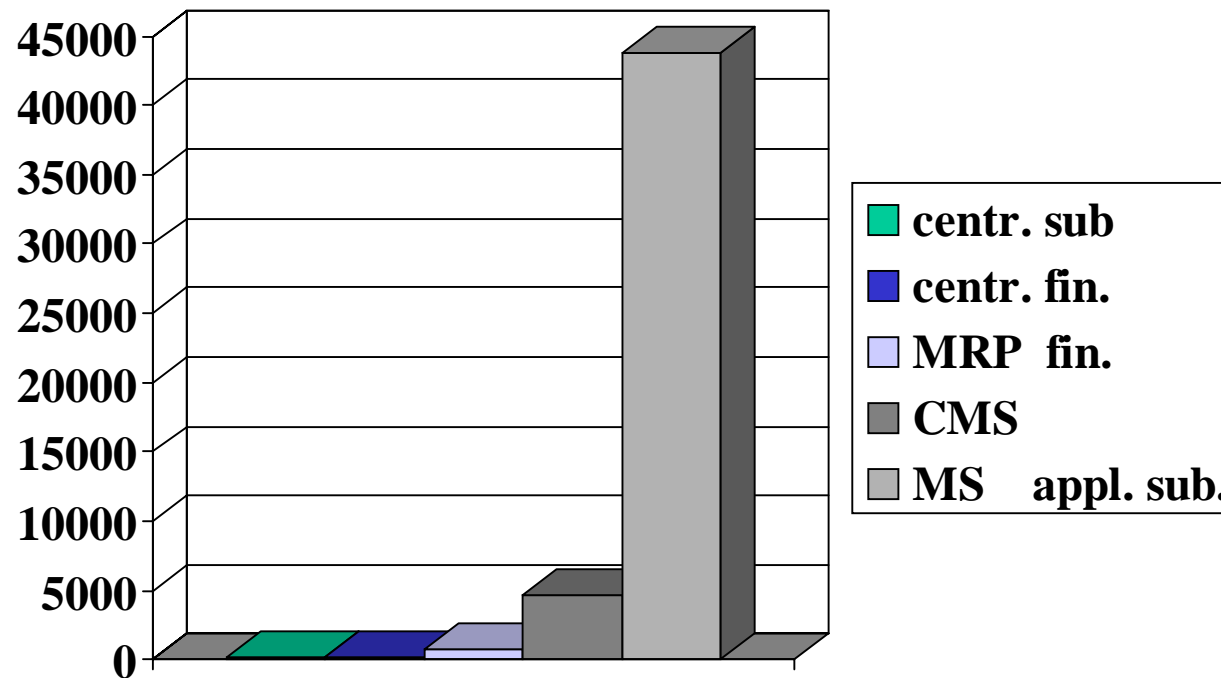


nationale Verfahren ☞ non harmonised but open market

Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung

		1995-1999
Centralised procedure submitted		224
finalised (/withdrawals)	168/38	206
Mutuelk Recognition Procedures finalised		704
CMS involved/MA		4695
All Member States Applications submitted		43.781

Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung



**Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU-
Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und
Zulassung - **Borderline Produkte****

Nationale Gesetzgebungen uneinheitlich bzw. in Annäherung

Abgrenzung:

- **Lebensmittelergänzungsprodukte; Phytopharmaka
Melatonin?**
- **Bedarfsgegenstände
Medizinprodukte**
- **Kosmetika**

**Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU-
Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und
Zulassung**

**Bringen mehr oder besser definierte (enger?) Guidelines oder
Points to consider eine Lösung?**

**Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU-
Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und
Zulassung Risk to Public Health**

Unterschiedliche Definition = unterschiedliche Schwellen

Industrie individuelle Sicht: individuelles Arzneimittel

Behörden globale Sicht: aktive Substanz

Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung

Lösungsansätze Industrie

- Core data sheet
- Zulassungen mit Auflagen (dezentrales Verfahren)
- Schiedsverfahren individuell anpassen (Zeitraumen, Inhalte)
- Scientific advice nutzen;
nicht beschränken auf Fragen außerhalb von
Guidelines und Points to consider usw.

Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU- Bedeutung für die Arzneimittelentwicklung und Zulassung

Lösungsansätze Behörden

- **Schiedsverfahren nutzen**
- **Experten/Expertengruppen bei strittigen Fragen einbinden**
- **Fragen nationaler Gesundheitspolitik (Rückerstattung u.ä.m.) nicht in Zulassungsverfahren einbringen**
- **Fragen weitergehender nationaler Bestimmungen z.B. Patentschutz u.ä.m. nicht in Zulassungsverfahren einbringen**

Schiedsverfahren

(Arbitration/referral)

Artikel 10 Directive 75/319 EEC = dezentrales Verfahren
(z.B. Bioverfügbarkeit)

Artikel 11 Directive 75/319 EEC = unterschiedliche Entscheidungen
Harmonisation of SPC

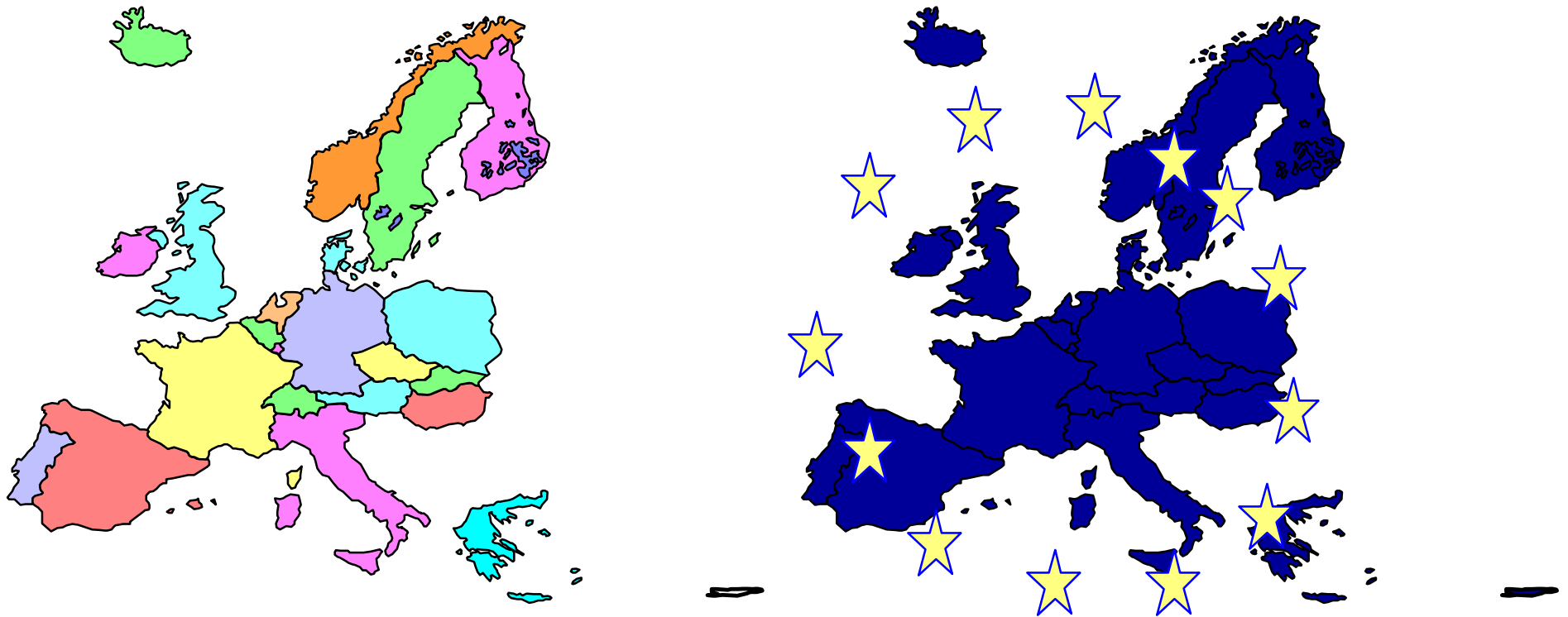
Artikel 12 Directive 75/319 EEC ● “community interest”
‘Terfenadin’, ‘Anorektika’,

Die EU-Verfahren einschließlich des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung sind **keine** geeigneten Instrumente um die nationalen ‚medizinischen Kulturen‘ zu harmonisieren

 **Änderungen in EU-Legislative**

 **Änderungen in EU-Verantwortlichkeiten und/oder- Strukturen**

Die Zukunft Europas ?



Dr. Birka Lehmann 21. und 22. Mai
2001