



DGRA Arbeitsgruppe 2

Statusbericht zum Thema:
Verbesserung der Kommunikation und
Kooperation zwischen BfArM, PEI und
Antragstellern in nationalen und
europäischen Verfahren



Mitglieder der Arbeitsgruppe

- Monika Benker, Dr. Petra Bettauer, Dr. Irmgard Buchkremer-Ratzmann, Dr. Anna-Maria Coesfeld, Dr. Thomas Eberwein, Dr. Heinz Gebbing, Dr. Robert Hahn, Udo Hartlaub, Dr. Klaus-Peter Mohrbutter, Marina Niehoff, Hannelore Petereit, Dr. Birgit Peters, Dr. Carsten Rehn, Beate Schmid-Krauthause, Dr. Christa Schröder, Dr. Helene Völter-Erhardt, Dr. Matthias Weide, Stefan Weller, Martin Wiesbeck, Dr. Susanne Wilk



Bisherige Schritte

- Sammlung von Vorschlägen, Zusammenfassung und Gliederung (Juli-Sept. 2000)
- Workshop am 30.10.2000
- Formulierung von Textvorschlägen für die einzelnen Gliederungspunkte, Zusammenfassung
- Diskussion des Draft und mehrfache Überarbeitung
- letzte Version: 12.01.2001
- Verteilung des Draft an DGRA



Ergebnisse des Workshops

- Festlegung der Struktur des Best Practice Guides
- Erarbeitung des Inhalts in Form von Stichpunkten gemäss der vereinbarten Struktur
- Festlegung der weiteren Vorgehensweise
 - Aufgabenverteilung
 - Zeitplanung



Struktur des Draft Best Practice Guide

- A. Präambel und Einleitung
- B. Behörden
 - 1. Allgemeine Informationen
 - 2. Verfahrensbezogene Fragen
- C. Antragsteller
- D. Fernziele



A. Präambel und Einleitung

- Ziel ist die ständige Verbesserung der Kommunikation und Kooperation
- Beide Seiten sind aufgerufen, die technischen Kommunikationsmöglichkeiten adäquat zu nutzen
- Der direkte Kontakt zu Ansprechpartnern soll gesucht und ermöglicht werden



B. Behörden - 1

- 1. Allgemeine Informationen sollten auf den jeweiligen Homepages der Behörden veröffentlicht werden wie
 - Adressen
 - Organigramme
 - Bekanntmachungen/Erläuterungen
 - Templates, etc.
- möglichst vollständig
- möglichst permanente Aktualisierung



B. Behörden - 2

- 2. Verfahrensbezogene Fragen
- 2.1 Laufende Verfahren:
Benennung eines Projektleiters, der als Ansprechpartner für den Antragsteller und Koordinator fungiert, mit Vertretungsregelung
- 2.2. Pre-submission:
unkompliziertes Verfahren für Behördengespräche



C. Antragsteller - 1

- Einholung von öffentlich zugänglichen aktuellen Informationen vor Kontaktierung der Behörden
- Beschränkung der Kontaktaufnahme zu den Behörden auf die notwendigsten Fälle
- kompetente und entscheidungsbefugte Ansprechpartner mit Vertretungsregelung
- kompetente und entscheidungsbefugte Teilnehmer an Meetings
- begrenzte Anzahl der Teilnehmer an Meetings



C. Antragsteller - 2

- adäquate Vorbereitung von Telefonaten und Meetings
- Bereitstellung von vorbereitenden Unterlagen
- klare Gliederung der Dokumentation, Kennzeichnung von Änderungen
- Unterlagen berücksichtigen die aktuellen Bekanntmachungen
- bearbeitungsfreundliche Präsentation der Daten



D. Fernziele

- Schaffung eines Tracking-Systems für alle Verfahren mit Zugangsberechtigung für den jeweils betroffenen Antragsteller
 - Information über den Stand der einzelnen Verfahren, um Einzelanfragen zu erübrigen
 - schnelles Erkennen von Unklarheiten, um diese einer Lösung zuzuführen
- Post Box System: elektronischer Briefkasten in den Behörden für die einzelnen Antragsteller



Reaktionen:

- Behörden:
zu starker Eingriff in die Organisation der
Behörden
- Industrie:
Forcierung und Beschleunigung des
Tracking Systems



Nächster Schritt:

- 2. Workshop mit möglichst gleicher Anzahl an Vertretern von Seiten der Behörden und Industrie
- Meetingort möglichst in Bonn oder Frankfurt, um die Anreise für die Behördenvertreter zu erleichtern
- Ziel:
gemeinsame Konsolidierung des Draft Best Practice Guide