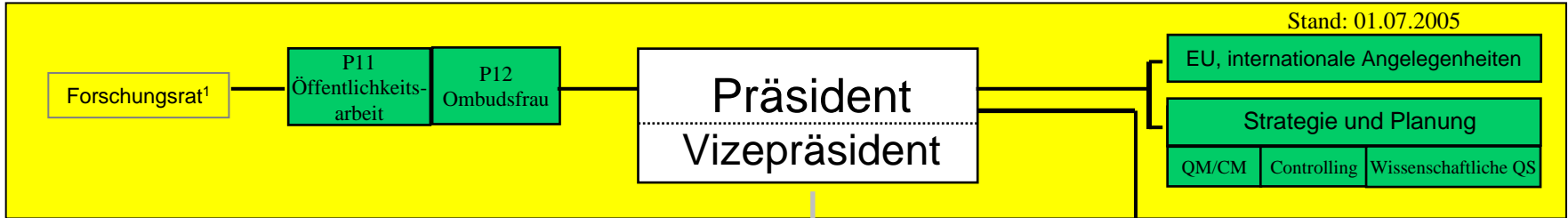


Perspective of the German Medicines Agency (BfArM)

BfArM after reorganisation of the structure

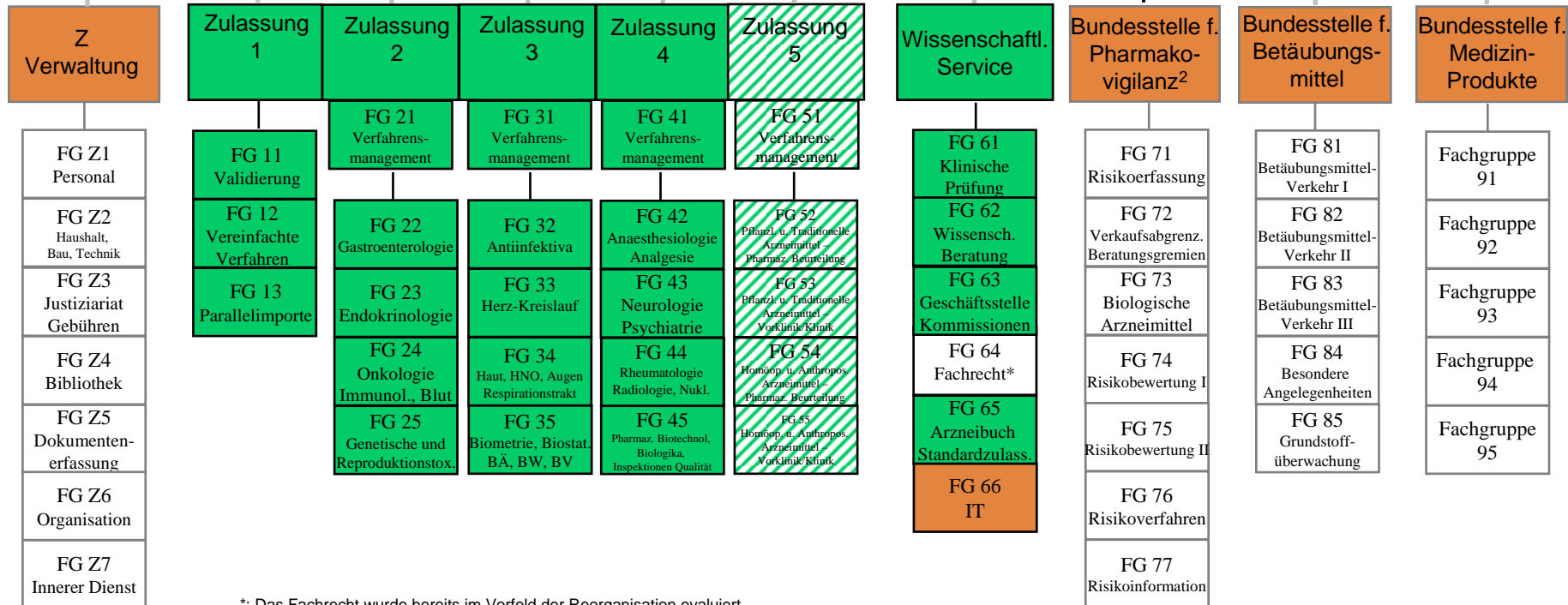
**The new structure and working
process after 1. Juli 2005**

Stand: 01.07.2005

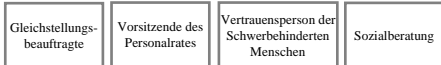


Bereits evaluierte Organisationseinheiten.

In der zweiten Stufe betroffene Abteilungen/Organisationseinheiten.



*: Das Fachrecht wurde bereits im Vorfeld der Reorganisation evaluiert.
 1: Sitz des Forschungsbeauftragten.
 2: Sitz der Kommission für Pharmakovigilanz



Goal of Abteilung 1

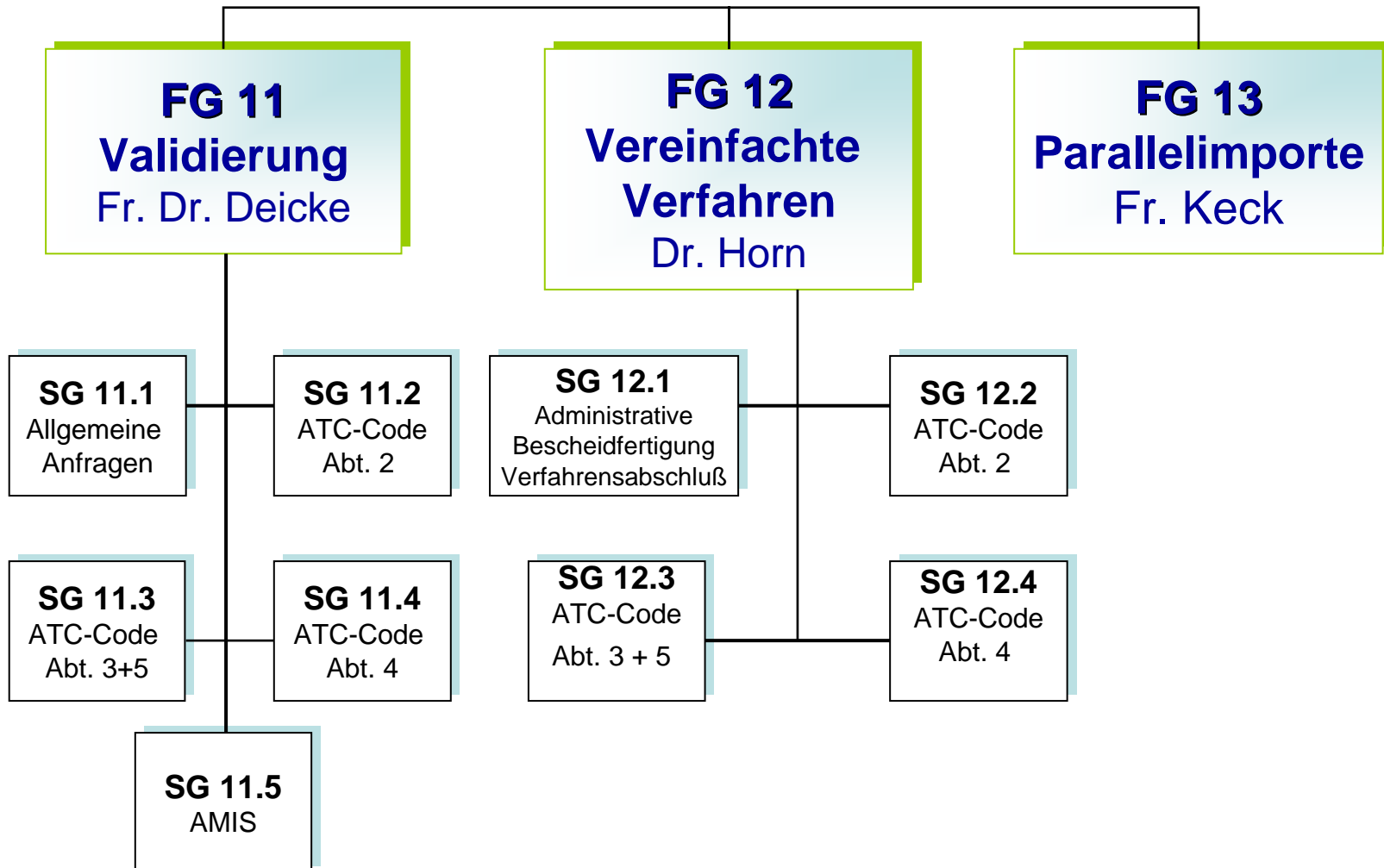
⇒ Filterfunktion

⇒ Validation

⇒ Simple procedures

Structure Zulassungsabteilung 1

Abteilungsleitung



Validation/Allocation of Procedures

⇒ Validation of all procedures

excepted Centralised Procedures, Parallelimports and Registrations

⇒ Allocation of procedures



Abteilungen 2-5 or in Abt. 1 in FG
„Vereinfachte Verfahren“

⇒ Answering common inquiries

Simple Procedures

New Applications, e.g.

- ◆ Dubletten
- ◆ Generica on the basis of core spc

Variations

- ◆ National: **nicht** zustimmungspflichtige ÄÄ
- ◆ Variations: DE= CMS: Typ IA, IB
DE= RMS: Typ IA

Renewals

Parallelimports

⇒ All Procedures

- ◆ New applications

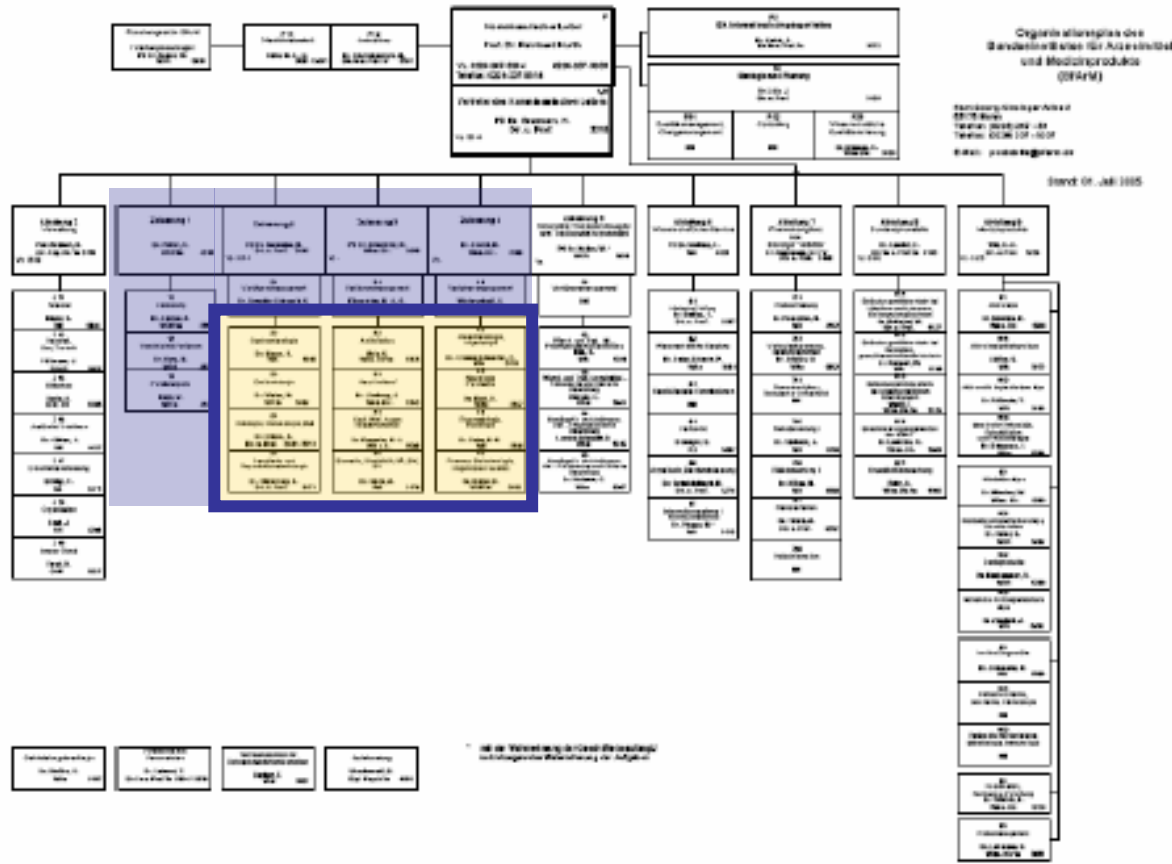
new:

- ◆ Variations
- ◆ Renewals

**Efficient Drug Approval on the basis
of efficacy, safety and quality**

Zulassungsabteilungen 2 - 4

Drug approval concerning the content



interdisciplinary units

unburdened by
Abteilung 1 e.g.
„simple procedures“

unburdened by unit 21,
31, 41 according to
projektmanagement



Focus on the content of applications !

Units according to ...

... ATC – Code

22 Gastroenterologie <i>Dr. Meyer, R.</i>	32 Antiinfektiva <i>Matz, S.</i>	42 Anaesthesiol/Algesiolog. <i>Dr. Cremer -Schaeffer, P.</i>
23 Endokrinologie <i>Dr. Weise, M.</i>	33 Herz-Kreislauf <i>Dr. Limberg, J.</i>	43 Neurologie Psychiatrie <i>Dr. Rieh, B.</i>
24 Onkologie Immunol., Blut <i>Dr. Elbers, R.</i>	34 Haut, HNO, Augen Respirationstrakt <i>Dr. Kammler, H.-J.</i>	44 Rheumatologie Radiologie, Nukl. <i>Dr. Heim, H.-K.</i>
25 Genetische und Reproduktionstox. <i>Dr. Olejniczak, K.</i>	35 Biometrie, Biostat. BÄ, BW, BV <i>Dr. Koch, A.</i>	45 Pharmaz. Biotechnol., Biologika, Insp. Qualität <i>Dr. Brake, B.</i>

**Abteilung 5
Besondere Therapierichtungen
und Traditionelle Arzneimittel**

FG 51
Verfahrensmanagement

FG 52
Pflanzliche und Traditionelle Arzneimittel
– Pharmazeutische Beurteilung

FG 53
Pflanzliche und Traditionelle Arzneimittel
– Präklinische und Klinische Beurteilung

FG 54
Homöopathische und Anthroposophische
Arzneimittel
– Pharmazeutische Beurteilung

FG 55
Homöopathische und Anthroposophische
Arzneimittel
– Präklinische und Klinische Beurteilung

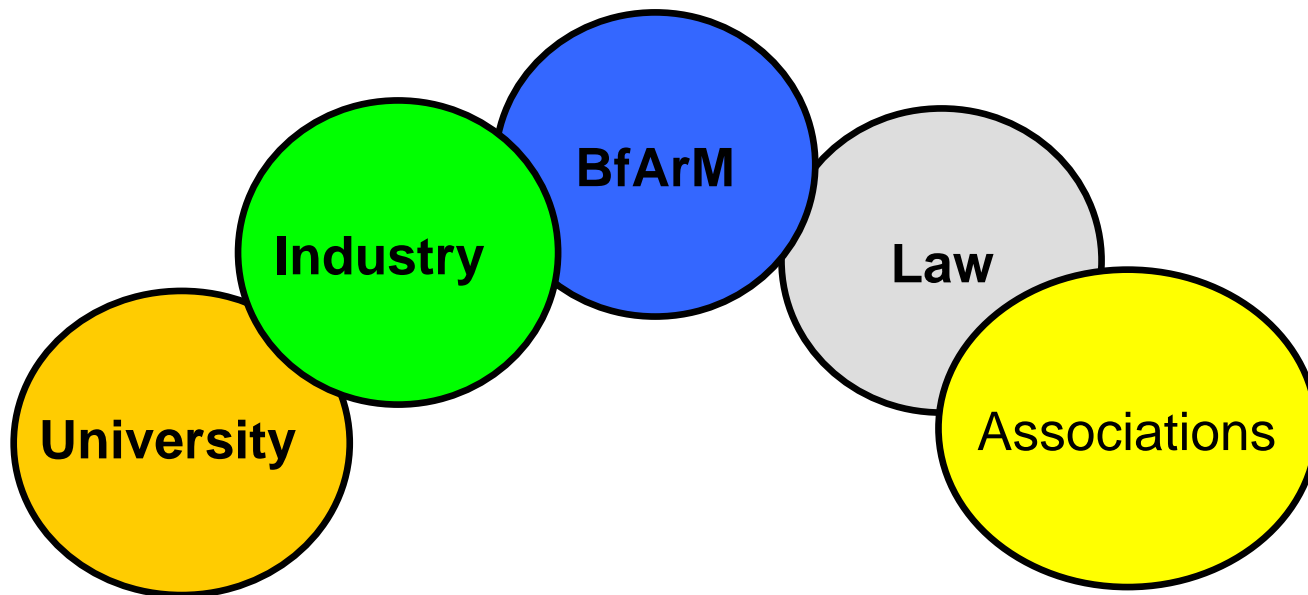
Benefit of the reorganisation

- reduced and optimised interfaces
- acceleration of procedures
- controlling of product lines
- orientation to future relevant procedures

Goals of Abteilung 5

- communication and information
- effectiveness and flexibility
- contemporary implementation of new procedures and security to planning (e.g. Trad. drugs, MRP, new applications)
- reducing „Altlasten“ (old market)

Common Vision



Outstanding position of drugs
belonging to
Besondere Therapierichtungen

**Abteilung 6
Wissenschaftlicher Service
PD Dr. T. Sudhop**

**Fachgebiet 61
Klinische Prüfung/GCP
Dr. C. Steffen**

**Fachgebiet 62
Wissenschaftliche Beratung
Frau Dr. Dejas-Eckertz**

**Fachgebiet 63
Geschäftsstelle Kommissionen
N.N.**

**Fachgebiet 64
Fachrecht
E. Domeyer**

**Fachgebiet 65
Arzneibuch/Standardzulassung
Dr. D. Schnädelbach**

**Fachgebiet 66
IT/Informationssysteme/
Informationstechnik
Dr. M. Plagge***

61: Klinische Prüfung

Head: Dr. C. Steffen

- Authorisation of clinical trials
- Pharmacovigilance of clinical trials
- GCP-Inspections
- Contact point for test persons
- Structure
 - 4 units (Klinik, Präklinik, Qualität, Inspektorat)

62: Wissenschaftliche Beratung

Head: Dr. P. Dejas-Eckertz

Management and coordination

- scientific advice
- advice to procedures
- advice to objections and actions (in cooperation with FG64)
- advice to clinical trials
- coordination/contact point for SAWP

63: Administrative office of commissions

Head: N.N.

- Management for
 - Zulassungskommission („Kommission A“)
 - Expertgroup „Off-Label“
 - Commission „Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“
- Contact-Point of Pediatric Expert Group (PEG) of the EMEA
- Questions of principle of the commissions

64: Fachrecht

Head: E. Domeyer

- Sicherstellung der korrekten Anwendung und Einhaltung der geltenden fachgesetzlichen Vorgaben
 - AMG, MPG, BTMG, Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)
- Widerspruchsbehörde gem. § 73 Abs. 1
Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in fachrechtlichen
Widerspruchsverfahren
- Prozessvertretung des BfArM vor Verwaltungsgerichten
einschließlich Bundesverwaltungsgericht und EUGH
- Beratung und Konzeption
 - Fachrechtliche Beratung der Leitung und Fachabteilungen des BfArMs einschl. eingesetzter Kommissionen
 - Berichterstattung in Gesetzgebungsverfahren
 - Amtshilfe

65: Arzneibuch/Standardzulassung

Head: Dr. D. Schnädelbach

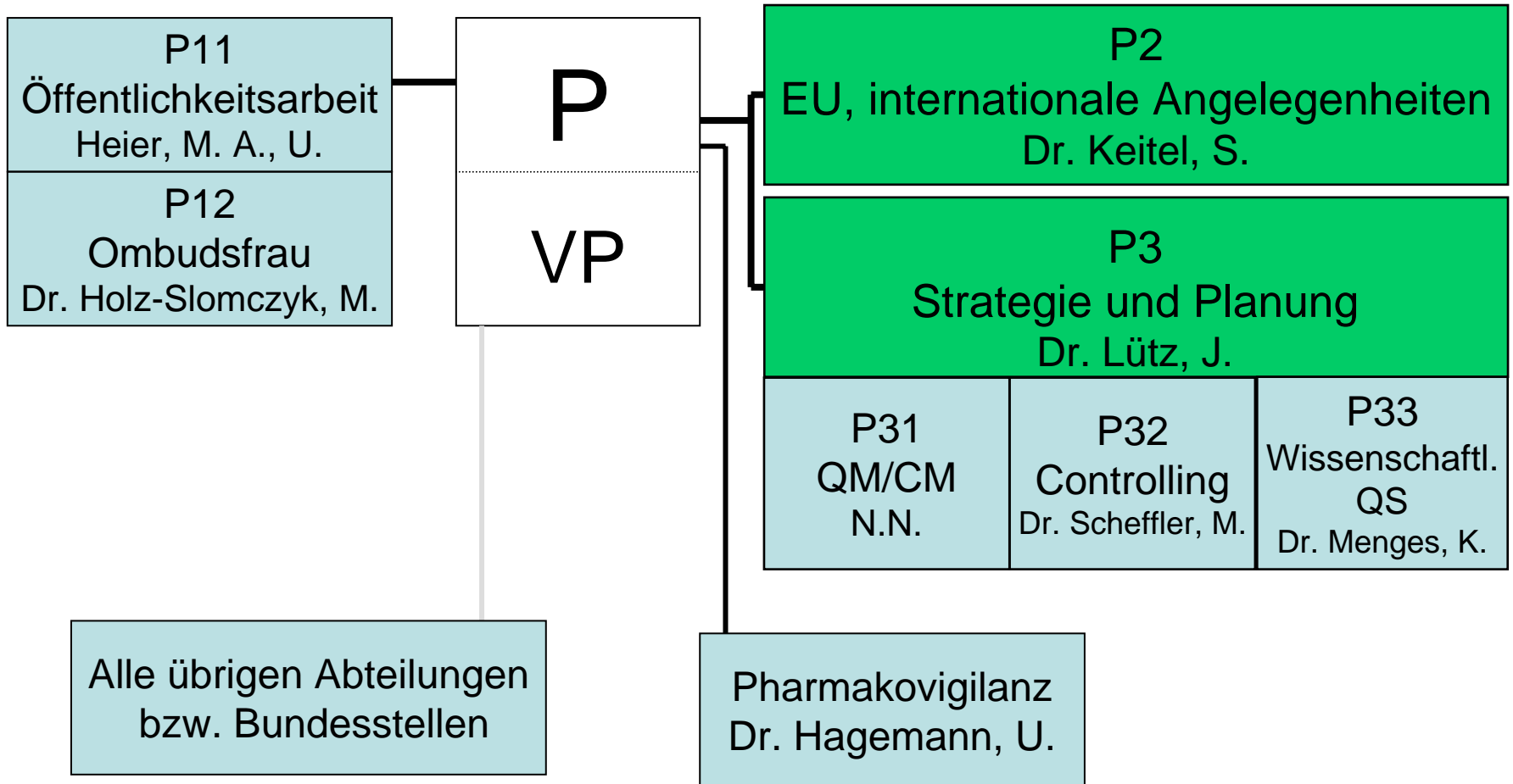
Arzneibuch/allg. Analytik (Sachgebiet 65.1.)

- Mitwirkung bei der Erarbeitung des
 - Europäischen Arzneibuchs
 - HABs
 - DABsunter Beteiligung der Fachkreise
- Geschäftsführung der
 - Arzneibuch-Kommission
 - Ausschüsse
 - Arbeitsgruppen

Standardzulassung Sachgebiet (65.2.)

- Freistellung von der Einzelzulassung nach § 21 AMG im Rahmen einer VO gemäß § 36 AMG
- Erarbeitung und Normierung von
 - Qualitativen Standards
 - Medizinischen Texten (insb. Gebrauchs- und Fachinformationen)
 - Kennzeichnungennach Anhörung der Fachkreise
- Geschäftsführung des Sachverständigenausschusses “Standardzulassung”

Leitungsbereich



EU and international affairs

- I. Strengthening BfArM-Presence in the EU and international level**
- II. Processing of EU questions of principle**
- III. Upgrade of Information management for european and international developement**

Strengthening of BfArM-Presence

- **BfArM in EU (e.g. CHMP, CMD/h, NTA)**
- **Permanent Secretariat Heads of Agencies**
- **Koordination of cooperation with international committees**
- **Contact point for EU- and international authorities**
- **Coordination of cooperation and support to Twinning-Projects**

Questions of principle

- **Early identifying of relevant questions of EU- and international level**
- **Development of strategies and positions for BfArM**
- **Coordination with ministry and other authorities**

Management of Information

- **Information to all units by conferences, executive Summaries etc.**
- **Secretariat and „Contact Point“ for BfArM-employees in EU- und EMEA-committees in support of preparation of opinions**
- **Contact person according to centralised procedures, EMEA**

Strategy and Planning

Current status 1. Juli 2005

New structure is in force

- process related structure
- indication related control
- interdisciplinary units
- common valid standards of evaluation

Strategy and Planning

- Goals

- short-term operative

- finishing of the Nachzulassung (old market), backlogs

- medium-term strategic

- businessplan, processing of workload

- To do list



Management by objectives,

Controlling,

Quality management

Qualitymanagement / Changemanagement

1. Approval procedures

- Implementation of the new procedures in the „new“ units
- Backing and Coordination of the changes
- Inquiry of all relevant subprocedures

Qualitymanagement / Changemanagement

2. Developement of a documented QM-System

- Definition of Quality goals and Quality policy
- Developement of Quality organisation
- Training of QM employees
- Documented manual of QM

Qualitymanagement / Changemanagement

3. Analysis / Optimization of procedures

e.g. Monitoring
 Stakeholders

4. BEMA

Benchmarking of EU Authorities

Preparation and realization of selfassessment

Preparation of peer review

Qualitymanagement / Changemanagement


5. Certification

DIN EN ISO 9001

6. Businessplan

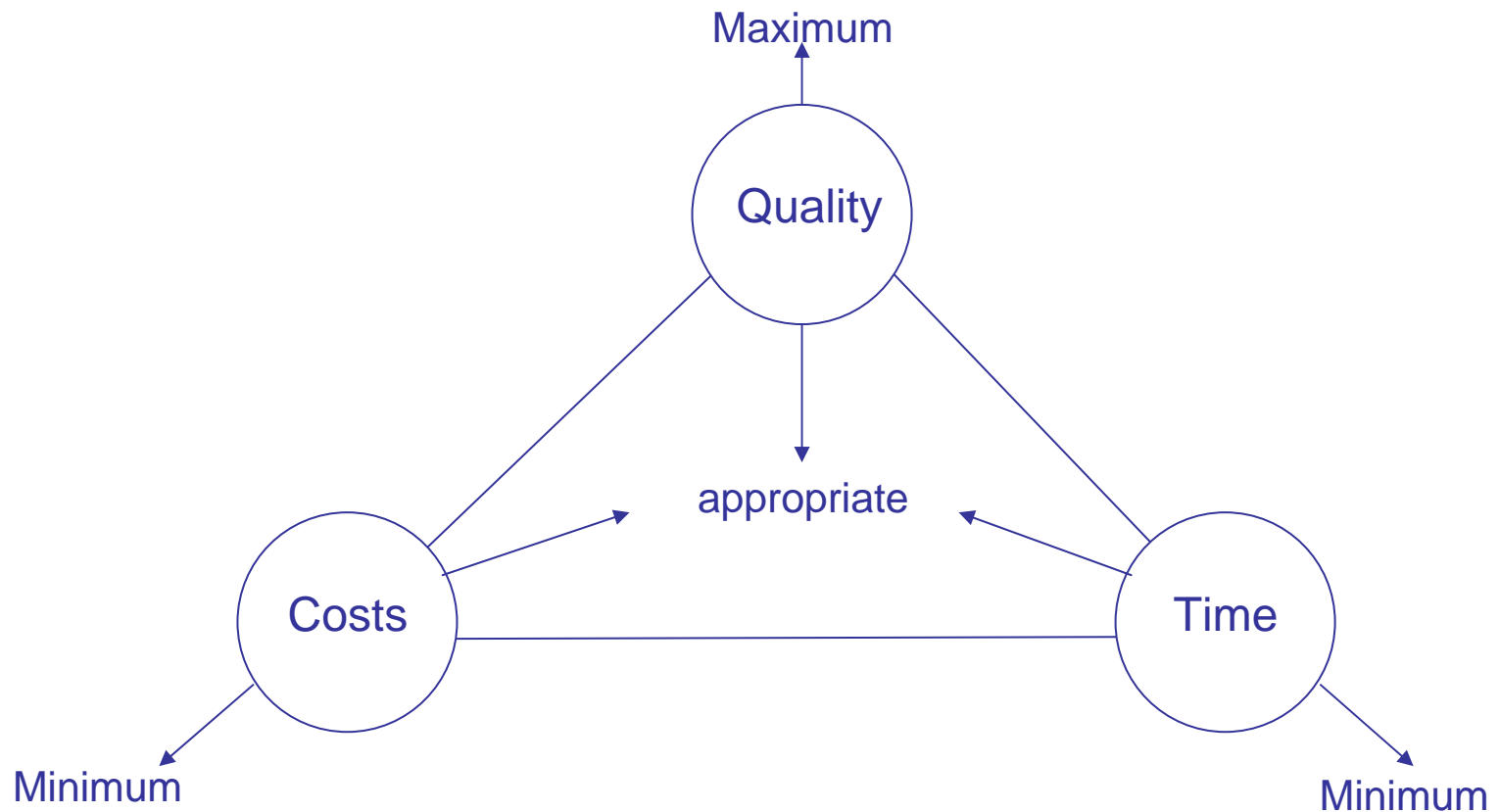
Controlling:

- **Planning**
 - Workload
 - Accounting on a cash basis
- **Controlling**
 - Workload
 - Employees / physical and financial resources




Data from:
AMIS
Workflow-System
Kennzahlen / KLR

Conflict of interest: The „magic Triangle“

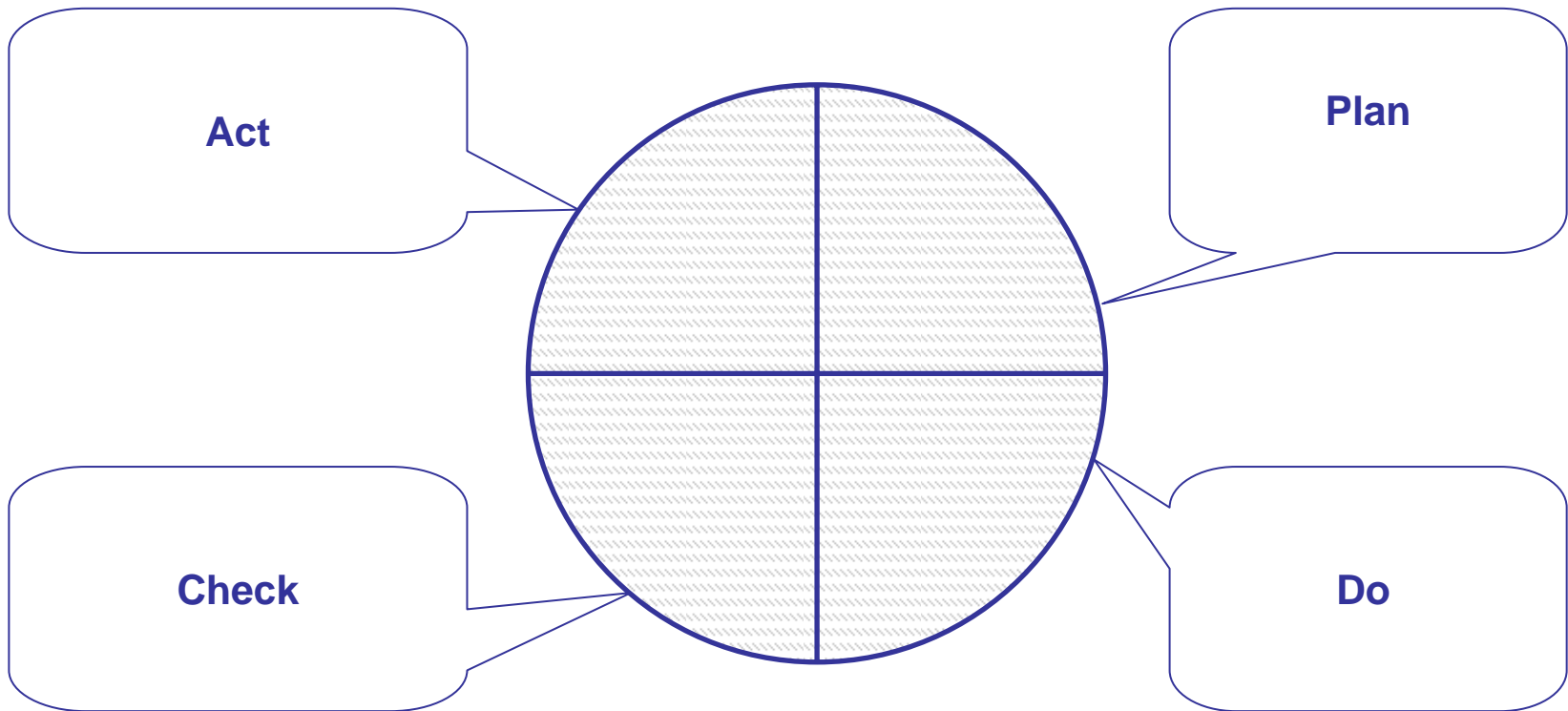


Knowledge about strengths and weaknesses

- Problems (QM)
- Workload
- Time for processing 
- Quality (Scientific Quality assurance)
- Potential of upgrade and efficiency



PDCA - Method (plan - do - check -act)



Scientific Quality assurance

- **Consistency of decisions**
- **Early finding of undesirable development**
- **Support for training**
- **Senior Experts for Clinical, Quality, Toxikology**
- **Predefinition of standards**
- **Question of coordination**
- **Management of information (Abt. 2 – 5, FG 12)**
- **active organisation of meetings, conferences and Assessor-training**
- **Data maintenance**

www.bfarm.de

**Thank You for Your kind
attention !**