

Datum: 11.07.2006
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36240, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: EU Synchronisierung der PSUR Vorlage

Um einheitliche Vorlageschemata und –stichtage von PSURs zu Arzneispezialitäten mit identem Wirkstoff zu erreichen, wurde unter der Schirmherrschaft der „Heads of Medicines Agencies“ das Project „Towards Harmonised Birth Dates of Medicinal Products in the EU“ initiiert.

Dieses Projekt wird durch EFPIA, AESGP und EGA unterstützt und von der Europäischen Kommission mit grossem Interesse verfolgt.

Nicht eingeschlossen in dieses Projekt sind vorerst vor Dezember 1976 zugelassenen Arzneispezialitäten, pflanzliche Arzneispezialitäten, Homöopathika, Impfstoffe und Blut- / Plasmaprodukte.

Das Vorlageschema der PSURs zu Arzneispezialitäten, die vor der Novellierung der Direktive 2001/83 zugelassen wurden, wird im Normalfall durch das Zulassungsdatum (Birth Date) der betroffenen Arzneispezialität bestimmt. Wurde diese Arzneispezialität in verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Zeiten zugelassen, resultieren daraus konsequenterweise unterschiedliche Vorlageschemata.

Das heisst für die Praxis, dass

- die pharmazeutischen Unternehmen für viele der national zugelassenen Arzneispezialitäten mit von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat divergierenden Vorlageschemata und damit einer unnötigen Duplizierung der Arbeit konfrontiert sind
- die nationalen Behörden derzeit nicht in der Lage sind, Aktivitäten hinsichtlich der Beurteilung von PSUR zu koordinieren und zu teilen.
- Original-Präparate und Generika in der Regel unterschiedliche Birth Dates haben, was die Harmonisierung von Fach- und Gebrauchsinformation vergleichbarer Arzneispezialitäten erschwert

Die angestrebte Harmonisierung bietet den beteiligten Parteien folgenden Vorteile:

- Von Zulassungsinhabern von Original-Präparaten ist alle 3 Jahre nur noch ein einziger PSUR erstellen, der in allen Mitgliedsstaaten zur gleichen Zeit vorgelegt wird
- Für Zulassungsinhaber von Generika bedeutet die Harmonisierung eine Reduktion in der Anzahl der vorzulegenden PSURs sowie die Möglichkeit, gemeinsame PSURs – auf Basis einer CSI, die die in den Fachinformationen aller Mitgliedsstaaten enthaltenen Sicherheitsinformation - zu erstellen.
- Die beteiligten Behörden sind bei einer EU-weiten, gleichzeitigen Vorlage aller PSURs zu Arzneispezialitäten mit identem Wirkstoff in der Lage, die mit der Beurteilung verbundenen Aktivitäten wechselseitig aufzuteilen, was gleichzeitig eine Konsensus in der Beurteilung gewährleistet.

Im Rahmen des og. Projektes wurden die Zulassungsinhaber über die Interessenverbände der pharmazeutischen Industrie aufgefordert, Vorschläge für einen harmonisierten EU- Birth Date (EU HBD), sowie für einen korrespondierenden Data Lock Point (DLP) für die Vorlage des ersten PSURs nach Harmonisierung einzubringen.

Eine vorläufige Liste von EU-HBDs und DLPs für eine Reihe von Originatorsubstanzen – die dann auch für die entsprechenden generischen Arzneispezialitäten gelten - liegt bereits vor und wird nach der formellen Freigabe durch die „Heads of Medicines Agencies“ (HMA), die noch für Juli 2006 erwartet wird, unter anderem auf der Website der HMA publiziert.

Allen Zulassungsinhabern wird geraten, Anträge auf Änderung des PSUR Vorlageschemas (z.B. §24 AMG) bis zum Vorliegen der endgültigen EU-HBD / DLP Liste zurückzustellen.

Die AGES PharmMed wird weitere Informationen über die Entwicklung des Harmonisierungs-Projektes sofort nach Erhalt an die Pharmazeutische Industrie weiterleiten.