

Renewals- Medizinische Bewertung

AGES – Gespräch
 27. September 2007

Dr. CHRISTOPH BAUMGÄRTEL, MD / Head of Dept. for Medical Assessment

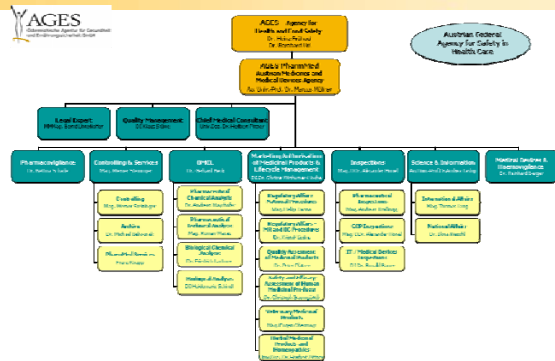
AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung.



AGES PharmMed, Vienna

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

The role of a National Agency – AGES PharmMed / Austria



AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

§ 20 AMG Renewal



- Verlängerung erfolgt auf Basis von Gutachtens der MEDH und QUAL
- Produkte mit Erstzulassung vor 17.02.1994 zusätzlich PHV-Gutachten z. PSUR (wird eingearbeitet und Umsetzung über Gutachten der MEDH)
- Nach Neuzulassungen früheste Möglichkeit für ein Renewal-Datum nach 20 Monaten (mind. 1-Jahres PSUR + 2 Monate nach DLP/für Erstellung + 6 Monate Bearbeitung). (1J + 2M + 6M.)
- Renewal ist vom PSUR unabhängiger Vorgang, ändert nicht DLP oder Einreichzeitpunkt von PSUR → aber: bei Renewal Vorlage von PSUR, Addendum Report bzw. PSUR Summary Bridging Report

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

§ 20 AMG Renewal



Welche Unterlagen sind gemäß § 20 AMG vorzulegen?

- Formblatt (auf Homepage der AGES PharmMed Austria www.ages.at)
- chronologische Liste aller Änderungen seit Zulassung (Vordruck Lifecycle-Tabelle auf Homepage unter „Formulare“ F_LCM_VIE_00QM_Z16_01 erhältlich) – (2-fach)
- *aktuelle GMP-Zertifikate/Bestätigungen aller Wirkstoffhersteller/Hersteller/Chargenfreigeber neu*
- *aktuelle Auflistung aller involvierten Wirkstoffhersteller/Hersteller/Chargenfreigeber neu*
- *PSUR (muss immer mit vorgelegt werden) neu*

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

§ 20 AMG Renewal



Welche Unterlagen sind gemäß § 20 AMG vorzulegen? (ff.)

- update der Expert Reports bzw. update des CTD-Modul 2 (inkl. Modul 1.4 – Bestätigung bezüglich der Experten) – (1-fach)
- update der Qualitätsdokumentation (CTD-Modul 3 bevorzugt) – (1-fach)
- update der präklinischen und klinischen Daten, oder gegebenenfalls Bestätigung des Experten, dass keine Änderungen in Modul 4 und 5 (bzw. Part III und IV) erforderlich sind – (1-fach)
- letztgültige Fassung von FI, GI und KE – (2-fach)
→ mind. SPC-(besser: QRD-) konform !

www.ages.at

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

§ 20 AMG Renewal



- **Bewertung nach dem dzt. Stand des Wissens**
u.a. speziell Kombinationen problematisch (Prophyphenazon, Chinin, etc...)
- Bei „alten“ Produkten **update der pre-/klinischen Daten**
- **Wenn unzureichend/fehlend → NF**
evtl Neubewertung oder Auflagen zu ergänzenden Daten od. Änderung n. §24
- **Outcome:**
 - Verlängerung der Zulassung
 - Verlängerung der Zulassung unter Auflagen (klinischer Art, §24)
 - Ablehnung / Suspendierung

AGES – *Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung.* Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

Fristen



Was ist vom Antragsteller zu beachten:

- möglichst vollständige Einreichungen
 - **Export Reports:** → v.a. bei Änderungen in 4.1, 4.2: keine unkommentierten Studien, Referenzlisten oder Literaturzitate (CCDS ist keine adäquate Literaturstelle !)
 - Änderungen markieren
 - Einreichung erst, wenn Material komplett ist, sonst lange Wartezeit durch NF und Fristverletzung !!
 - → je besser das Dossier, umso schneller ist die positive Bearbeitung möglich
- bei Nichtbeachtung: AVG- Fristen ! (Pflichten des Antragstellers)
kann zu Ablehnung bzw. negativem Gutachten führen

AGES – *Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung.* Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed

Fristen



Nachforderungen

- Bei unvollständiger Dokumentation oder wenn sich während dem Verfahren Bedarf nach zusätzlichen Informationen ergibt
- Fristen je nach Art der Nachforderung, grundsätzlich eher kurz gehalten. Einmalige Verlängerung wird auf Anfrage gewährt. NF → clock stop

Anforderung an den Antragssteller:

- Keine unüberlegten, schlecht vorbereiteten Einreichungen
- Ressourcenplanung auch firmenseitig
- Schnelle Aktions- und Handlungsfähigkeit

AGES – *Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung.* Dr. Christoph Baumgärtel, AGES PharmMed