




Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*




RENEWALS

Anforderungen an die
Qualitätsdokumentation
im Rahmen von
Verlängerungsanträgen


Peter Platzer
Abteilungsleiter Arzneimittelqualität
Institut Zulassung & LCM
AGES PharmMed

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 2



Inhalt

- Formular(e) / einzureichende Unterlagen
- Begutachtung
- Top 10
- Team



AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 3






παντα ρει

panta rei -
„alles fließt“

Heraklit?, 500 B.C.

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. 4




Formular(e) / Unterlagen

www.ages.at -> AGES PharmMed -> Formulare -> Formulare LCM:
„F_Z02_Ren_20_FB.doc“ bzw. „F_Z20_REN_§20_VETE.doc“

3. Unterlagen (folgende Unterlagen sind dem Renewal §20 beizufügen wenn in Papierform; Anzahl der Vorlagen siehe nachstehend)


- Chronologische Liste aller Änderungen seit Zulassung – (2-fach)
- aktuelle Herstellungsverfahren bzw. GMP-Zertifikat (siehe Hersteller/Chargefreigeber)
- Bestätigung der GMP-Konformität des Wirkstoffherstellers
- aktuelle Auflistung aller freiverkauften Wirkstoffhersteller/Chargefreigeber
- update der Expert Reports bzw. update des CTD-Modul 2 (inkl. Modul 2.A – Bestätigung des Herstellers) – (1-fach)
- update der Qualitätskontrollpläne – (1-fach)
- update der präklinischen und klinischen Daten (gegebenfalls Bestätigung des Experten, dass keine Änderungen in Modul 4 und 5 (bzw. Part III und IV) erforderlich sind – (1-fach)
- Dokumentation der Prüf- und KE – (2-fach)

AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. 5



Begutachtung / 1

- Unterlagen werden pragmatisch auf Risiko-basierter Grundlage bewertet
- Im Folgenden werden Schwerpunkte der Renewalbegutachtung angeführt, selbstverständlich können im Bedarfsfall auch Fragen zu weiteren Punkten auftauchen



AGES – Gesundheit, Ernährung, Sicherheit, Unsere Verantwortung. 6

Begutachtung /2



- Modul 1 ggfs. Prüfung auf
 - Antragsformblatt Vollständigkeit
 - aktuelle Liste aller Hersteller Aktualität
 - Hersteller-/GMP-Zertifikat(e) aller Hersteller Aktualität
 - GMP – Konformität Wirkstoffhersteller Vorhandensein
 - FI, GI, KF inhaltlich
 - 1.4.1 Bestätigung Experte
- Modul 2
 - Quality Overall Summary

Begutachtung /3



- Modul 3.2.S ggfs. Prüfung auf
 - S.1 Allgemeine Information
 - S.2 Herstellung verwendete Materialien
 - ev. Verunreinigungen
 - S.4 Kontrolle Spezifikation, CoAs
 - S.5 Referenzstandards
 - S.6 Abpackung
 - S.7 Haltbarkeit

Begutachtung /4



- Modul 3.2.P ggfs. Prüfung auf
 - P.1 Zusammensetzung Konformität mit bescheid, ZUS
 - P.2 Entwicklung
 - P.3 Herstellung
 - P.4 Hilfsstoffe
 - P.5 Kontrolle Spezifikation, aktuelle CoAs
 - P.6 Referenzstandards
 - P.7 Abpackung
 - P.8 Stabilität Aktualität, Plausibilität, in-use




Begutachtung /5



- Modul 3.2.A ggfs. Prüfung auf
 - A.1 Herstellerangaben - Biotech
 - A.2 Kontamination WNV bei Biologika
 - A.3 Neue Hilfsstoffe
- Modul 3.2.R
 - Prozessvalidierungsschema
 - zeitgemäß?
 - Gültigkeit
 - TSE - Unbedenklichkeit Aktualität


Begutachtung /6



- Nach Begutachtung der vorgelegten Dokumentation erfolgt entweder
 - ein oder mehrere Nachforderungsschreiben (List of Questions) an den Zulassungsinhaber mit Fristsetzung, 
 - eine positive Stellungnahme an die regulatorische Abteilung oder 
 - eine negative Stellungnahme an die regulatorische Abteilung 

Top Ten /1



- **Positiv: 17% der Anträge in Ordnung** 
- 10) FP: aktuelle Chargenanalysenzertifikate fehlen 13%
- 9) Virusvalidierungsdaten bzw. Risikoevaluierung TSE/WNV fehlen bzw. unzureichend (Biologika) 17%
- 8) SPC: Abpackung nicht erwähnt/nicht beschrieben bzw. obsolet (Teelöffel) 17%

Top Ten /2



- 7) Update Modul 3 fehlt 20%
- 6) FP: unzureichende Stabilitätsdaten (andere Hersteller, sehr alt, ...) 40%
- 5) FP: Spezifikation unzureichend (Limits für Verunreinigungen zu hoch) 40%
- 4) WST: grobe Mängel in Synthese bzw. Closed Part des ASMF fehlt 47%

Top Ten /3



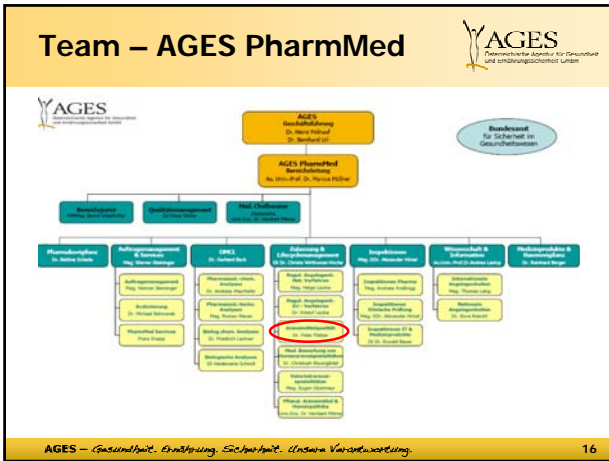
- 3) WST: Spezifikation unzureichend (Limits für Verunreinigungen/ Restlösungsmittel zu hoch/fehlen) 50%
- 2) SPC: Beschreibung unter Punkt 3 fehlt, Teilbarkeit von Tabletten fehlt, Anbruchstabilität fehlt 53%

Top Ten /4



- 1) Herstellungerlaubnis bzw. GMP-Zertifikat und GMP-Erklärung fehlen/abgelaufen 60%





Team – Abteilung QUAL

Platzer	AL	Stotter	AL-Stv
<p>Autheried SEK 36572</p> <p>Bauer REF 36573</p> <p>Gaco REF 36587</p> <p>SEK / REF</p> <p>Tel. vorwahl: 050555 Fax: 050555/36589 Email: vorname.nachname@ages.at</p>	<p>Platzer GL GA 36570</p> <p>Herzog GA 36576</p> <p>Holarek GA 36592</p> <p>Joseph GA 36586</p> <p>Macheiner GA 36593</p> <p>Rauchensteiner GA 36581</p> <p>GRUPPE PHA1</p>	<p>Stotter GL GA 36571</p> <p>Cejka GA 36584</p> <p>Dünhofen GA 36591</p> <p>Kleber GA 36578</p> <p>Machata GA 36580</p> <p>Reimann GA 36582</p> <p>Wögerer GA 36585</p> <p>GRUPPE PHA2</p>	<p>Heißenberger GL GA 36574</p> <p>Engelbrecht GA 36588</p> <p>Falb GA 36577</p> <p>Held GA 36575</p> <p>Kukral GA 36579</p> <p>Retvinsky GA 36594</p> <p>Stierschneider GA 36583</p> <p>GRUPPE PLIM</p>

AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 17





*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at
