



AGES
 Österreichische Agentur für Gesundheit
 und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
 Unsere Verantwortung.*




**„Renewal –
 Verlängerung der Zulassung von
 Arzneispezialitäten“**

PharmMed 

Mag. Helga Lacina
27. September 2007

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

Gesetzliche Grundlagen



**Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr.
 153/2005**

**§ 20 Gültigkeit der Zulassung und Registrierung,
 Abs. 1:**

„Eine Zulassung einer Arzneispezialität und die
 Registrierung einer traditionellen pflanzlichen
 Arzneispezialität sind grundsätzlich fünf Jahre gültig.“

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

Gesetzliche Grundlagen



§ 20 Abs. 2:

Grundsätzlich kann ein Antrag auf Verlängerung bis spätestens 6 Monate vor Ablauf von 5 Jahren nach Rechtskraft des Zulassungs- bzw. Registrierungsbescheides beim BASG gestellt werden

Gesetzliche Grundlagen



- zu beachten:

AMG § 94 c:

Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. 153/2005

Abs 12:

Vgl. § 94 a

Gesetzliche Grundlagen



§ 94c (12)

§ 20 Abs. 2 und 3 gilt nur für Arzneispezialitäten, deren Verlängerungsdatum nach dem 30. September 2006 liegt. Bei allen übrigen Arzneispezialitäten gilt hinsichtlich des Vorlagezeitpunkts und des Inhalts der Vorlage die Rechtslage vor dem In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes weiter.

Gesetzliche Grundlagen



§ 94a (1)

Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl.Nr. 107/1994 zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß §19a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die geltenden Vorschriften angeglichen werden

Gesetzliche Grundlagen



§ 94c (10)

Arzneimittel unterliegen nicht den Bestimmungen des § 20, wenn das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19 nachgewiesen wurde.

Gesetzliche Grundlagen



§ 94c (11)

Für Arzneispezialitäten, deren Vorlage nicht durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen angeordnet wurde, muss bei sonstigem Erlöschen der Zulassung bis spätestens 1. Jänner 2011 der Antrag auf Verlängerung der Zulassung beantragt werden.

Gesetzliche Grundlagen



Forts. § 94c (11)

Der Zeitpunkt der Antragstellung errechnet sich aus einem Vielfachen von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung. Wird bis zu diesem Zeitpunkt kein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt, so kann die Arzneyspezialität bis 1. Jänner 2011 zwar weiter in Verkehr gebracht werden, eine Verlängerung der Zulassung gem. § 20 ist aber nicht mehr möglich.

Formblatt §20



3. **Unterlagen** (folgende Unterlagen sind dem Renewal §20 beizufügen – vorzugsweise elektronisch, wenn in Papierform: Anzahl der Vorlagen siehe nachstehend)
- chronologische Liste aller Änderungen seit Zulassung – (2-fach)
 - aktuelle Herstellungserlaubnis bzw. GMP-Zertifikat jedes Herstellers/Chargenfreigebers
 - Bestätigung der GMP-Konformität des Wirkstoffherstellers
 - aktuelle Auflistung aller involvierten Wirkstoffhersteller/Hersteller/Chargenfreigeber
 - 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)

4. Angaben zur Produktinformation

Fachinformation

- Änderungsantrag auf Version §15 AMG i.d.g.F. (**QRD-Template**) **zeitgleich(!)** mit dem Renewal gestellt (Änderungsantrag ist **gesondert** mittels FB §24 zu stellen)
- Änderungsantrag **nicht zeitgleich** mit dem Renewal gestellt:
 - entspricht** den derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen des AMG in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 (Version „QRD-Template“)
 - entspricht dem Format der Verordnung über die Fachinformation von Arzneispezialitäten BGBl. II Nr. 3/1998 (SPC-Format) – Antrag auf Umstellung ins QRD Format wird zeitgerecht gestellt (gem. §94 c (4) müssen die QRD-Formate ehest möglich, spätestens bis 1. Jänner 2011 verfügbar sein).

Gebrauchsinformation

- keine Gebrauchsinformation erforderlich (gem. §16 b AMG i.d.F. BGBl II Nr.153/2005)
- §16 b-Erklärung ist dem Renewal beizufügen (1-fach)

- Änderungsantrag auf **QRD-Template** **zeitgleich(!)** mit dem Renewal gestellt (Änderungsantrag ist **gesondert** mittels FB §24 zu stellen)
- Änderungsantrag **nicht zeitgleich** mit dem Renewal gestellt:
 - entspricht** den derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen des AMG in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 (Version „QRD-Template“)
 - entspricht dem Format der Verordnung über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten BGBl. Nr. 570/1995) – Antrag auf Umstellung ins QRD Format wird zeitgerecht gestellt (gem. §94 c (4) müssen die QRD-Formate ehest möglich, spätestens bis 1. Jänner 2011 verfügbar sein).

Kennzeichnung

- Änderungsantrag auf **QRD-Template** **zeitgleich(!)** mit dem Renewal gestellt (Änderungsantrag ist **gesondert** mittels FB §24 zu stellen)
- Änderungsantrag **nicht zeitgleich** mit dem Renewal gestellt:
 - entspricht** den derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen des AMG i. d. F. BGBl. I Nr. 153/2005 (Version „QRD-Template“)
 - entspricht dem Format der Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten i.d.F. BGBl. Nr. 402/1985 (zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 193/1995) – Antrag auf Umstellung ins QRD Format wird zeitgerecht gestellt (gem. § 94 c (4) müssen die QRD-Formate ehest möglich, spätestens bis 1. Jänner 2011 verfügbar sein)

5. PSUR Periodic safety update report

- liegt diesem Antrag bei
- wird direkt an Institut PHV übermittelt

FAQ



5. Welche bis zum 1. Jänner 2006 zugelassenen Arzneispezialitäten unterliegen den Voraussetzungen des § 20 AMG, in der geltenden Fassung, oder dem § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005

Antwort:

Grundsätzlich unterliegen alle Arzneispezialitäten entweder dem § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, oder dem § 20 AMG, in der geltenden Fassung, für welche bis zum jetzigen Zeitpunkt kein dem § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, entsprechenden Unterlagen vorgelegt wurden. Für jene Arzneispezialitäten, für welche schon einmal die Zulassungsvoraussetzungen nach § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, nachgewiesen wurden, müssen diese nicht nochmals dem Bundesamt vorlegt werden. Diese Zulassung gilt, wie im Zulassungsbescheid angegeben, ohne zeitliche Beschränkung.

FAQ



6. Für meine nach dem 17. Feb. 1994 zugelassene Arzneispezialität habe ich die Unterlagen gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, noch nicht vorlegen müssen. Welche Unterlagen muss ich wann dem Bundesamt vorlegen.

Antwort:

Die Frage welche Unterlagen zu welchem Zeitpunkt vorzulegen sind ergibt sich aus dem § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, und dem § 20 AMG in der geltenden Fassung: Vorlagezeitraum gemäß § 19a AMG spätestens drei bis sechs Monate, nach § 20 AMG spätestens sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren ab dem Tag der Zulassung. Die vorzulegenden Unterlagen sind spätestens bis zu diesem Vorlagezeitpunkt beim Bundesamt einzureichen. Erfolgt die Vorlage der Unterlagen bis zum 30. September 2006, so sind Unterlagen gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, vorzulegen, nach dem 30. September 2006 gemäß § 20 AMG, in der geltenden Fassung.

FAQ



7. Für meine vor dem 17. Feb. 1994 zugelassene Arzneispezialität musste ich die Unterlagen gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, noch nie vorlegen. Welche Unterlagen muss ich wann dem Bundesamt vorlegen, um die Bestimmungen des § 94c Abs. 11 AMG, in der geltenden Fassung, zu erfüllen.

Antwort:

Die Vorlage des Verlängerungsantrages muss spätestens zu dem Stichtag, welcher sich aus dem Zulassungsdatum berechnet in Fünfjahresschritten ergibt, beim Bundesamt erfolgen. Der Antrag auf Verlängerung kann aber jederzeit zu einem früheren Zeitpunkt eingereicht werden.

Werden die Unterlagen vor dem 30. September 2006 eingereicht, so sind diese gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, vorzulegen, nach dem 30. September 2006 gemäß § 20 AMG, in der geltenden Fassung.

Beispiele:

Zulassungsdatum *20. Juli 1991 + drei mal fünf Jahre = 20. Juli 2006*: Vorlage der Unterlagen **spätestens** am *20. Juli 2006* nach § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005.

Zulassungsdatum *20. Okt. 1986 + vier mal fünf Jahre = 20. Okt. 2006*: Vorlage der Unterlagen **spätestens** am *20. Okt. 2006* nach § 20 AMG, in der geltenden Fassung.

Ein Vorziehen der Vorlage ist möglich. Erfolgt die Vorlage der Unterlagen bis zum 30. September 2006, so sind Unterlagen gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, vorzulegen

Zulassungsdatum *20. Feb. 1983 + fünf mal fünf Jahre = 20. Feb. 2008*: Vorlage der Unterlagen **spätestens** am *20. Feb. 2008* nach § 20 AMG, in der geltenden Fassung.

Ein Vorziehen der Vorlage ist möglich. Erfolgt die Vorlage der Unterlagen bis zum 30. September 2006, so sind Unterlagen gemäß § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, vorzulegen

Nur in begründeten Einzelfällen, insbesondere wenn die gesetzlich vorgeschriebene Frist zur Erstellung der vorzulegenden Unterlagen vom Zulassungsinhaber nicht eingehalten werden kann, hat die Vorlage der entsprechenden Unterlagen **spätestens innerhalb von 12 Monaten** nach dem gesetzlich vorgesehenen Stichtag zu erfolgen. In diesem Fall hat der Zulassungsinhaber die Behörde von der Nichteinhaltung des vorgesehenen Stichtages, welcher sich aus dem Zulassungsdatum berechnet in Fünfjahresschritten ergibt, **unverzüglich** unter schriftlicher Angabe der Gründe zu informieren.

FAQ

10. Was passiert mit meinen vor dem 17. Feb. 1994 zugelassenen Arzneyspezialität wenn keine Unterlagen gemäß § 20 AMG, in der geltenden Fassung, oder nach § 19a AMG, in der Fassung BGBl. I Nr. 107/2005, vorgelegt werden.

Antwort:

Gemäß § 94c Abs. 11 3. Satz dürfen Arzneyspezialitäten, für welche kein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt wird, bis zum 1. Jänner 2011 weiterhin in Verkehr gebracht werden, eine Verlängerung der Zulassung über diesen Zeitpunkt hinaus ist aber nicht mehr möglich. In diesem Fall erfolgt die Aufhebung der Zulassung / Registrierung durch das Bundesamt von Amts wegen mit 1. Jänner 2011 (gebührenpflichtig).

Zu beachten: Es erfolgt keine Urgenz seitens des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zwecks Einhaltung der Frist zur Einbringung des Antrages auf Verlängerung der Zulassung!



*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at
