



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Nationale wissenschaftliche Beratung in Österreich

AGES-Gespräch, 11. März 2008

Mag. Thomas Lang, Institut Wissenschaft und Information,
Abteilung Internationale Angelegenheiten

Inhalt

- Ziel / Abgrenzung / Grundlagen
- Unter welchen Umständen/Voraussetzungen kann Antrag gestellt werden?
- Wie wird das Verfahren abgewickelt?
- Gebühren
- Typische Themenbereiche

Ziel:

Unterstützung bei wissenschaftlichen Fragestellungen im Zusammenhang mit Entwicklungsprogrammen von Arzneimitteln

Fragen aus den Bereichen:

- > Qualität (pharmazeutische, biologische und biotechnologische)
- > Planung und Durchführung von präklinischen Untersuchungen
- > Planung und Durchführung von klinischen Studien
- > Biometrie
- > Pharmakovigilanz und Risk Management

Angebot generell offen für Firmen und Einrichtungen, die an der Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind.

Abgrenzungen:

Nationale wissenschaftliche Beratung

≠ regulatorische Beratung (Pre-submission Meeting)

≠ detaillierte Begutachtung von Studienergebnissen („Vorzulassung“)

= Diskussion betreffend spezieller offener Fragen eines Entwicklungsprogrammes:

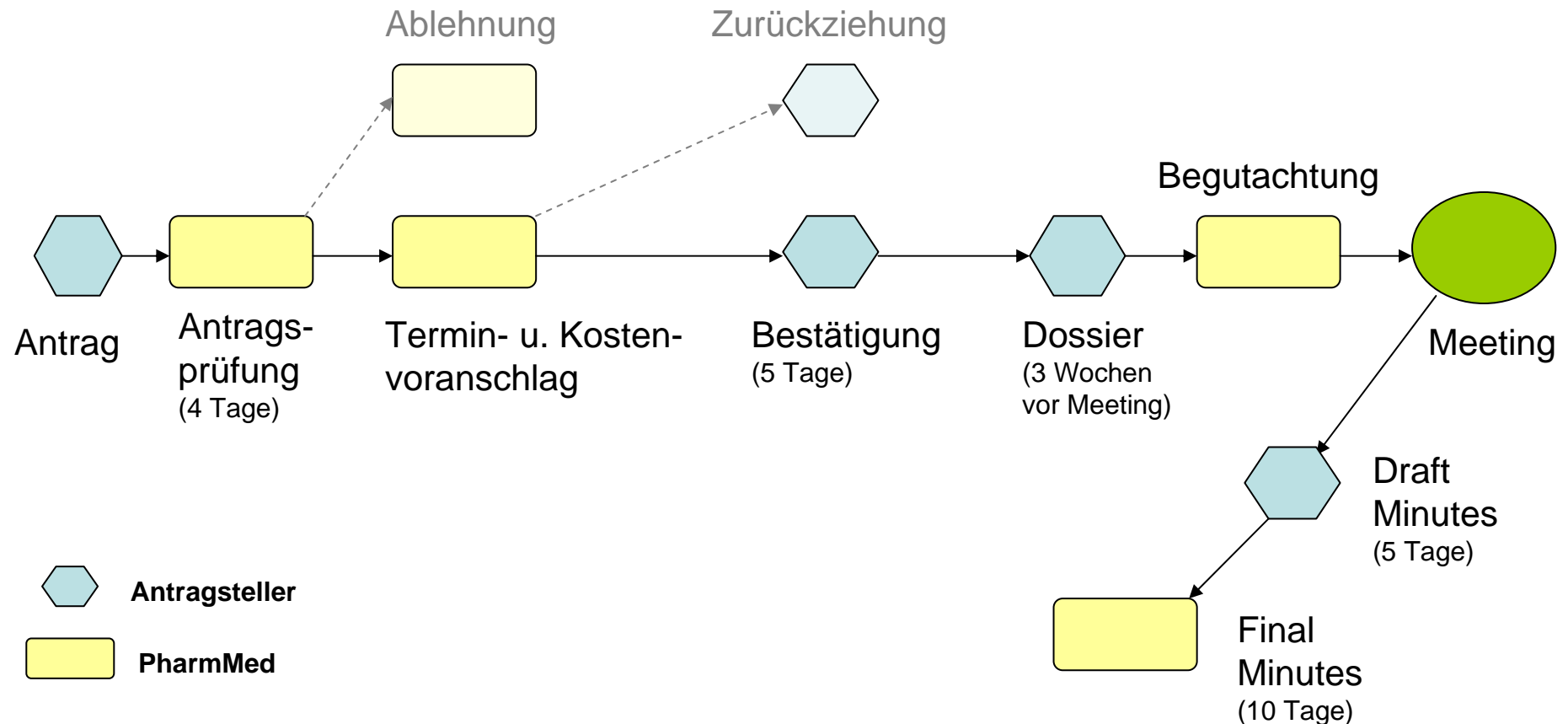
- > Begutachtung/Statements/Vorschläge gemäß aktuellem Wissensstand
- > fragenspezifisch, kein Anspruch auf Vollständigkeit
- > nicht bindend

Grundlagen:

- österreichisches Arzneimittelgesetz (AMG)
- europäische und internationale Guidelines und Direktiven (EMA, EC, ICH), (aktuelle Fassungen, auch Entwürfe, die sich in der öffentlichen Diskussion befinden)
- Aktuelle Entscheidungen / Meinungen auf (inter)nationaler Ebene

- Absicht zu Zulassungsantrag / Änderung / Indikationserweiterung
- Vorliegen eines konkreten Konzeptes
- Konkrete Fragen (wissenschaftlicher Natur)
- Angemessenes Ausmaß der Fragestellungen
- Berücksichtigung aller relevanten Guidelines
- Ausstattung mit notwendigen Kompetenzen
- Bereitschaft zur Diskussion / Veränderung

Ablauf des Beratungsverfahrens



Antrag

- vollständig ausgefülltes Antragsformular (Ausfüllhilfe, www.ages.at)
 - Auflistung der Fragen und der zugehörigen Standpunkte (Formvorlage)
- an scientificadvice@ages.at

Formale Prüfung

- Scope wissenschaftliche Beratung?
 - Voraussetzungen erfüllt?
 - Fragen klar/verständlich?
 - Prüfung interner Ressourcen
 - Termine für Meeting und Dossier-Einreichung
 - Kostenvoranschlag
- (- Ablehnung des Antrages)

Vereinbarungsschreiben

- Terminbestätigung und Erklärung der Kostenübernahme
 - rechtsgültig gezeichnet
- an scientificadvice@ages.at

Dossier (elektronisch + 4 x als hard copy)

- Auflistung der Fragen einschließlich des jeweiligen Standpunktes
- Hintergrundinformation bezüglich Produkt und Indikation (IB?)
- alle relevanten referenzierten Literaturstellen
- weitere relevante Dokumente, wie z.B.: Studienprotokolle, Synopsen
- Minutes von Beratungsverfahren durch andere Behörden
- Unterlagen bezüglich Zulassungsstatus in anderen Ländern
- Liste der Teilnehmer am Meeting
- gegebenenfalls Autorisierungsschreiben

Meeting – Beratungsgespräch

- Ort: AGES PharmMed Wien
- Dauer: 2 Stunden
- Präsentation durch Antragsteller (elektronisch + 20 x als hard copy)
- Ablauf: Diskussion Frage für Frage

Minutes – Ergebnisprotokoll

- Ergebnisprotokoll vom Antragsteller erstellt → an scientificadvice@ages.at
- ev. inhaltliche Ergänzungen/Korrekturen durch PharmMed
- stellt Abschluß des Verfahrens dar

Kosten

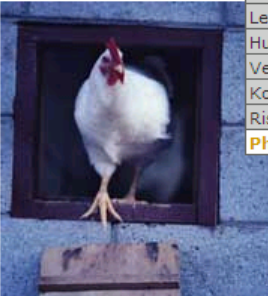
- kostendeckendes Entgelt
- Basis: 3-4 Gutachter, jeweils Zeitaufwand min. 6-7 Stunden
- 150€/Expertenstunde



- Home
- AGBs
- Schnellsuche
- About us
- Impressum
- Sitemap
- ...
- Go
- Kontakt
- Erweiterte Suche
- Go
- Telefonliste
- Nutzungshinweise

Sie befinden sich hier: | home | Home | | | | Home |

Das Unternehmen **Kompetenz & Know-how** **Service** **Presse**

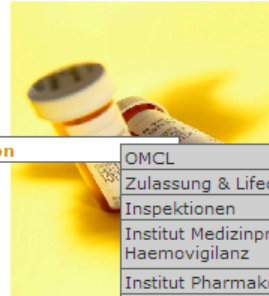


- Landwirtschaft ▶
- Lebensmittel ▶
- Humanmedizin ▶
- Veterinärmedizin ▶
- Kompetenzzentren ▶
- Risikobewertung ▶

PharmMed

Weiterführende Informationen...

- Organisation**
- OMCL
- Zulassung & Lifecycle
- Inspektionen
- Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz
- Institut Pharmakovigilanz
- Auftrags- und Qualitätsmanagement
- Wissenschaft & Information**



AGES PharmMed: gestern-heute-morgen

Ein Jahr nach ihrer Gründung zieht die AGES PharmMed, die nationale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bilanz und...

[weiter >>](#)



Untersuchungen zur Fremdbefruchtungsrate in Maiskulturen unter Berücksichtigung der Umwelten in den Hauptanbaubereichen Österreichs

Eine Studie, durchgeführt vom Institut für Saatgut in Zusammenarbeit mit dem Department für Raum, Landschaft und Infrastruktur, Institut für angewandte Statistik (Universität für Bodenkultur). Die vorliegende Studie ...

[weiter >>](#)



Was sind Phytoplasmosen?

Flavescence dorée - eine gefährliche Vergilbungskrankheit im Weinbau. Flavescence dorée wird durch Phytoplasmen verursacht. Die Übertragung von grapevine flavescence dorée phytoplasma erfolgt durch die Amerikanische Rebzikade (*Scaphoideus titanus*). Im Jahr 2004 wurde diese Zikade erstmals in der Südoststeiermark gefunden. Seither wird jeweils während der Vegetationsperioden ein ständiger Zuflug aus dem mediterranen Raum beobachtet. Flavescence dorée ist in Österreich noch nicht aufgetreten, das Einschleppungsrisiko wird aber als hoch bewertet (Stand April 2007). Nähere Informationen zu dieser bakteriellen Rebkkrankheit...

[weiter >>](#)

Fragen zu:

- Entwicklungsprogramm allgemein: neue therapeutische Konzepte
- Studiendesign: Dauer?, Dosis?, vergleichend?, ...
- Patientenpopulation – angestrebte Indikation – medical need
- Studienpopulation (inclusion/exclusion)
- (Primäre) Zielparameter
- Situationen wo Guidelines: nicht existent / unzureichend / missverständlich



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at