



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

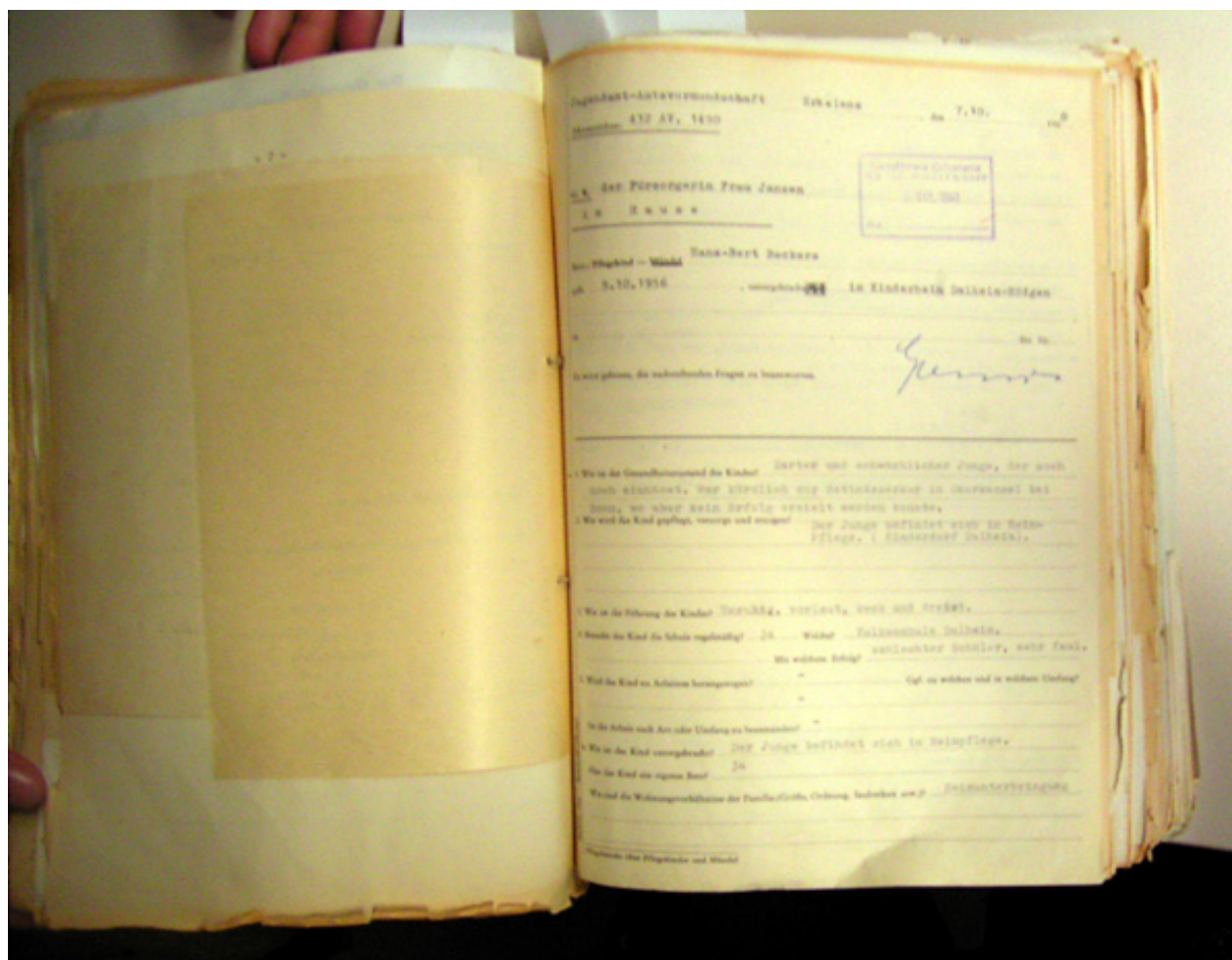
*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

Erfahrungen der Gutachter mit der elektronischen Einreichung

27.11.2008

DI Susanne Stotter
AGES PharmMed, Wien

Wie alles begann...



Erforderliche Vorlagen (1)

Humanarzneispezialitäten

Neuantrag, Änderungs- und Verlängerungsverfahren,
Antwort der Firma auf Nachforderungsschreiben

- e-CTD

Papiervorlage Modul 1 (2 Kopien)

weitere Papiervorlage auf Abruf

- non e-CTD

Vorlage auf CD-ROM oder DVD (.doc, .pdf, usw.) bevorzugt

Papiervorlage Modul 1 und 2 (2 Kopien)

bzw. Begleitschreiben und Antragsformblatt

weitere Papiervorlage auf Abruf

Erforderliche Vorlagen (2)



Tierarzneispezialitäten

Neuantrag, Änderungs- und Verlängerungsverfahren,
Antwort der Firma auf Nachforderungsschreiben
Vorlage auf CD-ROM oder DVD (.doc, .pdf, usw.)
bevorzugt

Bei Papiervorlage:

Part I (2 Kopien)

Part II (1 Kopie)

Part III und IV auf Abruf

Wie wird eingereicht? (1)

Erfahrungen QUAL



Humanarzneispezialitäten

Neuantrag, Verlängerungsverfahren

ca. 10% ausschließlich in Papier

ca. 90% elektronischer Datenträger beigeschlossen

Modul 1 in Papier

Wie wird eingereicht? (2)

Erfahrungen QUAL



Humanarzneispezialitäten

Änderungsverfahren

abhängig von der Art der Änderung

ca. 25% ausschließlich in Papier

ca. 75% elektronischer Datenträger beigeschlossen

Begleitschreiben und Antragsformblatt in Papier

Wie wird eingereicht? (3)

Erfahrungen QUAL



Tierarzneispezialitäten

Neuantrag, Änderungs- und Verlängerungsverfahren

ausschließlich Papier: ca. 2/3

elektronische Datenträger beigeschlossen: ca. 1/3

Wie wird eingereicht? (4)

Erfahrungen QUAL



Active Substance Master File

Vorlage Applicant`s Part und Restricted Part

ausschließlich Papier: ca. 50%

Papier + elektronischer Datenträger

beigeschlossen: ca. 50%

nur elektronisch: bislang 1 ASMF

Wie wird eingereicht? (5)

Erfahrungen QUAL



Active Substance Master File

asmf@ages.at

- ✓ Allgemeine Fragen
- ✓ Regulatorische Fragen
- ✓ Rücksendebestätigungen

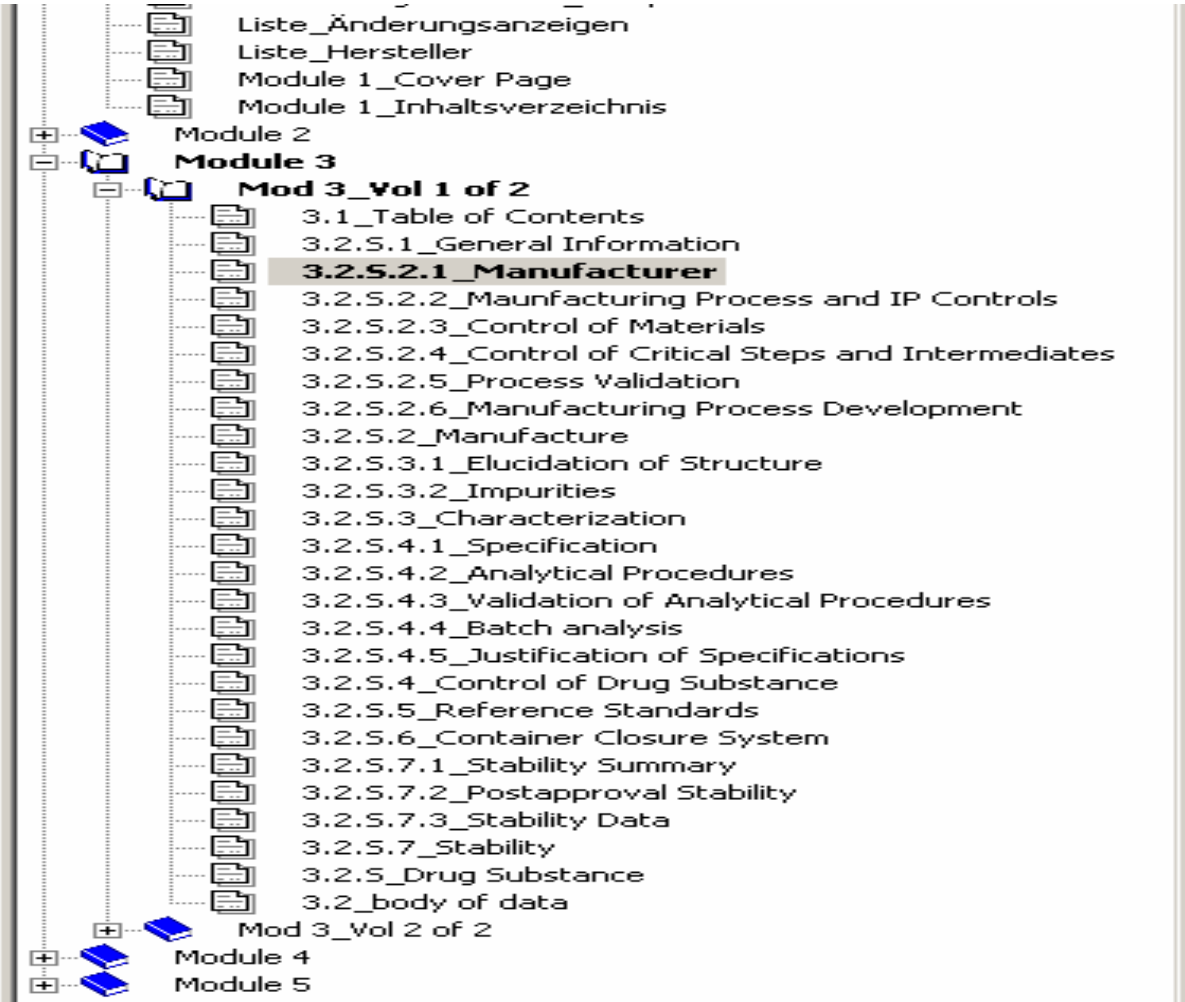
Was beinhalten die elektronischen Datenträger? Erfahrungen QUAL



Humanarzneispezialitäten

- ✓ eCTD = electronic Common Technical Document
ca. 5% (Neuanträge)
- ✓ NeeS = non - eCTD electronical submission
ca. 5% (Neuanträge)
- ✓ Others = ca. 90%

Fachliche Validierung (1)



The image shows a screenshot of a document structure tree. The tree is organized into modules and sub-modules. The following table lists the items shown in the tree, with the selected item highlighted.

Item
Liste_Änderungsanzeigen
Liste_Hersteller
Module 1_Cover Page
Module 1_Inhaltsverzeichnis
Module 2
Module 3
Mod 3_Vol 1 of 2
3.1_Table of Contents
3.2.S.1_General Information
3.2.S.2.1_Manufacturer
3.2.S.2.2_Manufacturing Process and IP Controls
3.2.S.2.3_Control of Materials
3.2.S.2.4_Control of Critical Steps and Intermediates
3.2.S.2.5_Process Validation
3.2.S.2.6_Manufacturing Process Development
3.2.S.2_Manufacture
3.2.S.3.1_Elucidation of Structure
3.2.S.3.2_Impurities
3.2.S.3_Characterization
3.2.S.4.1_Specification
3.2.S.4.2_Analytical Procedures
3.2.S.4.3_Validation of Analytical Procedures
3.2.S.4.4_Batch analysis
3.2.S.4.5_Justification of Specifications
3.2.S.4_Control of Drug Substance
3.2.S.5_Reference Standards
3.2.S.6_Container Closure System
3.2.S.7.1_Stability Summary
3.2.S.7.2_Postapproval Stability
3.2.S.7.3_Stability Data
3.2.S.7_Stability
3.2.S_Drug Substance
3.2_body of data
Mod 3_Vol 2 of 2
Module 4
Module 5

Fachliche Validierung (2)



http://www.basg.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/e1fc19a9a2d95d18c12570d5002c02c0/\$FILE/F_Z16_Lifecycle-Tabelle.doc

Endgültige Version enthält Markups

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

AGES PharmMed
 Institut LCM/Abteilung RNAT
 Schönbachgasse 9, A-1030 Wien
 Tel: +43(0)50555/DW 36645, Fax: DW 36509

Lifecycle - Tabelle

Bezeichnung der Arztspezialität: GZ:
 Zulassungsinhaber (seit): Z.Nr.:

Einreichdatum (Datum des Eingangstempels)	Einstufung der Änderung: - zulassungspflichtig - zustimmungspflichtig - meldepflichtig - Renewal	Art der Änderung	Dat. der Gültigkeit (ggf. Dat. des Bescheides)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

F_LCM_VIE_00QM_Z16_02 gültig ab: 30.10.2008 1 von 1

Was erhalten wir? Elektronische Datenträger (1)



Ausgangspunkt der elektronischen Version eines Dossiers

- ✓ elektronisch erstelltes Dokument
- ✓ eingescanntes Dokument

Was erhalten wir?

Elektronische Datenträger (2)



- Qualität der übermittelten Unterlagen höchst unterschiedlich
- MS Word bzw. Text PDFs von guter Qualität bis hin zu schlecht eingescannten PDFs
- Qualität eingescannter PDFs
 - Seiten fehlen
 - nur teilweise eingescannt, schief
 - schlecht bis gar nicht lesbar
- Dokumente entsprechen nicht den ICH M4 Annex Empfehlungen hinsichtlich Granularität
- Abweichung vom CTD-Format (v.a. Vollständigkeit)

Was brauchen wir? (1)

QUAL, MEDH

- vollständig strukturiert gemäß CTD (human)
- Module klar und eindeutig erkennbar (1,2,3,4,5)
- in Textstellen Referenzen einarbeiten
- Referenzen verlinken
- richtige Referenznummern
- Sprachen: Englisch, Deutsch
- QOS Modul 2: Word bzw. PDF, wenn kopierbar

Was brauchen wir? (2)

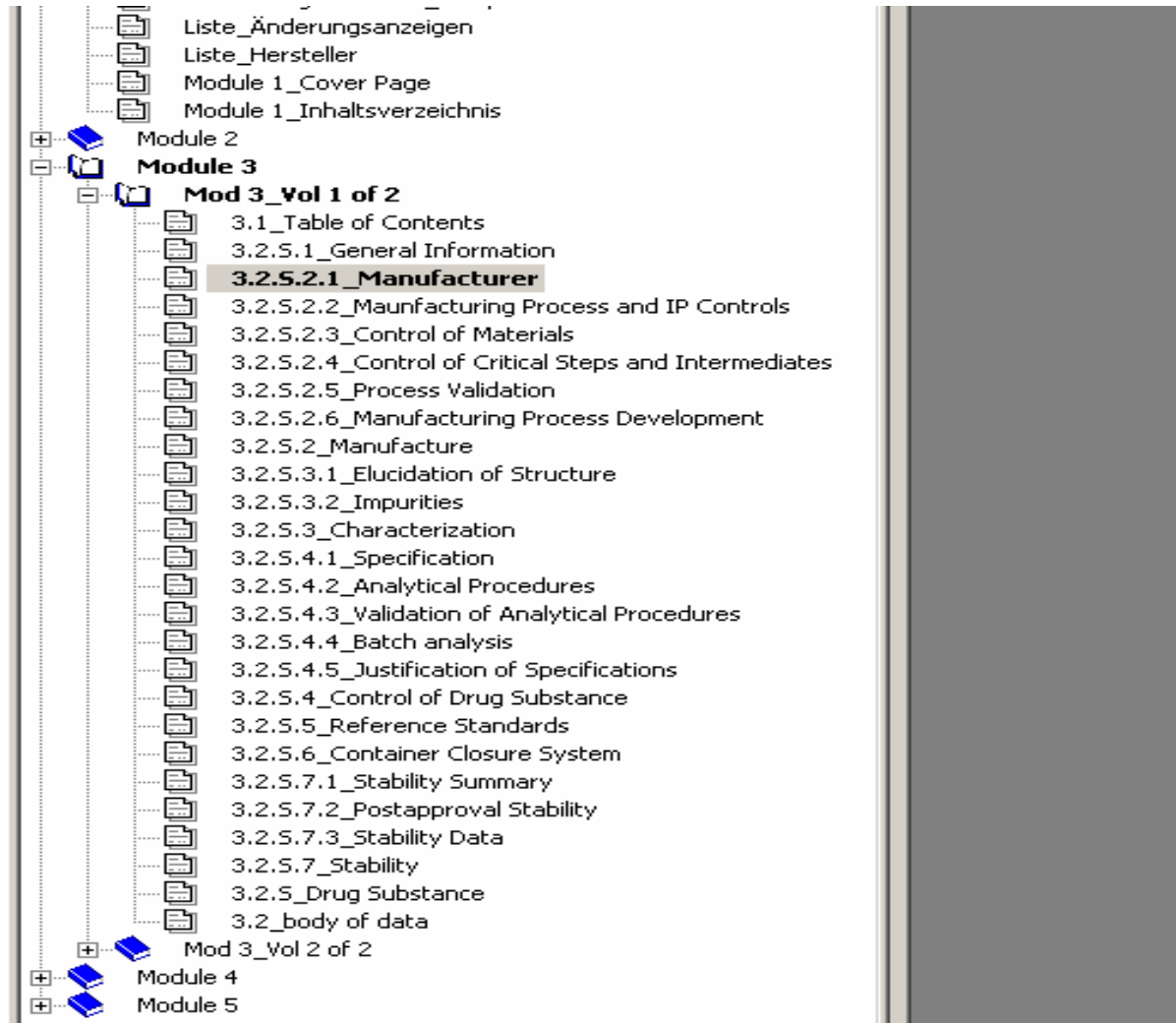
QUAL, MEDH



- gut strukturierte Dokumente
- leicht durchsuchbare Dokumente
- keine gesperrten Dokumente
- lesbare scanns
- easy life cycle management
- "Cut & Copy" möglich
- Textteile bearbeitbar (markierbar und kopierbar)
- kopierbare Tabellen
- auch partiell ausdruckbare Dokumente
- leicht wieder findbar durch bookmarks, hyperlinks, etc.

Was brauchen wir? (3)

QUAL, MEDH



- vollständig strukturiert gemäß CTD
- übersichtlich
- Inhalte leicht auffindbar und wieder findbar
- Dokument leicht handhabbar
- Textteile bearbeitbar
-
-

Danke !



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH



*Health. Nutrition. Safety.
Our Concern.*

www.ages.at