



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Variation Regulation

PharmMed 

Auswirkungen auf nationale Änderungsanträge

Mag. Helga Lacina

- **Variation Regulation und § 24 AMG werden in Zukunft nebeneinander existieren**
- **„Vereinfachte Zulassungen“ und Registrierungen => § 24 AMG**
- **Alle anderen Zulassungen => Var. Reg.**

vom 24. November 2008

über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von
Human- und Tierarzneimitteln:

„(2) ... Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sollten homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, für die zwar keine Zulassung erteilt wurde, die jedoch einem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.“

- § 11 AMG - homöopathische Registrierungen
- § 12 AMG - traditionelle pflanzliche Registrierungen

Aktuelle nationale Zulassungen

Zur Zeit gibt es folgende nationale Zulassungen:

- § 9a – Vollzulassungen
- § 9b - homöopathische Zulassungen
- § 9c - Arzneibuchzulassungen exkl. Parenteralia
- § 9d - apothekeneigene Zulassungen
- § 9e - parenterale Arzneibuchzulassungen
- § 10 Abs. 1 Z1 - generische Zulassungen
- § 10 Abs. 9 - „Hybrid-Zulassungen“
- § 10a - bibliographische Zulassungen
- § 10b – Kombinationsprodukte iSd § 10a
- § 17a - erleichterte Zulassungen vor BGBl I Nr. 153/2005 - auslaufend

Davon rein österreichischer Rechtsbezug

§ 9b - homöopathische Zulassungen

§ 9c - Arzneibuchzulassungen exkl.
Parenteralia

§ 9d - apothekeneigene Zulassungen

§ 9e - parenterale Arzneibuchzulassungen

§ 17a - erleichterte Zulassungen vor BGBl I Nr. 153/2005 -
auslaufend

Zusätzlich: § 7a – Allergene unterliegen sinngemäß den
Bestimmungen des § 24 AMG

§ 24 AMG aktuelle Fassung

Änderungen
§ 24.

- (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend waren, ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen. Der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen insbesondere unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen, welche die Beurteilung des Nutzens und der Risiken der betreffenden Arzneispezialität beeinflussen könnten, mitzuteilen.
- (2) Änderungen einer Arzneispezialität hinsichtlich
1. Name, 2. Zusammensetzung, 3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt, 4. Anwendungsgebiete, ausgenommen deren Einschränkungen, 5. Art der Anwendung, 6. Dosierung und 7. Zieltierarten bedürfen der Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
- (3) Wird ein Antrag auf Rezeptfreistellung gemäß Abs. 2 Z 3 auf Grund von signifikanten nichtklinischen oder klinischen Versuchen vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen genehmigt, so kann innerhalb eines Jahres nach Rechtskraft dieses Bescheides auf Basis dieser Daten eine Rezeptfreistellung von Arzneispezialitäten anderer Zulassungsinhaber mit demselben Wirkstoff nicht erfolgen.
- (4) Änderungen
1. der in § 75b Abs. 4 vorgesehenen oder gemäß § 18 Abs. 3 vorgeschriebenen PSUR-Vorlagefristen, 2. der Abpackung einer Arzneispezialität, wenn die zu ändernden Packungselemente mit der Arzneispezialität voll anliegend in dauernder Berührung stehen, und 3. der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation einer Arzneispezialität hinsichtlich
a) Eigenschaften und Wirksamkeit, b) Gegenanzeigen, c) Nebenwirkungen, d) Wechselwirkungen, e) Gewöhnungseffekte, f) besonderer Warnhinweise zur sicheren Anwendung und g) Wartezeitbedürfen der Zustimmung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, es sei denn, diese Änderungen der Kennzeichnung, Gebrauchsinformation oder Fachinformation sind ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich.
- (5) Die Zustimmung nach Abs. 4 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten widersprochen worden ist.
- (6) Änderungen an einer Arzneispezialität, die nicht unter Abs. 2 oder 4 fallen, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

§ 24 AMG aktuelle Fassung

- (7) Einem Antrag gemäß Abs. 2 oder 4 und einer Meldung gemäß Abs. 6 sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.
- (8) Arzneispezialitäten, an denen Änderungen gemäß Abs. 2, 4 oder 6 oder gemäß § 25 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen 1.vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Zulassung gemäß Abs. 2, der Zustimmung gemäß Abs. 4 oder der Meldung gemäß Abs. 6,2.von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.
- (9) Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport haben alle zur Wahrung der Übereinstimmung im Sinne des § 10c notwendigen Änderungen innerhalb der Frist, die dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß Abs. 8 eingeräumt ist, nachzuvollziehen.
- (10) Die Abs. 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt wurde, oder der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.
- (11) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1 sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder um Änderungen des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung im Hinblick auf therapeutisch relevante Bestandteile oder des Namens, sofern diese Änderungen nicht auf Grund des Standes der Wissenschaft erforderlich sind, unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 1 und einer Registrierung gemäß § 27.
- (12) Homöopathische Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 1, an denen Änderungen gemäß Abs. 11 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen 1.vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 11, 2.von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.
- (13) Im Rahmen der Prüfung eines Änderungsantrags gemäß Abs. 2 Z 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag darüber zu entscheiden, 1. ob die neuen Anwendungsgebiete von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien anzusehen sind und 2.ob bei einem bereits gut etablierten Wirkstoff bedeutende nichtklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden.
- (14) Soll eine gemäß § 9a Abs. 5 zugelassene Arzneispezialität im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden, so ist dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuvor zu melden.

§ 24a.

(1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 und 2

oder

2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der
Arzneispezialität betreffen,

zu versagen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist
erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher
Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der
Gesundheit von Mensch oder Tier oder die
Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.

§ 24 Änderungsformblatt

ÄNDERUNGEN GEMÄSS §24 UND 25 DES AMG

ÄNDERUNGEN GEMÄSS §24 UND 25 DES AMG

HUMAN VETERINÄR

ZUSTIMMUNGSPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEM. § 24 Abs.4 AMG (Ausgenommen PSUR-Vorlagefristen gem. § 24 (4) 2 1
 => mittels Formblatt F_PHV_VIE_00QH_P22 PSUR-Zyklusänderungen direkt an das Institut Pharmakovigilanz melden)
 (Zutreffendes ankreuzen)
 Unterlagen: Papervorlage elektronische Datenträger

Bei allen Anträgen [...] sind Unterlagen, die eine Beurteilung ermöglichen (gem. § 24 Abs. 7 AMG) (vorzugsweise elektronisch), vorzulegen.

(Bitte die zuständige Kategorie ankreuzen)

Bezeichnung: _____ Name und Adresse des Zulassungsinhabers: _____
 GZ: _____
 Zulassungsnummer: _____
 Wirkstoff(e): _____

Bei Veterinärpräparaten: _____ Kontaktperson: _____
 Zielberarten: _____ Telefonnummer: _____
 Falls lebensmittelliefernde Tiere: MRL Werte und Faxnummer: _____
 Wartzeitangabe erforderlich: _____ Email: _____

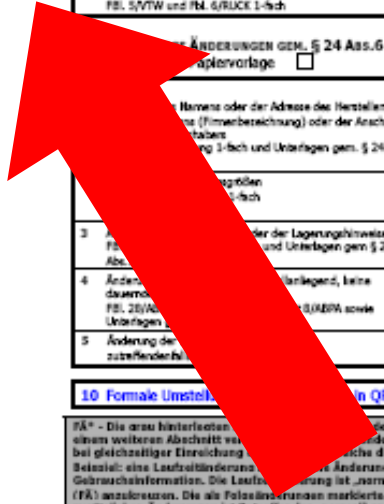
FBI, SMTW und PH. GRÜCK 1-fach

ÄNDERUNGEN GEM. § 24 Abs.6 AMG (Zutreffendes ankreuzen)
 Papervorlage elektronische Datenträger

ZULASSUNGSPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN GEM. § 24 Abs.2 AMG (Zutreffendes ankreuzen)
 Unterlagen: Papervorlage elektronische Datenträger

1 Änderung der Bezeichnung Formblatt 32/Name Änderung 1-fach <input type="checkbox"/>	4 Änderung des SPC/GI-Abschnittes "Anwendungsgebiete" (ausgenommen Einschränkungen im Sinne des § 24 Abs. 6) <input type="checkbox"/>
2 Abgabe im Kleinen (599 AMG), Rezeptpflicht Begründung und Unterlagen gem. § 24 Abs.7; 1-fach <input type="checkbox"/>	5 Änderung des SPC-Abschnittes "Dosierung, Art und Dauer der Anwendung" bzw. des GI-Abschnittes "Dosierung" <input type="checkbox"/>
3 Änderung der Zusammensetzung FBI, 23/ZUS-Änderung und Unterlagen gem. § 24 Abs. 7 je 1-fach und FBI, 3/ZUS 1-fach <input type="checkbox"/>	6 Änderung von Fachinformationen auf SPC Format (inkl. GI-Anpassung) <input type="checkbox"/>
	7 Erstellung einer Gebrauchsinformation aufgrund AMG Novelle 2002 § 15b <input type="checkbox"/>

6 Änderung der chemisch/pharmazeutischen Dokumentation (z.B. Endproduktpezifikation (en)) Unterlagen 1-fach <input type="checkbox"/>	7 Up date der chemisch pharmazeutischen Dokumentation Unterlagen 1-fach <input type="checkbox"/>
8 Umformulierung auf CTD Unterlagen 1-fach <input type="checkbox"/>	9 Änderung von SPC(FI)/GI-Abschnitten, soweit sie ausschließlich der Verbesserung der Produkticherheit dienen. <input type="checkbox"/>



10 Formale Umstellung in QRD-Format gemäß § 94c (3)

FA* - Die grau hinterlegten Abschnitte (FA*) vorweisen. Bei Änderungen, die als Folge eine Änderung in einem weiteren Abschnitt verursachen, ist dieses in der grau hinterlegten Spalte anzukreuzen. Eine Folgeänderung ist nur bei gleichzeitiger Einreichung der Unterlagen, die die Folgeänderung auslösen, am selben Formblatt möglich.
 Beispiel: eine Lautreibänderung in der Fachinformation führt zu einer Änderung dieser Information in Kennzeichnung, Fachinformation und Gebrauchsinformation. Die Lautreibänderung ist "normal" anzukreuzen, KE und SPC(FI)/GI sind in der grau hinterlegten Spalte (FA*) anzukreuzen. Die als Folgeänderungen markierten Abschnitte dürfen keine zusätzliche Änderung beinhalten. Bei zusätzlichen Änderungen ist Zutreffendes "normal"-anzukreuzen.

Bei allen Anträgen, die Änderungen von Textabschnitten beinhalten, sind vollständige Texte von SPC(FI)/GI 1-fach mit Änderung markiert in Papierform vorzulegen und elektronisch (unmarkiert) an die aktuelle e-mail Adresse zu senden. Zusätzlich sind Unterlagen die eine Beurteilung ermöglichen (gem § 24 Abs. 7 AMG) (vorzugsweise elektronisch) vorzulegen.
 Anm.: Auch bei Beibehaltung des "alten" FI/GI Formates sind die Textänderungen des o.a. Überschriften einmündig anzugeben.

Vorlage von Unterlagen

- **Unterlagen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen, müssen gemäß § 24 AMG dem Änderungsantrag jedenfalls angeschlossen werden.**
- **Im Sinne der Variation Regulation wird die Vollständigkeit der vorzulegenden Unterlagen gemäß den Vorgaben der **Leitlinien** bereits bei Validierung des Änderungsantrages überprüft werden.**

DANKE
für Ihre Aufmerksamkeit!



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at