



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

# PSURs – „Towards Harmonized Birthdates“

## Hintergrund:

- Vorlageschema durch Zulassungsdatum bestimmt
- Wenn in verschiedenen Zeiten in verschiedenen Ländern zugelassen: unterschiedliche Zyklen

## Konsequenz:

- Für nationale Zulassungen muss ein PSUR pro Land erstellt werden
- Keine einheitliche/zeitgleiche PSUR Bewertung durch Behörden möglich
- Harmonisierung von FI/GI durch unterschiedliche Vorlagezyklen von Originatoren und Generika erschwert

# PSURs – „Towards Harmonized Birthdates“ (2)

## Idee:

- Definition eines harmonisierten EU-Birthdates und eines korrespondierenden Data Lock Points für die Vorlage des ersten PSURs nach Harmonisierung

## Vorteil:

- Zulassungsinhaber von Original-Präparaten: alle drei Jahre nur noch ein PSUR, der in allen Mitgliedstaaten mit Zulassung zur gleichen Zeit vorgelegt wird.
- Zulassungsinhaber von Generika: Reduktion in der Anzahl der vorzulegenden PSURs.
- Möglichkeit zur Erstellung von „Joint-PSURs“.
- Für PSURs zu Arzneispezialitäten mit identem Wirkstoff, die gleichzeitig vorgelegt werden, gibt es nur noch einen Assessment Report (= Konsensus aller beteiligten Behörden).

# PSURs – „Towards Harmonized Birthdates“ (3)

## Nicht eingeschlossen:

- Zulassung vor Dezember 1976
- Pflanzliche Arzneispezialitäten
- Homöopathika
- Impfstoffe
- Blut-, Plasmaprodukte

## Entwicklung:

- Juli 2006: Authorisierung durch Heads of Medicines Agencies
- Liste mit HBD erstellt (ca. 550 Substanzen)
- „Guidance Docs“ erstellt
- „Additional List“ (Zulassung vor Dezember 1976)
- AT: ca. 25 P-RMS ships
- Etablierung „PSUR Worksharing Group“

# PSURs – „Towards Harmonized Birthdates“ (4)

## aber:

- Nur für nationale/MRP/DCP => Einfluss auf zentrale Zulassungen?
- P-RMS-ship bei Marktrückzug des Originators?
- Core Safety Profile: Definition und Implementierung?
- Umgang mit zeitgleich laufenden Referrals?
- Zeitlinien für Begutachtung realistisch?
- Umgang mit Substanzen auf „Additional List“?

## Kurzfristig:

- Migration von Synchronisierungsliste in Worksharing
- Publikation CSP

## Mittelfristig (Änderung Regulation 726/2004):

- Worksharing generelle Vorgehensweise
- Zentrale Zulassungen integriert
- Rapporteur/P-RMS dr. CHMP bzw. CMD(h) ernannt
- Assessment und Maßnahmenvorschlag dr. PRAAC
- vordefinierte Maßnahmenvorschläge
- Maßnahme = Commission Decision
- PSUR Zyklus „dem Risiko des Präparates angemessen“ => Algorithmus?
- PSUR Waivers => automatisch? Algorithmus?



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

[www.ages.at](http://www.ages.at)

