

§ 17 a – Zulassungen bis 30.04.2011: Wie geht es weiter?

Univ.-Doz. Heribert Pittner

Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger

AGES PharmMed, 26.11.2009

AMG § 94 c (8): Übergangsregelungen



- Zulassungen nach § 17a AMG (Fassung bis 2005) erlöschen spätestens mit 30.04.2011.
- Ab 01.05.2011 dürfen nach § 17a zugelassene Präparate auch nicht mehr in Verkehr gebracht werden.
- Wenn der Zulassungsinhaber eines § 17a – Präparates bis 30.10.2010 einen Antrag auf Zulassung / Registrierung stellt, bleibt § 17a – Zulassung bis zur Entscheidung des BASG gültig.
- AMG § 20 (Wiedervorlage) ist für § 17a – Präparate nicht anwendbar.

Möglichkeiten für derzeit nach § 17a AMG zugelassene Präparate



1. Antrag auf bibliografische Zulassung gemäß §10 a AMG (Allgemeine medizinische Verwendung, "Well-established use")
2. Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß § 12 AMG
3. Erlöschen der § 17a – Zulassung mit 30.4.2011

Well-established use (§10a AMG)



- Zulassung, daher Beleg der Wirksamkeit notwendig!
- Alle notwendigen Daten zu Präklinik und Klinik müssen publiziert sein
 - o Kohärenz der wissenschaftlichen Beurteilung
 - o Mindestens eine kontrollierte klinische Studie von guter Qualität
 - o Bei Kombinationsprodukten Beleg, dass Kombination den Einzelbestandteilen überlegen ist
- Extrakt (Kombination) muss mindestens zehn Jahre in breiter medizinischer Verwendung in EU/EWR sein
 - o Quantitativer Aspekt der Nutzung
 - o Daten aus Schweiz und Liechtenstein irrelevant

Registrierung traditionell pflanzlich (§12 AMG)



- Nur für pflanzliche Bestandteile
 - o Reinsubstanzen wie Kampfer, Menthol dürfen nicht enthalten sein.
 - o Keine Kombinationen mit synthetischen Wirkstoffen.
 - o Kombination mit Vitaminen und Mineralstoffen möglich.
- Indikation muss plausibel sein
 - o Kein Wirksamkeitsnachweis durch kontrollierte klinische Studie erforderlich.
- Sicherheit der Anwendung muss dargelegt werden
- Nur für rezeptfreie Präparate
- Nur oral, dermal oder zur Inhalation
- Traditionsbeleg
 - o 30 Jahre, davon mindestens 15 Jahre innerhalb EU
 - o Bezug auf ein ‚entsprechendes‘ Produkt

Traditionelle pflanzliche Arzneimittel



- Umfang der Unterlagen
 - Guideline: Use of the Common Technical Document for Traditional Herbal Medicinal Products
 - 2.3 (Quality Summary): Notwendig
 - 2.4 (Nonclinical Overview): Notwendig
 - 2.5 (Clinical Overview): Notwendig
(Traditionsbeleg, Plausibilität der Wirksamkeit)
 - 2.6, 2.7 (Nonclinical and Clinical Summaries): ‚shall be provided‘
 - 3 (Qualität): Voller Umfang
 - 4, 5 (Nichtklinik und Klinik): Studienberichte nur wenn zutreffend;
Literaturangaben
 - Sicherheit, Plausibilität der Wirksamkeit:
 - Wenn vorhanden, auf Monographien und Assessment Reports des HMPC verweisen.
 - Readability Test
 - Pharmakovigilanzsystem

Traditionsbeleg



- „Entsprechendes Produkt“
 - Gleiche Stammpflanze, gleicher Pflanzenteil
 - Gleiches Extraktionsmittel
 - Ähnliche Stärke des Extraktionsmittels, ähnliches Drogen – Extrakt - Verhältnis
 - Mindestens 15 Jahre in der EU, zusätzliche 15 Jahre auch außerhalb in medizinischer Verwendung
 - ‚Minusvariante‘: Weglassen von Kombinationspartnern möglich
 - Anpassung der Dosierung möglich
- Übergangsfrist für §17a – zugelassene Präparate wird akzeptiert, wenn Neuantrag nach § 12 AMG alle Kriterien für „Entsprechendes Produkt“ erfüllt.

HMPC-Monographien



- <http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographs.htm>
- = Service für Antragsteller
- Ca. 60 fertige Monographien publiziert
 - Antrag sollte Monographie-konform sein (WEU – TU)
 - Text als Grundlage für SPC
 - Abweichungen: Ausführliche Begründung
 - Wenn Wirkstoff in Monographie als Zubereitung angeführt ist, dann genügt der Verweis auf die Monographie; keine weitere Beweisführung (Well Established Use, Traditionsbeleg) notwendig!