

# Nationale Umsetzung abgeschlossener Paediatric Worksharing Verfahren

Mag. Helga Lacina  
Institut Zulassung & Lifecycle Management

AGES PharmMed-Tag 2010, Themenschwerpunkt: Kinderarzneimittel  
12.05.2010

# Kinderarzneimittel national



- Vorgehensweise nach Abschluss der PWS
- Einreichung beim BASG
- Unterlagen
- Einstufung von Änderungsanträgen
- Fristen

# Kinderarzneimittel national



- [www.basg.at/arsneimittel/kinderarsneimittel/](http://www.basg.at/arsneimittel/kinderarsneimittel/)
  - Textempfehlungen auf deutsch
    - o [www.bfarm.de/](http://www.bfarm.de/)
  - Link Paediatric Assessment Reports
    - o <http://www.hma.eu/cmdh.html>
  - Beiblatt zur Einreichung des Änderungsantrags
  - FAQ´s

# Kinderarzneimittel national



› Amtliche Nachrichten

› Vor der Zulassung

› Zulassung

› Nach der Zulassung

▼ **Kinderarzneimittel**

› Leitlinie

› Paediatric Worksharing

› Pädiatrieausschuss

› Formulare

› FAQ

› Abgrenzung

› Arzneimittel-Qualität

› Österreichisches Arzneibuch

› Impfstoffe

› Blut

› Gewebe

› Suchtmittel

› Formulare

› FAQ

Informationen zu

[Leitlinie](#) »

[Paediatric Worksharing Update FI/GI](#) »

[Pädiatrieausschuss](#) »

[Formulare](#) »

Kinderarzneimittel

[FAQ](#) »

Kinderarzneimittel

Erstellt am: 08.03.2009

© 2009 - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

# Kinderarzneimittel national



DEUTSCH ENGLISH WHAT'S NEW | PRESSE | KONTAKT | NEWSLETTER | SITEMAP | IMPRESSUM | LINKS

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES PharmMed  Suchen

STARTSEITE ÜBER UNS NEWS CENTER **ARZNEIMITTEL** PHARMAKOVIGILANZ MEDIZINPRODUKTE INSPEKTIONEN OMCL

Startseite » Arzneimittel » Kinderarzneimittel » Paediatric Worksharing » Textempfehlung PAR

Seite drucken **Textempfehlung PAR** Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

› Amtliche Nachrichten	<h2>Empfehlungen zu den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation für die Anwendung bei Kindern</h2> <p>Die abgeschlossenen Paediatric Assessment Reports (PAR) werden auf der Website der Heads of Medicines Agencies (<a href="http://www.hma.eu/cmdh.html">http://www.hma.eu/cmdh.html</a>) veröffentlicht. Die darin enthaltenen Textempfehlungen müssen auf Deutsch übersetzt und in die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation übernommen werden.</p> <p>Es wird empfohlen, die unter nachfolgendem Link publizierten deutschsprachigen Übersetzungen zu verwenden. Diese wurden in Absprache mit dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den jeweiligen Wirkstoffen erstellt und veröffentlicht.</p> <p>Link <a href="#">BfArM-Übersetzungen</a></p>
› Vor der Zulassung	
› Zulassung	
› Nach der Zulassung	
▼ <b>Kinderarzneimittel</b>	
› Leitlinie	
› Paediatric Worksharing	
› <b>Textempfehlung PAR</b>	
› Pädiatrieausschuss	
› Formulare	
› FAQ	
› <b>Abgrenzung</b>	
› <b>Arzneimittel-Qualität</b>	

Top



- Das BfArM
- Arzneimittel**
- Vor der Zulassung
- Zulassung
- ▼ **Nach der Zulassung**
- Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)
- Änderung
- ▼ **Variations**
- ▶ **Paediatric Worksharing**
- Verlängerung/Renewals
- Off-Label (Expertengruppen)
- Zugelassene Arzneimittel
- PUMA
- AM-Statistiken
- FAQ-Arzneimittel
- Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

▶ [Startseite](#) ▶ [Arzneimittel](#) ▶ [Nach der Zulassung](#) ▶ [Variations](#) ▶ [Paediatric Worksharing](#)

## Paediatric Worksharing gemäß Artikel 45 und 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

**Erstellt:** 24.09.2009

**Aktualisiert:** 23.04.2010

### Empfehlungen zu den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation für die Anwendung bei Kindern

In dieser Übersicht finden Sie Empfehlungen aus den jeweiligen Public Assessment Reports zu den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation für die Anwendung bei Kindern:

Wirkstoff	Fach- und Gebrauchsinformation (Änderungen/Ergänzungen)	Public PdAR
Amikacin		<a href="#">Link zum Dokument</a>
Amlodipine	<p><i>Fachinformation:</i></p> <p><b>4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung</b></p> <p>Kinder und Jugendliche</p> <p>Die empfohlene antihypertensive, orale Dosis bei Patienten im Alter von 6 – 17 Jahren beträgt 2,5 mg einmal täglich als Startdosis, die bis 5 mg einmal täglich gesteigert werden kann, sollte das Blutdruckziel nach vier Wochen nicht erreicht sein. Dosierungen von mehr als 5 mg täglich wurden bei pädiatrischen Patienten nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften und Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften). Die Effekte von Amlodipin auf den Blutdruck bei Patienten jünger als 6 Jahre sind nicht bekannt. Die 2,5 mg-Dosis kann nicht mit [...] 5 mg Tabletten erhalten werden, da diese Tabletten nicht zur Teilung in zwei gleiche Hälften produziert wurden.</p> <p><b>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften</b></p>	<a href="#">Link zum Dokument</a>

# Kinderarzneimittel national



Home

HMA Joint

**Human Medicines**

Veterinary Medicines

Heads of Agencies | **CMD(h)** | MRI Product Index | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [CMD\(h\)](#) > [Paediatric Regulation](#) > [Assessment Reports](#) > Article 45 work-sharing

About CMDh

Statistics

Press Releases

Procedural Guidance

CMDh-Referrals

Product Information

Advice from CMDh

Templates

CMD subgroups /  
working groups

**Paediatric Regulation**

Guidance Documents

Article 45 and  
previous Worksharing

Assessment Reports

## Article 45 work-sharing

- **Amikacin sulphate**  
End of Procedure: 22/12/2009  
Date of Publication: 23/02/2010  
*Click [here](#)*
- **Amlodipine**  
End of Procedure: 21/10/2009  
Date of Publication: 26/11/2009  
Update: 06/04/2010  
Clean version *Click [here](#)*  
Track changes *Click [here](#)*
- **Betula verrucosa**  
End of Procedure: 05/03/2010  
Date of Publication: 27/04/2010  
*Click [here](#)*
- **Bisacodyl**  
End of Procedure: 20/11/2009

# Kinderarzneimittel national



## •Formulare

- Änderungen gemäß § 24 und § 25 des AMG
- Beiblatt nationale Änderungsanträge für die Anwendung bei Kindern

 Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

AGES PharmMed  
Institut Zulassung & Lifecyclemanagement  
Schnirchg. 9, 1030 Wien

**Beiblatt für nationale Änderungsanträge bereits zugelassener Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern entsprechend Art. 45 und Art. 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006**

### Änderungsantrag als Anpassung an abgeschlossenes Artikel 45/46 Verfahren

Nummer des Paediatric Worksharing Verfahren	
Bezeichnung der Arzneispezialität	
Wirkstoff	
ATC Code	
Grundzahl GZ	
Name und Adresse des Zulassungsinhabers	
Zulassungsnummer	

**1)**

Hiermit wird die wörtliche Übernahme der auf der Homepage der HMA publizierten englischen Texte in die Produktinformationen der o.g. Arzneispezialität bestätigt. Weitergehende Änderungen wurden im Rahmen dieses Änderungsantrages gem. §24/6 AMG nicht vorgenommen

**2)**

Zusätzliche Folgeänderungen wurden nach Abschluss des Paediatric Worksharing Verfahrens unbedingt erforderlich und im Zuge eines Änderungsantrages gem. §24/4 AMG eingereicht.

**3)**

Nicht wortwörtliche Übernahme der HMA publizierten englischen Texte in die Produktinformationen der o.g. Arzneispezialität werden gem. §24/2 AMG gesondert beantragt.

# Kinderarzneimittel national



- **Meldepflichtig**
  - wörtliche Übernahme der publizierten Texte
- **Zustimmungspflichtig**
  - notwendige Folgeänderungen
- **Zulassungspflichtig**
  - nicht wortwörtliche Übernahme der publizierten Texte

# Kinderarzneimittel national



- **Verfahrensfristen**

- Finaler Paediatric Assessment Report 60 Tage ab Ende Verfahren
- Änderungsanträge innerhalb 90 Tage nach Publikation der englischsprachigen Textempfehlungen auf der HMA Website

- *Empfohlene Vorgehensweise: Einreichung nach Vorliegen der deutschen Übersetzung*

# Kinderarzneimittel national



- › Amtliche Nachrichten
- › Vor der Zulassung
- › Zulassung
- › Nach der Zulassung
- ▼ **Kinderarzneimittel**
  - › Leitlinie
  - › Paediatric Worksharing
  - › Pädiatrieausschuss
  - › Formulare
- › **FAQ**
  - › Kinderarzneimittel
  - › **Paediatric Worksharing**
- › **Abgrenzung**
- › **Arzneimittel-Qualität**
- › **Österreichisches Arzneibuch**
- › **Impfstoffe**
- › **Blut**
- › **Gewebe**
- › **Suchtmittel**
- › **Formulare**
- › **FAQ**

## Frequently asked questions

**1. Welche pädiatrischen Studien mussten bis zum 26.01.2008 übermittelt und welche Bedingungen erfüllt werden?**

**2. Waren alle zugelassenen Arzneyspezialitäten betroffen?**

**3. Kann aufgrund einer gemäß Art. 45/46 übermittelten Studie die Indikation geändert werden?**

**4. Wie werden die Ergebnisse der Art. 45/46 Worksharing-Verfahren implementiert werden?**

**5. Wie reiche ich ein? Welche Dokumentation ist nötig?**

**1. Welche pädiatrischen Studien mussten bis zum 26.01.2008 übermittelt und welche Bedingungen erfüllt werden?**

Laut Artikel 45 der Verordnung 1901/2006 mussten alle pädiatrischen Studien übermittelt werden, die es zu einem zugelassenen Produkt gab auch wenn sie vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden.

Artikel 46 bezog sich nur auf jene Studien, die vom Zulassungsinhaber selbst und nach keinem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. Diese mussten innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss vorgelegt werden.

Eine Studie gilt dann als pädiatrische Studie, wenn die Probanden Kinder unter 18 Jahre sind, aber auch dann, wenn Kinder und Erwachsene an der Studie teilgenommen haben.

**2. Waren alle zugelassenen Arzneyspezialitäten betroffen?**

# Kinderarzneimittel national



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!