



AGES PharmMed-Tag

Institut Zulassung & Lifecycle Management

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Institut Zulassung & Lifecycle Management
AGES PharmMed-Tag 2010
12.05.2010

Institut Zulassung & Lifecycle Management (LCM)



- Regulatorische Bearbeitung aller eingehenden Anträge in
 - **nationalen** und
 - EU Zulassungsverfahren von ASp (**MRP, DCP**)
- Wissenschaftlich-fachliche Bewertung sämtlicher
 - Human- und Veterinär- Arzneyspezialitäten
 - im Hinblick auf **Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit**
- Bearbeitung von sämtlichen **post-marketing Vorgängen** zu diesen Verfahren (Bewertung von Auflagen, Änderungsanträge, Verlängerungen, nationale Umsetzung der Ergebnisse von EU-Schiedsverfahren, **Ausstellung von Amtsbestätigungen**)

Mitarbeiterstand im Institut

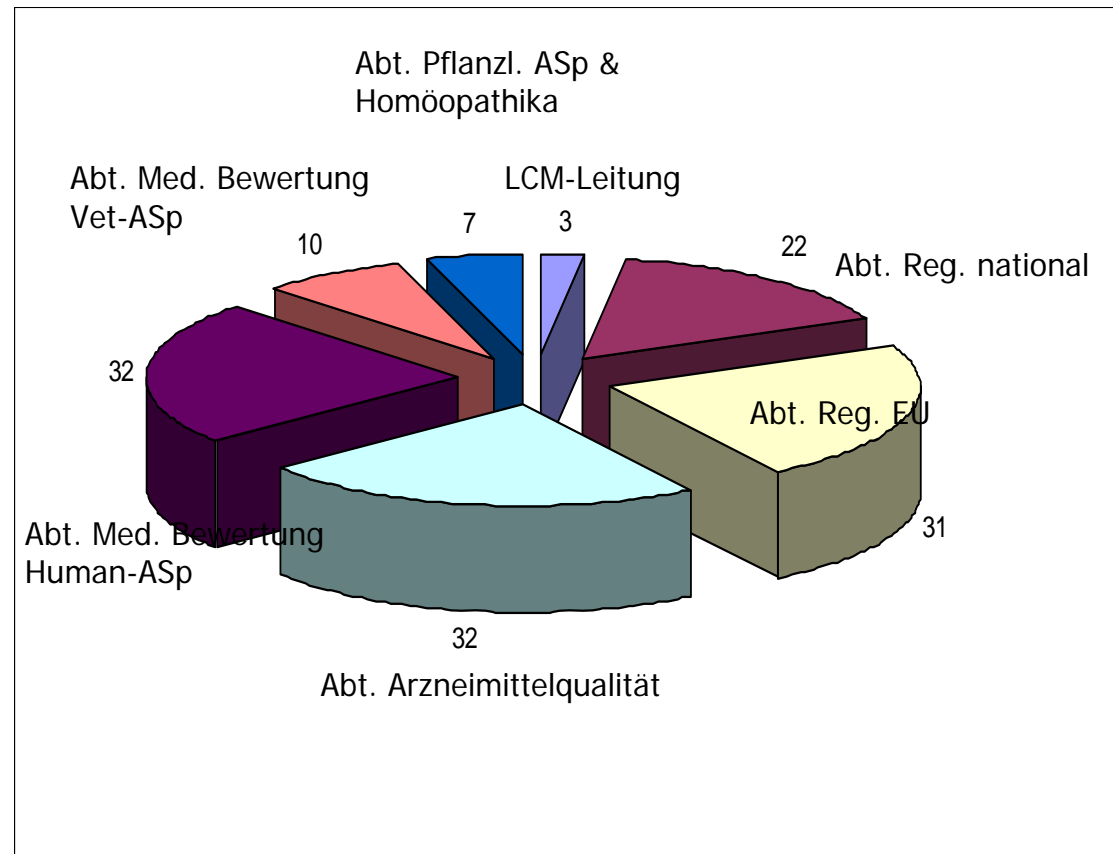


Stand April 2010:

137 MitarbeiterInnen in LCM

Hoher Akademikeranteil (72 Prozent):

Mediziner (Human & Vet.),
Chemiker, Pharmazeuten,
Biologen, ...



Zulassungen und LCM



- Rein nationale Zulassungen

-

- „Sunset Clause“

- Verlängerungsverfahren §20

- Nationale Implementierung der Ergebnisse von Worksharing und Schiedsverfahren

- Dopingwarnhinweis

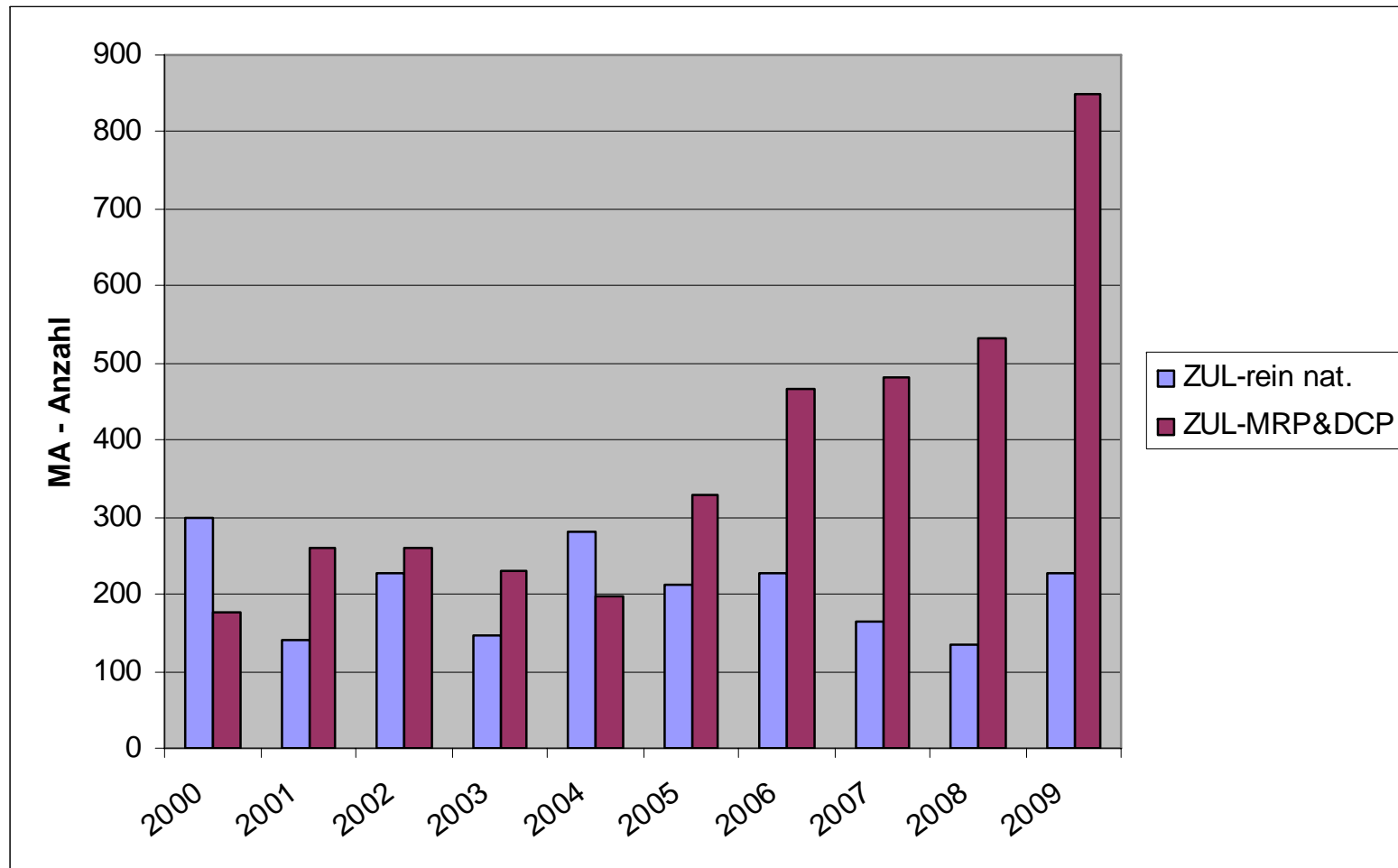
- MRP/DCP

- RMS Aktivität

- CMS Aktivität



Zulassungsverfahren: national & MRP/DCP

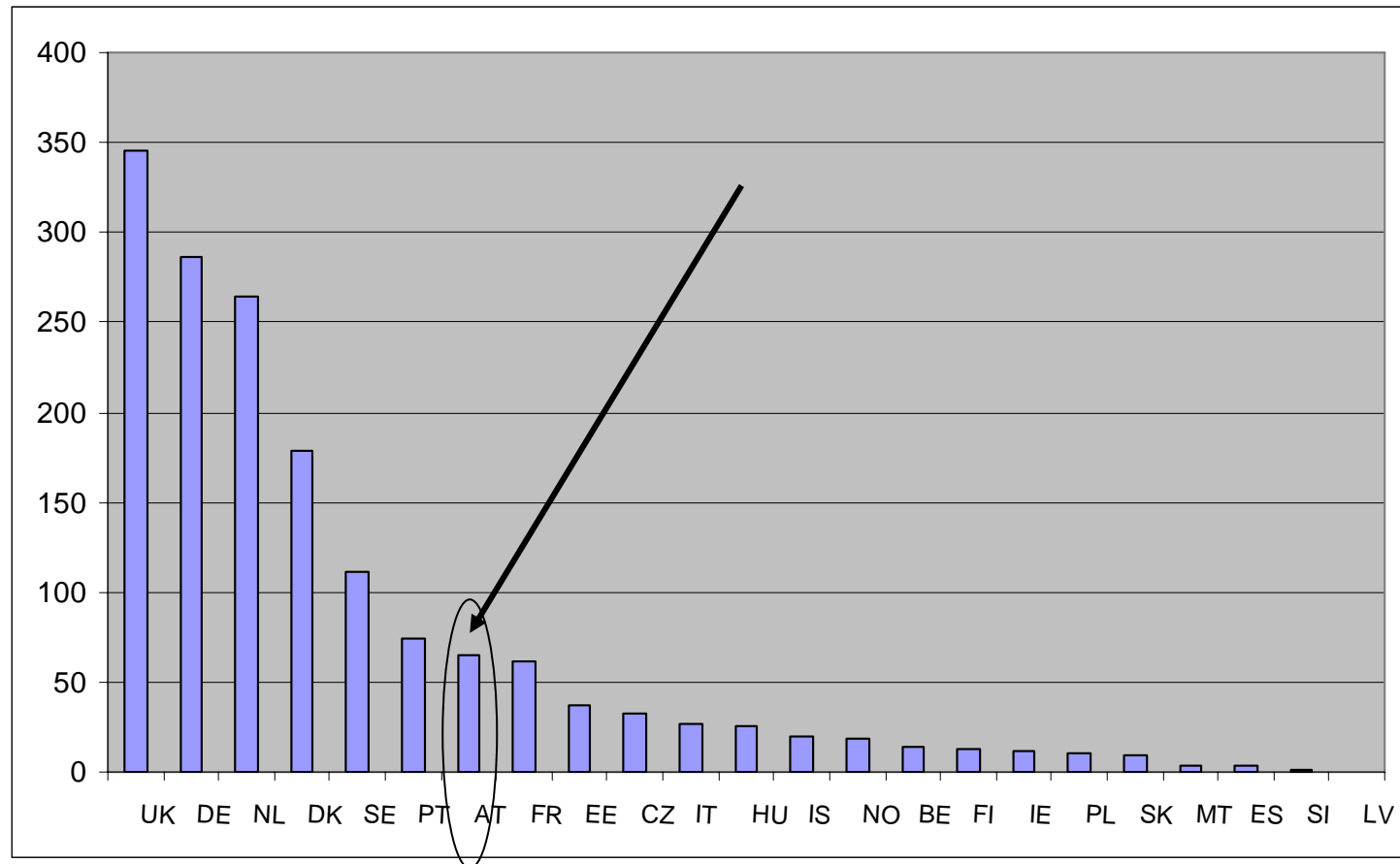


Österreich als RMS – 2009



- AT-RMS
 - Start von MRP/DCP in 2009 – 65 Verfahren
 - EU-weit an siebter Stelle
- Weitere Optimierung des „Slot-Vergabe Systems“
 - Harmonisiertes DCP-Anfrage-Formblatt
 - Transparenz im Hinblick auf freie Verfügbarkeiten („Slots“)

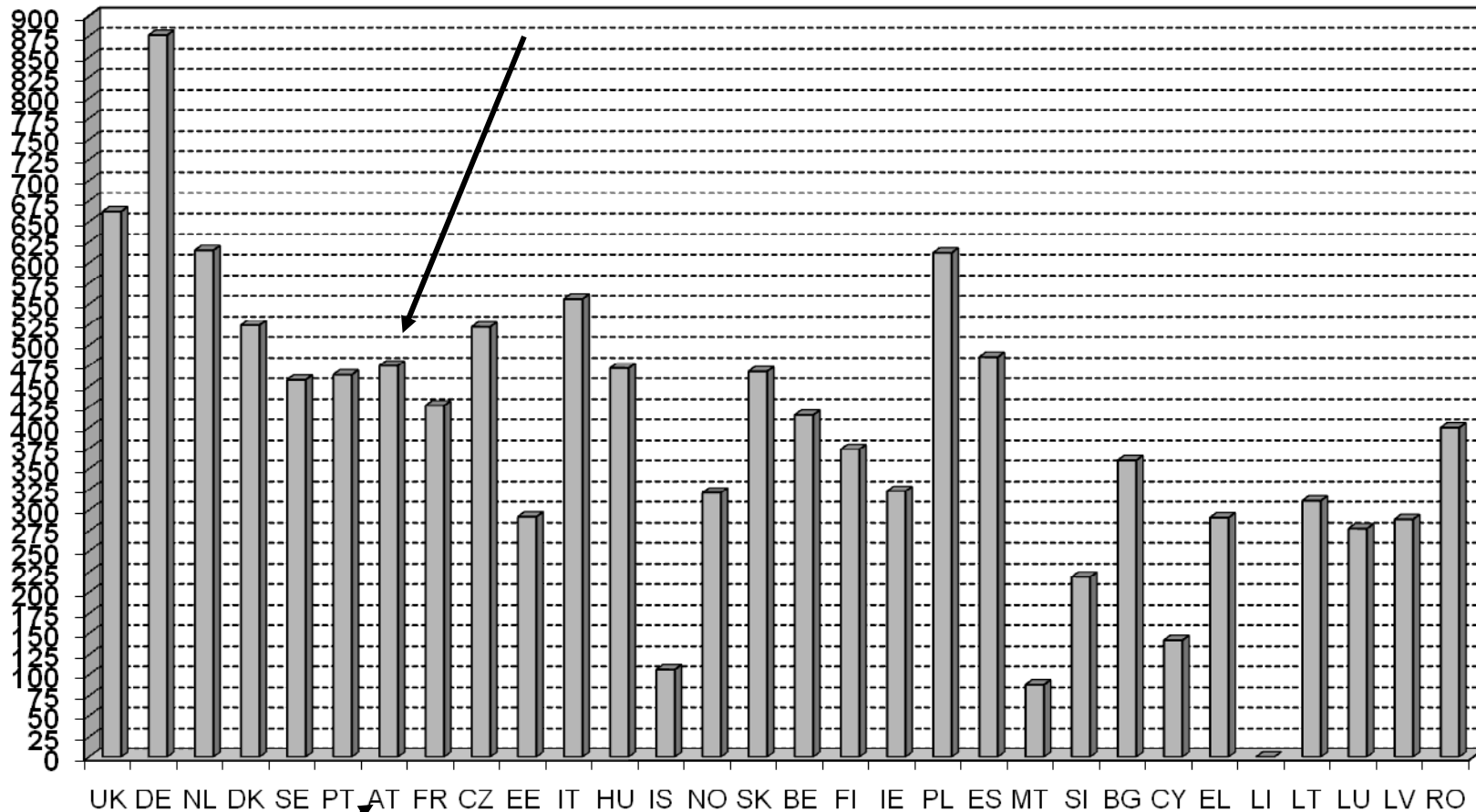
Start of MRP/DCP in 2009



Started procedures ...

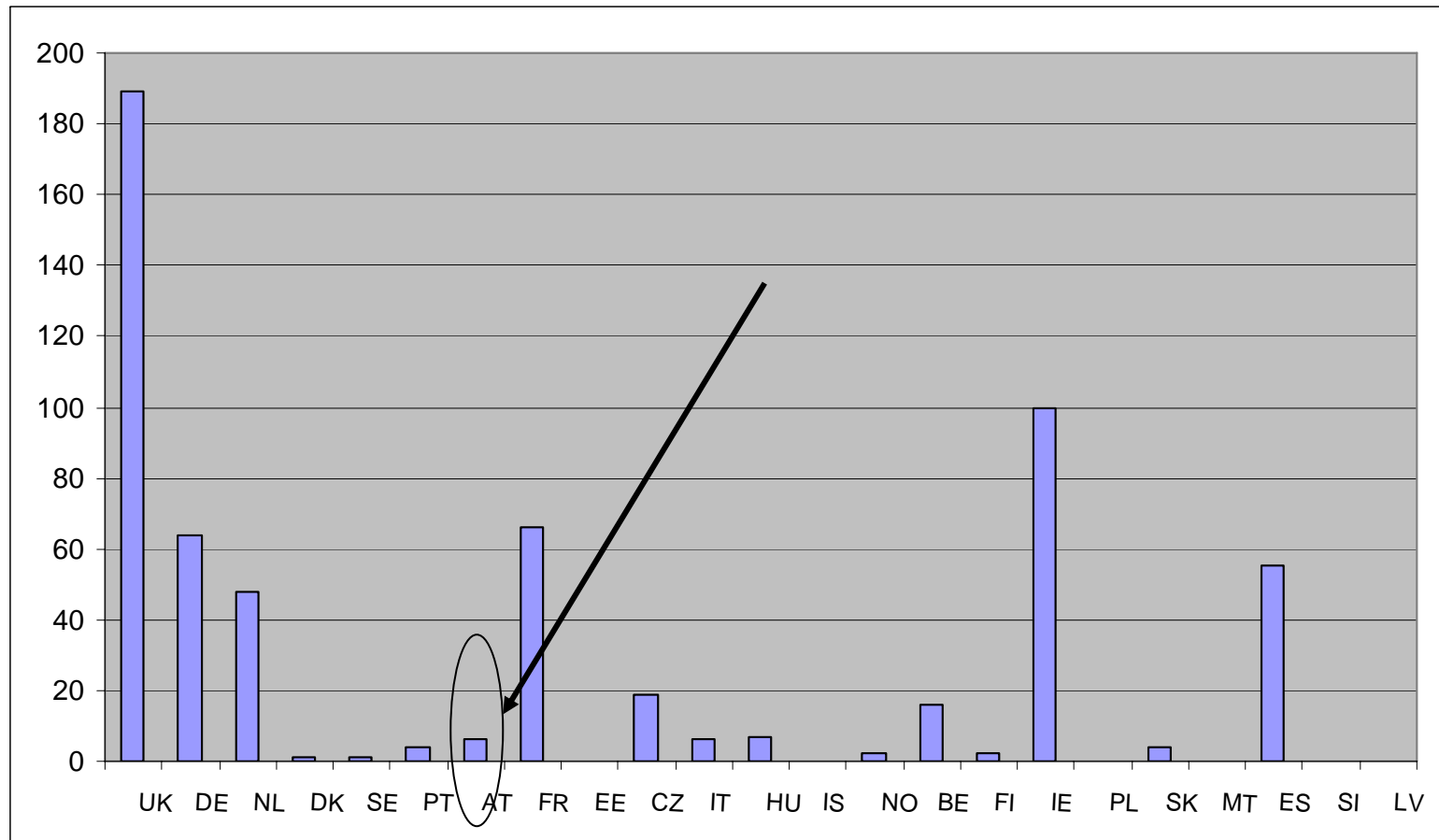


CMS for MA-Applications (MRP/DCP) in 2009



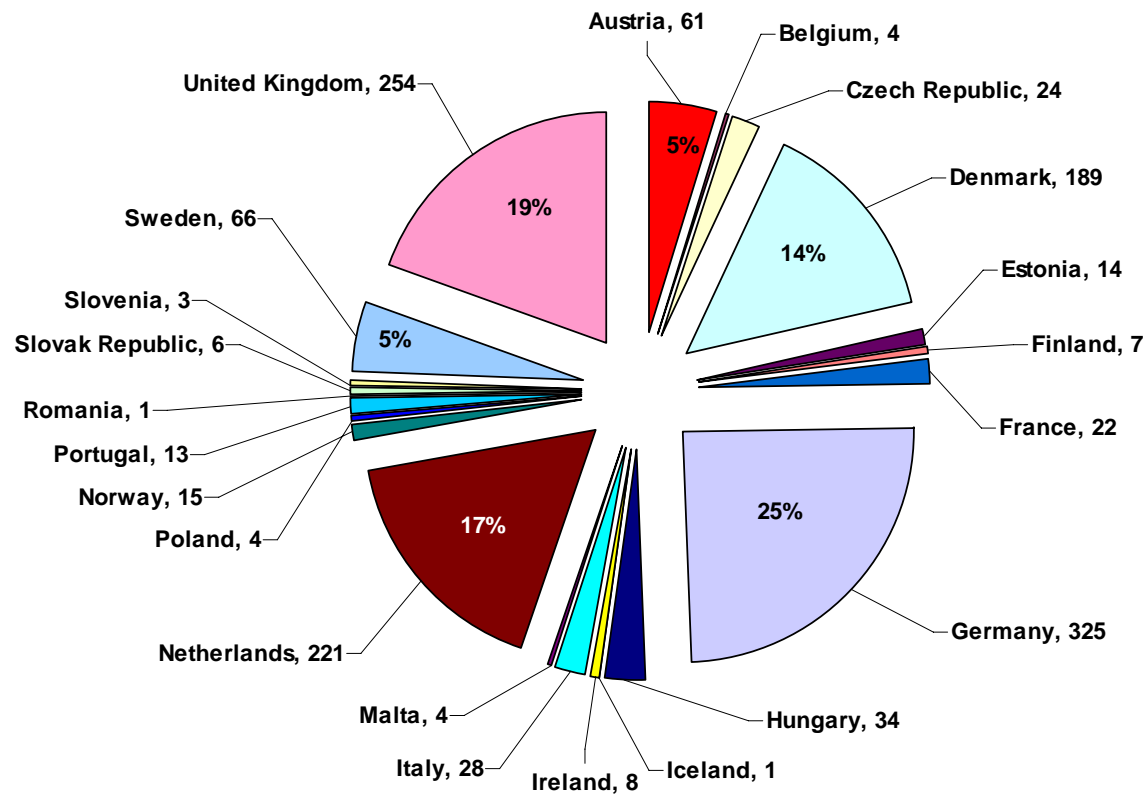
P.Bachmann (BfArM)

Start of MRP/DCP 2007 - 2009 - veterinary



Finalised procedures – DCP (2009)

Total: 1304 DCPs (regarding 2788 products)



Neue Variaiton Regulation



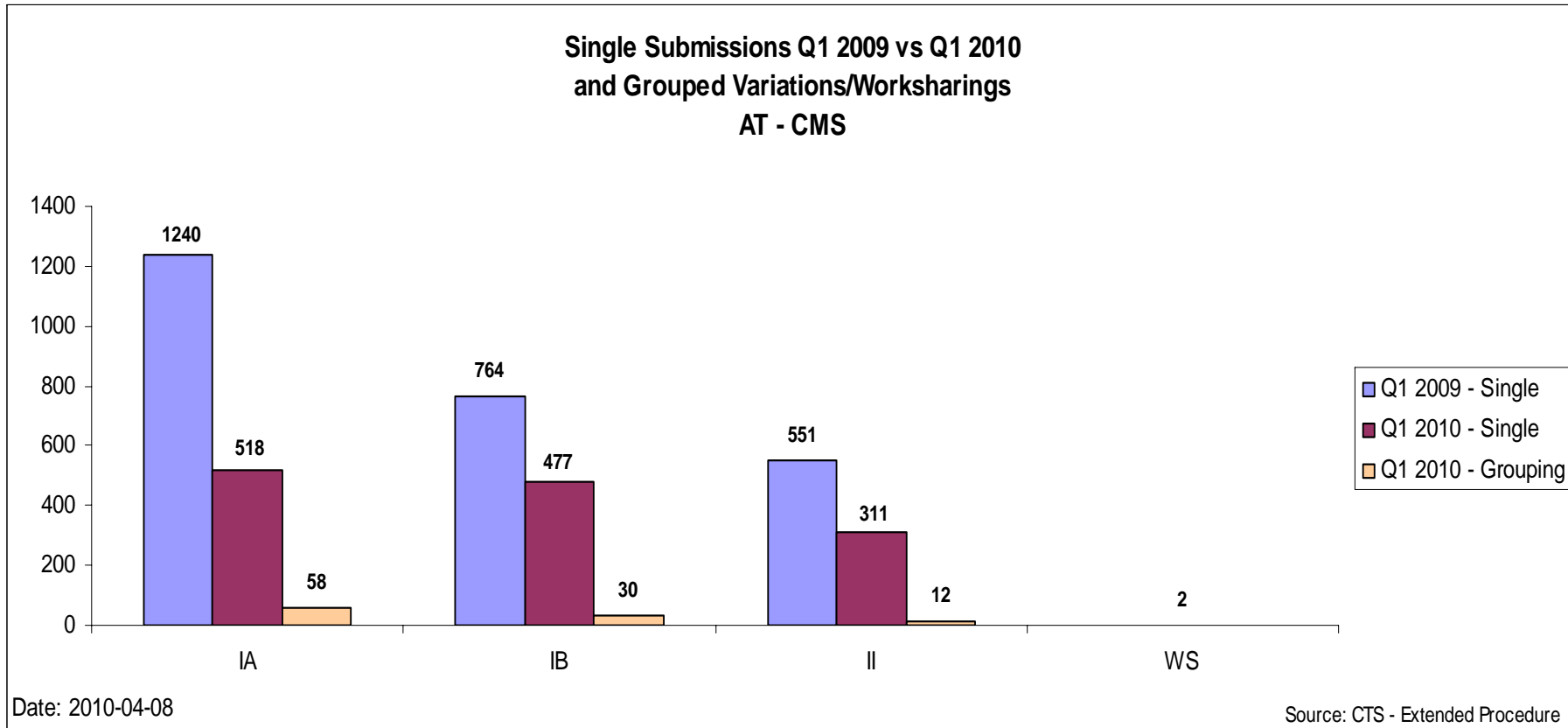
- Gültig seit 01.01.2010 – für alle Produkte die im MRP/DCP & CP zugelassen wurden
 - Dzt. nicht für rein nationale Zulassungen
 - Für rein nationale ZUL gültig wahrscheinlich ab 01.01.2011
- Erste Erfahrungen:



...!!...???...!?...

- Grouping
- Worksharing

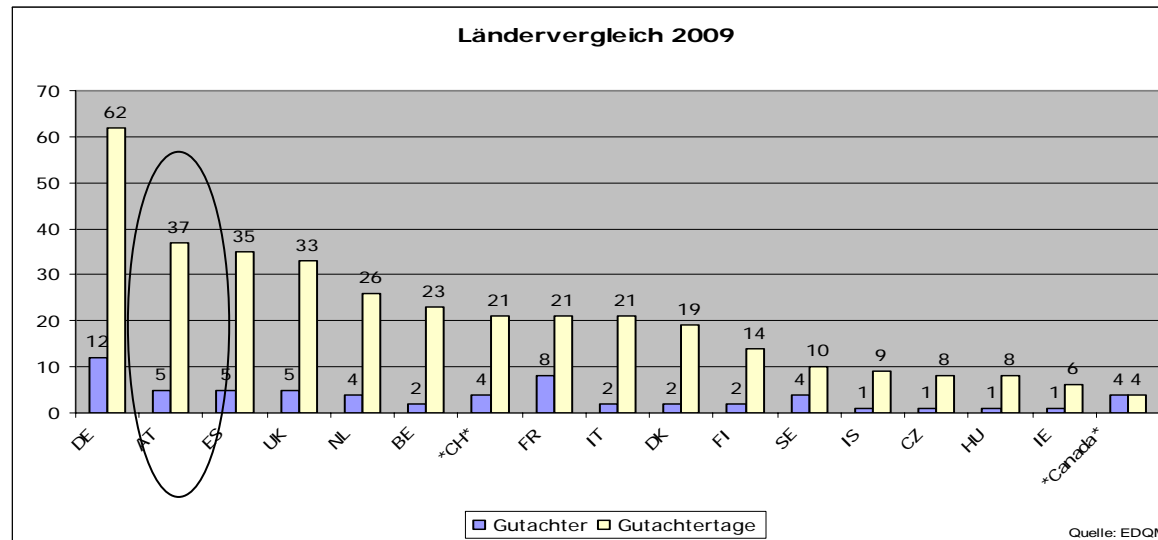
Variation submissions: Q1/09 vs Q1/10



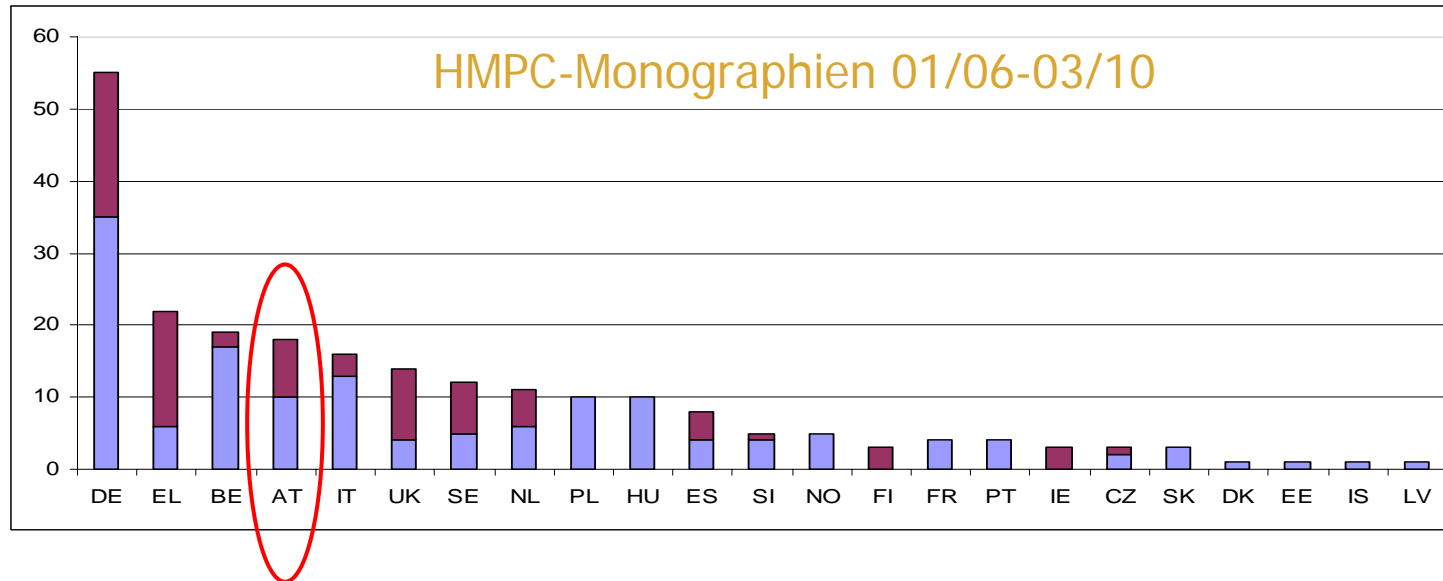
AT-Aktivitäten im EU-Netzwerk



- **Aktive Mitarbeit in diversen Arbeitsgruppen**
- stellvertretend zwei Beispiele:
 - **Certificates of Suitability – Wirkstoffqualität**
 - Bewertung der Wirkstoffdokumentation beim Europäischen Direktorat für Arzneimittelqualität (EDQM) in Straßburg
 - Verhinderung der Mehrfachbewertung der Dokumentation
 - Zahl der Erledigungen im EDQM steigt von Jahr zu Jahr



AT-Aktivitäten im EU-Netzwerk



 Rapporteur

AT: Primulae radix, Primulae flos, Thymi herba, Thymi aetheroleum, Kombination Thymi herba + Primulae radix, Calendulae flos, **Hyperici herba**, Tormentillae radix, Caryophylli aetheroleum, Rhodiolae rhizoma

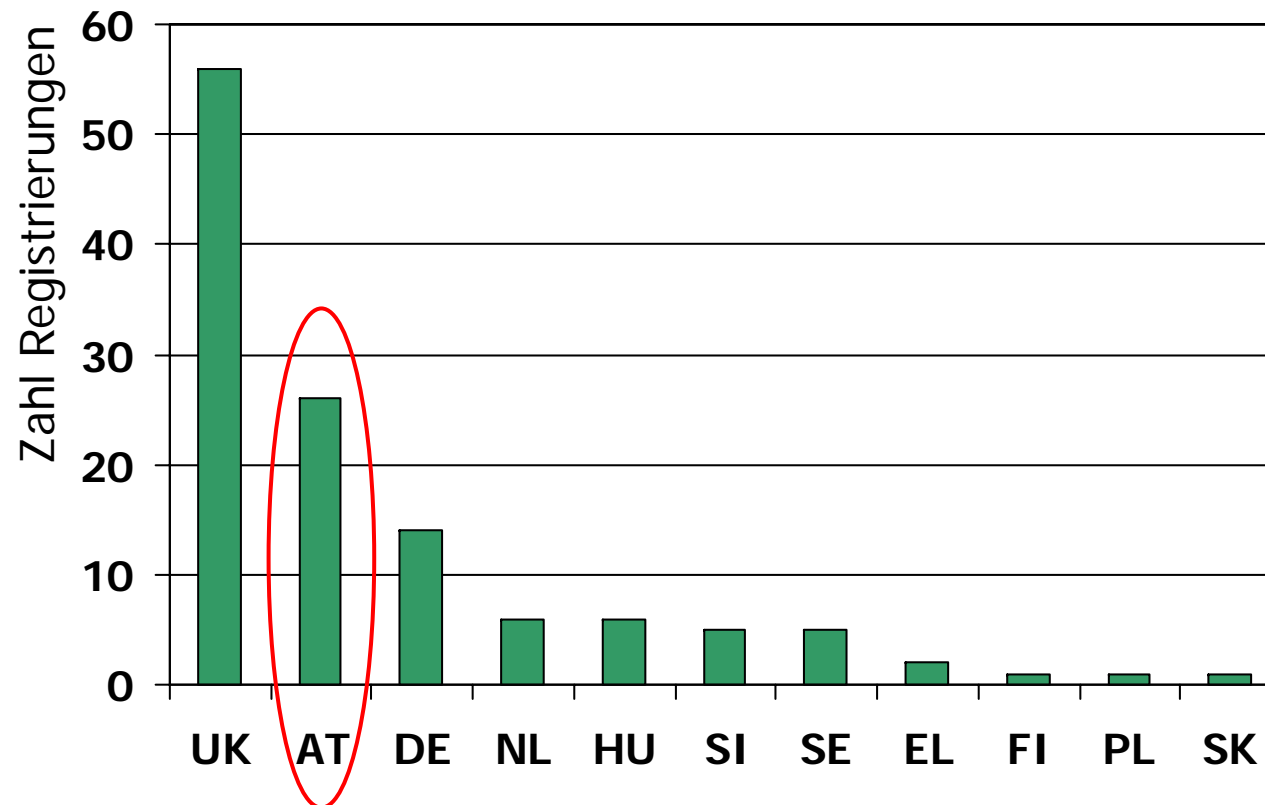
 Peer-review

AT: Betulae folium, Equiseti herba, Kombination Valerianae radix + Lupuli flos, Uvae-ursi folium, Cucurbitae semen, Cimicifugae rhizoma, Matricariae flos, Matricariae aetheroleum

Registrierungen von traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten




Stand 04.2010



BASG: Arzneyspezialitätenregister

http://pharmaweb.ages.at/pharma_web/index.jsf



 **AGES PharmMed**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Online Suche Arzneyspezialitäten

Initialisieren
Suchen
Hilfe

Arzneyspezialität

Bezeichnung

Wirkstoff

Zulassungsinhaber

Zulassungsnr

Verwendung

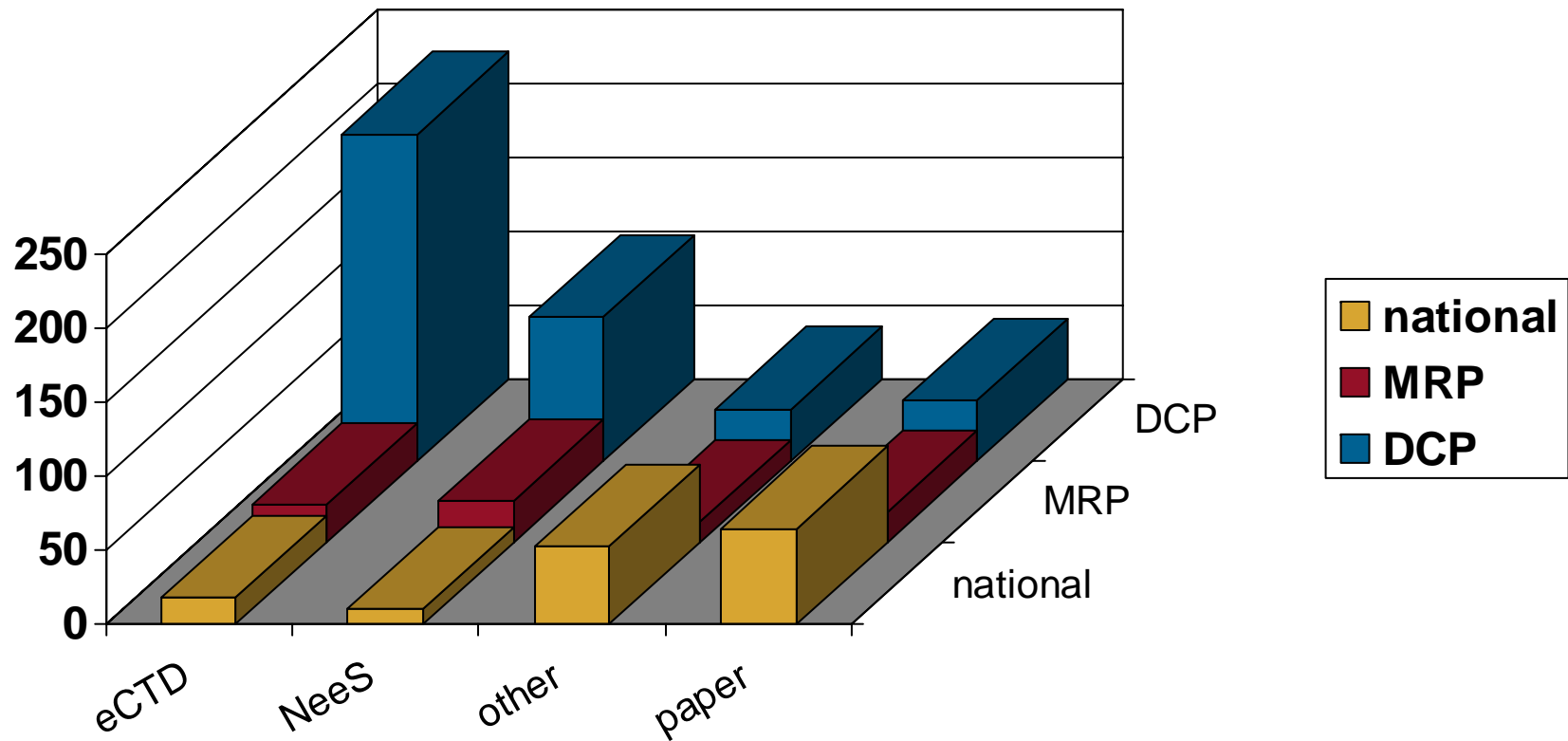
Benutzerfreundliche Abfrage zu
traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten

Neue Suche
Suche ändern
Download
Hilfe

Suchergebnis: 1 bis 26 von 26

- Baby Luuf ätherische Öle Balsam
- Baldrian Swiss Caps 150 mg Dragees
- Canephron Dragees
- Canephron Tropfen
- Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees
- Dr. Böhm Teufelskralle 600 mg - Filmtabletten
- FEMICALM ABTEI Hartkapseln
- Gothaplast Rheumamed Wärmepflaster
- HEUMANN Bronchiattee SOLUBIFIX
- Hypericum Swiss Caps Dragees
- Kalmine-Baldrian-Passionsblume Filmtabletten
- Kaloba - Tropfen zum Einnehmen
- Kaloba 20 mg Filmtabletten
- NEURAPAS Filmtabletten
- Original Schwedenbitter Riviera - Lösung zum Einnehmen
- PASCOFLAIR 425 mg - überzogene Tabletten
- PASCOFLEX Filmtabletten
- PROSTACALM ABTEI Hartkapseln
- Sidroga Beruhigungstee
- Sidroga Durchfälltee
- Sidroga Hals- und Rachentee
- Umkabo - Tropfen zum Einnehmen
- Umkabo 20 mg Filmtabletten
- VESICAVIS ABTEI BLASE Hartkapseln
- Vitango 200 mg Filmtabletten
- doc - Salbe

Elektronische Einreichung – Neuanträge: 07/09 – 12/09

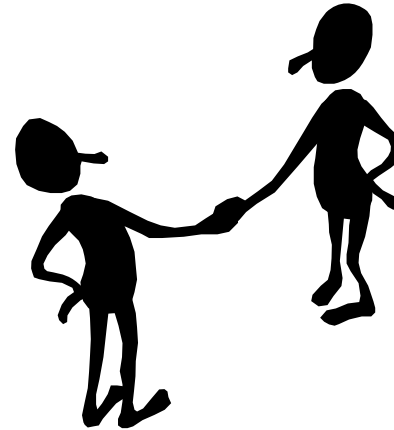


Aktueller Stand zum Thema „Verlängerungsverfahren – national“



- Zulassungsdatum bis 17.02.1994
 - Mussten gemäß BM-VO zur Verlängerung aufgerufen werden
 - Daher - AMG-Novelle BGBl. 153/2005 , §94c (11)
 - Vorlage der Verlängerungsunterlagen bis 1.1.2011 – sonst erlischt die Zulassung
- Zulassungsdatum ab 17.02.1994
 - Durchführung eines Verlängerungsverfahrens gem. §19a AMG
 - Notwendigkeit eines weiteren Verlängerungsverfahrens gem. §20 AMG

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!



FRAGEN?