

# Nationale Umsetzung abgeschlossener Paediatric Worksharing Verfahren

Mag. Sebastian Böck

AGES PharmMed, Institut Zulassung & Lifecycle Management

AGES Gespräch „Kinderarzneimittel“

10.06.2010

# Kinderarzneimittel national



- Vorgehensweise nach Abschluss der Paediatric Worksharing
- Einreichung beim BASG
- Unterlagen
- Einstufung von Änderungsanträgen
- Fristen
- FAQs

# Kinderarzneimittel national



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

# 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


- Leitlinie Kinderarzneimittel
  - Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 seit 26. Jänner 2007
  - Ziel ist Sicherheit und Wirksamkeit zu überprüfen
  - Sachgerechte Behandlung von Kindern
  - Klinische Prüfungen vermeiden, wenn Daten vorhanden
  - Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen
  - Vorgehensweise bei Einreichung

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

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES PharmMed

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

[Startseite](#) » [Arzneimittel](#) » [Kinderarzneimittel](#) » [Paediatric Worksharing](#) » Textempfehlung PAR

 Seite drucken **Textempfehlung PAR** Kleiner | [Größer](#)"/>


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

Die abgeschlossenen Paediatric Assessment Reports (PAR) werden auf der Website der Heads of Medicines Agencies (<http://www.hma.eu/cmdh.html>) veröffentlicht. Die darin enthaltenen Textempfehlungen müssen auf Deutsch übersetzt und in die entsprechenden Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation übernommen werden.

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.

Link  
**[BfArM-Übersetzungen](#)**

- › Amtliche Nachrichten
- › Vor der Zulassung
- › Zulassung
- › Nach der Zulassung
- ▼ **Kinderarzneimittel**
  - › Leitlinie
  - › Paediatric Worksharing
    - › **Textempfehlung PAR**
  - › Pädiatrieausschuss
  - › Formulare
  - › FAQ
- › Abgrenzung
- › Arzneimittel-Qualität

 Top

- Paediatric Worksharing

- Information über Anwendung am Kind verfügbar machen
- Begutachtung der vorgelegten Studien
- Einigung im Konsens über Wortlaut
- Implementierung durch Zulassungsinhaber binnen 90 Tagen nach Abschluss des Verfahrens

- Textempfehlungen

- Veröffentlichung auf Webseite der HMA
- sind auf Deutsch zu übersetzen
- in entsprechende Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation zu übernehmen
- Link auf Webseite des BfArM



Das BfArM

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

### 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)

## 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.</p> <p>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

- Update von Fach- und Gebrauchsinformation
- Vorgangsweise zur Implementierung
  - Einreichung einer meldepflichtigen Änderung zur Verbesserung der Produktsicherheit
  - Bestätigung der vollinhaltlichen Übernahme der Textempfehlungen ohne weitere Änderungen
  - einzureichende Formulare:
    - §24 Formblatt
    - Beiblatt

## • Formulare

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

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

### 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.

- Beiblatt für nationale Änderungsanträge bereits zugelassener Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern
  - Nummer des Paediatric Worksharing Verfahren
  - Bezeichnung der Arzneyspezialität
  - Wirkstoff
  - ATC Code
  - Grundzahl GZ
  - Name und Adresse des Zulassungsinhabers
  - Zulassungsnummer

- wörtliche Übernahme der publizierten Texte
  - meldepflichtig
- zusätzliche Folgeänderungen
  - nach Abschluss des WS unbedingt erforderlich
  - zustimmungspflichtig
  - Begutachtung durch Fachabteilung
- nicht wortwörtliche Übernahme der publizierten Texte
  - zulassungspflichtig
  - Begutachtung durch Fachabteilung

- Umsetzung ohne weitere Begutachtung
- keine weitere Dokumentation nötig
  - Änderungsantrag als Anpassung an abgeschlossenes Artikel 45/46 Verfahren
- Einstufung als meldepflichtige Änderung
  - Umsetzung innerhalb 30 Tagen
  - Vergleichen mit Textvorschlägen des PaedAR muss möglich sein
  - Deutsche Textempfehlung hilfreich

- **Verfahrensfristen**
  - Finaler Paediatric Assessment Report 60 Tage ab Ende des Verfahrens
  - Änderungsanträge innerhalb 90 Tage nach Publikation der englischsprachigen Textempfehlungen auf der HMA Homepage einzureichen
- *Empfohlene Vorgehensweise: Einreichung nach Vorliegen der deutschen Übersetzung*

- › 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?

- Validierung von Neuanträgen
  - Resultate eines PIP müssen vorgelegt werden
  - Freistellung oder Aufschub
- Validierung von Änderungsanträgen
  - Resultate eines PIP müssen vorgelegt werden
  - Freistellung oder Aufschub
- Gilt nicht für generische, bibliographische sowie traditionell pflanzliche Arzneimittel sowie Homöopathika

- FAQ´s Paediatric Worksharing
  - Welche Studien mussten bisher übermittelt werden?
  - Welche Arzneyspezialitäten waren betroffen?
  - Wie werden die Ergebnisse der Paediatric Worksharing Verfahrens implementiert?
  - Wie reiche ich ein?
  - Welche Dokumentation ist nötig?

# Kinderarzneimittel national



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!