

Paediatric Worksharing

Regulatorische Abläufe

Katrin Köstenberger

AGES PharmMed, Institut Zulassung & Lifecycle Management

AGES Gespräch „Kinderarzneimittel“

10.06.2010

www.basg.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Überblick



- Leitlinie + Wirkstoffliste des CMDh
- CMDh: Rapporteur - Wirkstoff
- Alle MSs beteiligt
- Info - Brief von EMA an beteiligten MAH(s)
- Verfahrensnummer des pdWS
- Verfahren wird gestartet → timetable
- MAH(s): Umsetzung des pdWS (MRP od. nat.)

Leitlinie - Übermittlung der Daten



<http://www.basg.at/anzneimittel/kinderanzneimittel/leitlinie/>

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 » Leitlinie

Seite drucken Leitlinie Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

Leitlinie

zur Vorgehensweise bei Einreichung von nationalen Änderungsanträgen von bereits zugelassenen Arzneimitteln für die Anwendung bei Kindern entsprechend Art. 45 und Art. 46 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Die europäische Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel mit unmittelbarer rechtlicher Verbindlichkeit ist seit dem 26.01.2007 in Kraft. Ziel der Verordnung ist es, Kindern hochwertige, sichere und wirksame Arzneimittel zur Verfügung stellen zu können. Dafür werden in der Verordnung die Anforderungen an die Entwicklung und Zulassung neuer Arzneimittel festgelegt. Es soll darüber hinaus für zugelassene Arzneimittel erfasst werden, die Studien an Kindern bereits durchgeführt wurden (vgl. Art. 45 und Art. 46 der Verordnung).

Dies dient dem Ziel:

1. die Sicherheit und Wirksamkeit zu überprüfen und eine nicht sachgerechte Behandlung von Kindern z.B. durch Über- oder Unterdosierung, ungeeignete Darreichungsformen oder unzureichend geprüfte Dosierungsempfehlungen zu vermeiden,
2. klinische Prüfungen an Kindern zu vermeiden, wenn bereits ausreichende Daten für eine therapiegerechte Empfehlung vorliegen,
3. ggf. die Gebrauchs- und Fachinformation für die Arzneimittel entsprechend den vorgelegten Informationen zu aktualisieren (verfügbare Dosierungen oder Formulierungen).

Rechtliche Voraussetzungen: Auszüge aus dem Europäischen Recht

Die Einreichung von pädiatrischen Studien zu zugelassenen Arzneimitteln nach Artikel 45 und 46 der Pädiatrischen Verordnung (Verordnung 1901/2006):

Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, wurden der zuständigen Behörde vom Zulassungsinhaber bis zum 26.01.2008 zur Bewertung vorgelegt.

- > Amtliche Nachrichten
- > Elektronische Einreichung
- > 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



enter search phrase search

[generate PDF-Version of this page](#)

Home HMA Joint **Human Medicines** Veterinary Medicines

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

You are here: [Human Medicines](#) > [CMD\(h\)](#) > [Paediatric Regulation](#) > Article 45 and previous Worksharing

- 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
- Questions & Answers
- Contact Form
- Contact Points
- What's new history

[... related General Information](#)

[... related Assessment Reports](#)

[...Assessment Report Templates](#)

Worksharing on Article 45

- **List of the active substances included in the work-sharing procedure** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)
- **List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation** (March 2010)
Click [here](#) ←

Worksharing project on paediatric data

In order to view some of the documents on this website you need **Acrobat Reader**
([click here to download](#))

- **List of active substances and agreed SPC wordings - EU work sharing procedure in the assessment of paediatric data** (Latest update: April 2010)
Excel version - Click [here](#)

	A	B	C	D
1			Doc. Ref.: CMDN/151/2009	
2			March 2010	
3	INN	WAVE	RAPPORTEUR	
4	Acarbose			
5	Acebutolol			
6	Acetic acid • Copper nitrate • Lactic acid • Nitric acid • Oxalic acid			
7	Acetylcarnitine			
8	Acetylcysteine			
9	Acetylsalicylic acid			
10	Acetylsalicylic acid • Ascorbic acid • Paracetamol			
11	Acetylsalicylic acid • Caffeine • Paracetamol			
12	Acetylsalicylic acid • Dipyrnidamole			
13	Aciclovir	7th wave	DK	
14	Acidifiers			
15	Acitretin			
16	Acrivastine			
17	Acrivastine • Pseudoephedrine			
18	Adapalene			
19	Adenosine			
20	Adrafinil			
21	Adrenaline • Articaïne			
22	Adrenaline • Lidocaine			
23	Adrenaline • Mepivacaine			
24	Alanin glutamine			
25	Albendazole			
26	Albumin			
27	Alcuronium			
28	Alendronic acid	7th wave	UK	
29	Alizapride			
30	Alfacalcidol			
31	Alfentanil			
32	Alfuzosin			
33	Algeldrate • Magnesium hydroxide			
34	Algeldrate • Magnesium hydroxide • Simeticone			
35	Alginic acid (combinations)			
36	Alimemazine			
37	Almitrine			
38	Almotriptan			
39	Alpha-estradiol			
40	Alprazolam			
41	Alprostadil			
42	Aluminium Chloride			
43	Aluminium hydroxide • Magnesium hydroxide			
44	Aluminium Oxide			
45	Amantadine			
46	Ambenonium			
47	Ambroxol			
48	Ambroxol • Clenbuterol			
49	Amikacin	1st wave	SE	
50	Amino acids			
51	Amino acids (combinations)			
52	Aminophylline • Theophylline			
53	Amiodarone	6th wave	NL	
54	Amisulpride			
55	Amitriptyline			
56	Amlexanox			
57	Amlodipine	1st wave	NL	
58	Ammonium Bituminous Coal tar			
59	Amorolfine			
60	Amoxicillin	3rd wave	SE	
61	Amoxicillin • Clavulanic Acid	2nd wave	DE	
62	Amphotericin B	5th wave	DE	



Info - Brief von EMA / CMDh

- Informiert über Bestellung des Rapporteurs
- Fordert Einreichung der Studien



- Nach Erhalt des EMA - Briefes:
 - ✓ Innerhalb von fünf Tagen an EMA bestätigen
 - ✓ Rapporteur informieren → Einreichung nach Zeitplan
 - ✓ Innerhalb eines Monats → geforderten Unterlagen elektronisch an Rapporteur

Einreichen der Studien



<http://www.hma.eu/69.html>

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

Home | HMA Joint | **Human Medicines** | Veterinary Medicines

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

You are here: [Human Medicines](#) > [CMD\(h\)](#) > Contact Points

- About CMDh
- Statistics
- Press Releases
- Procedural Guidance
- CMDh-Referrals
- Product Information
- Advice from CMDh
- Templates
- CMD subgroups / working groups
- Paediatric Regulation
- Questions & Answers
- Contact Form
- Contact Points**
- What's new history

Advice on MRP and DCP

- **Compiled list of contact points for Advice on MRP and DCP** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)

Submission of electronic response documents in MRP and DCP

- **Contact e-mail addresses for submission of electronic response documents** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)

Submission of Translations in MRP and DCP

- **Contact addresses for submission of translations in MRP and DCP** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)

Submission of Responses to List of Questions for Applications referred to the CMDh (Latest update: April 2010)

- **Contact e-mail addresses for submission of electronic version of Applications referred to the CMDh** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)

Contact addresses for the submission of Paediatric information in Member States

- **Submission of Paediatric information in Member States (Articles 45 and 46 of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EC) No 1901/2006)** (Latest update: April 2010)
Click [here](#)

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

CONTACT ADDRESSES FOR SUBMISSION OF PAEDIATRIC INFORMATION IN MEMBER STATES – ARTICLES 45 and 46 of the Regulation of the European Parliament and of the Council (EC) No 1901/2006, as amended (Paediatric Regulation)

*This list is provided to assist pharmaceutical companies identifying a contact address for submission of paediatric information in each Competent Authority.
The templates and the respective declarations should be sent to the Competent Authority(ies) where the medicinal products are authorised in electronic format only and copied to the European Medicines Agency
The names and addresses of the CMDh Members should not be used for this purpose.*

COUNTRY	ADDRESS	E-MAIL
AUSTRIA	Federal Agency for Safety in Health Care AGES PharmMed LCM Schnirchgasse 9 A-1030 VIENNA	kinderarzneimittel@ages.at
BELGIUM	Federal Agency for Medicines and Health Products Eurostation Place Victor Horta, 40 Bte 40 B-1060 Brussels Belgium	paediatricdata@fagg-afmps.be

Einreichen der Unterlagen wichtige Informationen



- Benennung im Betreff:

INN_paediatric studies

Beispiel: Rifaximin_paediatric studies

- Einreichen der Unterlagen **elektronisch** an Rapporteur:

Kinderarzneimittel@ages.at

Verfahrensnummer

CC/**W**/nnnn/pdWS/vvv

z.B. AT/**W**/0001/pdWS/001



CC	Länderkürzel des Rapporteurs
W	Worksharing
nnnn	Jeder Wirkstoff eigene Nummer
pdWS	paediatric worksharing
vvv	Sequenznummer der Dokumentenfolge

Best Practice Guide



<http://www.hma.eu/213.html>

The screenshot shows the CMDh website interface. The main navigation bar includes 'Home', 'HMA Joint', 'Human Medicines', and 'Veterinary Medicines'. The breadcrumb trail indicates the current location: 'You are here: [Human Medicines](#) > [CMD\(h\)](#) > Paediatric Regulation'. A left-hand menu lists various categories, with 'Paediatric Regulation' highlighted in blue. Below this, the 'Paediatric Regulation' section is displayed, containing links for 'Guidance Documents', 'Article 45 and previous Worksharing', and 'Assessment Reports'. An arrow points from the 'Guidance Documents' link to a detailed view of 'Paediatric Worksharing'. This detailed view shows a list of documents, with 'Best Practice Guide Article 45 - EU Worksharing procedure' (Latest update: October 2009) highlighted. A sub-menu on the left of this view lists 'About CMDh', 'Statistics', 'Press Releases', 'Procedural Guidance', 'CMDh-Referrals', and 'Product Information', with 'Procedural Guidance' also highlighted. A search bar and a 'generate PDF-Version of this page' link are visible at the top of the page.

Timetable



- - 14 Tage

Überprüfung der Dokumente auf Vollständigkeit

- Tag 0

„Start“, Rapporteur benachrichtigt MAH(s) und MSs

- Tag 70

Preliminary **P**aediatric **A**ssessment **R**eport (PPdAR) → MSs

- Tag 70 - Tag 85

Comments der MSs

- Tag 85 - Tag 89

Rapporteur erstellt „list of question“

- Tag 89

- draft PdAR + list of question → MAH(s) + MSs
- nach Bedarf: *clock stop* → 3 Monate



clock stop: eine Verlängerung muss vor Abschluss der ersten zwei Monate von MAH beantragt werden

- MAH(s) Responses → an Rapporteur
in AT: kinderarzneimittel@ages.at
- Rapporteur überprüft die Antworten der MAH(s)
- Rapporteur leitet die Diskussionen mit MSs

Timetable



- Tag 90
 - ✓ Clock on- Restart
 - ✓ draft final PdAR (Paediatric Assessment Report) → MSs
- um Tag 105
 - ✓ Falls erforderlich: break out meeting im CMDh für harmonisierte Entscheidung

Timetable



- Tag 115

- Zustimmung der MSs zu draft final PdAR

- Tag 115- Tag 120

- Erstellung final PdAR

- Tag 120

- Ende des Verfahrens
- Final PdAR → MAH(s) + cc: MSs gesendet
- involvierte MAH(s): binnen 60 Tagen
→ IB- Variation (MRP) / § 24 Änderung (nat. ASp)

Timetable



• Tag 180

- ✓ pPdAR (**public Paediatric Assessment Report**)
 - An CMDh - Sekretariat
 - Veröffentlichung auf Website (<http://www.hma.eu/187.html>)

• Tag 180 – Tag 270

- ✓ Innerhalb 90 – nach Veröffentlichung des pPdAR
- ✓ IB- Variation (MRP) bzw. § 24 Änderung (nat. ASp) für alle Produkte mit betreffendem Wirkstoff und Darreichungsform

Kontaktadressen

(Regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren)



- Katrin Köstenberger
Katrin.koestenberger@ages.at
050 555/36639



- Sabine Polly
Sabine.polly@ages.at
050 555/36632