

K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

CTD / IMPD / DMF / ASMF / SPC / Packungsbeilage

Ein Überblick von Dr. med. C. Kori-Lindner, München

Common Technical Document (CTD)

Das **CTD** stellt das vereinbarte allgemeine Format zur Präsentation der Informationen und Daten dar, die in Zulassungsanträgen für Arzneimittel vorgelegt werden müssen. Das CTD Format wird zukünftig für alle drei Regionen (USA, Europa, Japan) gelten. Die Anforderungen an den Inhalt sind jedoch nicht vollständig harmonisiert und so dass noch Unterschiede zwischen den drei Regionen bestehen. Das CTD ist gegliedert in 5 Sektionen: Organisation / General; Quality; Safety; Efficacy und Electronic. Weitere Informationen finden sich im Internet unter ICH 2005: <http://www.ich.org/cache/compo/1325-272-1.html>, wo sich auch die dazugehörigen Guidelines (M4) zum Download stehen. Hierzu siehe auch bei der EMEA unter: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/288799een.pdf>.

Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)

Das **IMPD** ist das Dossier zum klinischen Prüfpräparat. Als Folge der Umsetzung der EU-Richtlinie zur klinischen Prüfung (2001/20/EG) in nationales Recht der EU Mitgliedsstaaten ist jetzt in jedem EU Mitgliedsstaat, in dem eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, ein „Investigational Medicinal Product Dossier“ (IMPD) als Bestandteil eines Genehmigungsantrags für klinische Prüfungen erforderlich. Das IMPD enthält eine Zusammenfassung der Daten über die Qualität des Prüfpräparates, das in der Studie verwendet werden soll, einschließlich in einer klinischen Prüfung eingesetzter Referenzpräparate und Placebos. Ebenso enthält es Ergebnisse der prä-klinischen Studien und verfügbare frühere klinische Erfahrungen bei der Anwendung des Prüfpräparates. Eine zusammenfassende Nutzen-Risiko Bewertung, die kritisch die prä-klinischen und klinische Daten in Bezug auf potentielle Risiken und den Nutzen der vorgeschlagenen Prüfung analysiert, muss ebenfalls enthalten sein. Ein vereinfachtes IMPD kann eingereicht werden, falls Daten bezüglich des Prüfpräparates bereits früher im Rahmen eines Zulassungsverfahrens bewertet wurden.

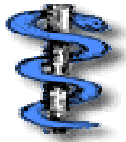
Drug Master File (DMF)

Das Begriff **DMF** wird allgemein verwendet, um die Einreichung von bestimmten, vertraulichen Informationen über z.B. Herstellungsanlagen, Herstellungsverfahren oder in der Herstellung verwendete Materialien, bei einer zuständigen Behörde zu beschreiben.

In Europa können diese vertraulichen Informationen in einem so genannten **Active Substance Master File (ASMF)** eingereicht werden. Es sollte beachtet werden, dass bezüglich Inhalt und Format eines Drug Master Files in den USA und den Drug Master Files für Zulassungsanträge in Europa Unterschiede bestehen.

Active Substance Master File (ASMF)

Das **ASMF**, auch European Drug Master File (**EDMF**) genannt, ist der wirkstoffbezogene Abschnitt eines Zulassungsdossiers, wenn dieser in zwei Teilen vorliegt - dem **Applicants Part** (AP) und dem **Restricted Part** (RP).



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Der **AP** enthält diejenigen Informationen, die der ASMF (EDMF)-Inhaber als nicht-vertraulich für den Antragsteller/Zulassungsinhaber eines bestimmten Arzneimittels erachtet, während der **RP** die vertraulichen Informationen enthält.

Das ASMF (EDMF) Verfahren erlaubt einem Wirkstoff-Hersteller wertvolles, vertrauliches „know-how“ zu schützen, jedoch gleichzeitig einem Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu ermöglichen, die volle Verantwortung für Qualität und Kontrolle eines Arzneimittels, das diesen Wirkstoff enthält, zu übernehmen.

Summary of Product Characteristics (SPC)

Ein Vorschlag für den Wortlaut einer Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels muss als **SPC (Fachinformation)** in jedem Zulassungsantrag enthalten sein, und der endgültige Wortlaut von der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedsstaates genehmigt werden. Die dazugehörigen Guidelines finden sich Volume 2 - Pharmaceutical Legislation: Notice to Applicants - Volume 2C - Regulatory Guidelines).

Die SPC enthält Angaben zu dem Arzneimittel wie die Anwendungsgebiete, die Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen, pharmakologische Eigenschaften und pharmazeutische Angaben. Die SPC trifft eine zwischen der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedsstaates und dem Zulassungsinhaber vereinbarte, endgültige Aussage über das betroffene Arzneimittel und der Inhalt der SPC kann ohne Zustimmung der zuständigen Behörde nicht geändert werden. Die SPC ist die Grundlage der Information für Fachkreise in Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels. Sie muss in der Amtssprache des Mitgliedsstaats, in dem das Arzneimittel zugelassen ist oder in Verkehr gebracht werden soll, abgefasst sein.

Fachinformationen sind in Deutschland nach dem BfArM-Muster zugestalten, das im Internet auf der BfArM-Homepage (www.bfarm.de) zu finden ist unter:

http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424304/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/Fachinformation_SPC,templateld=raw,property=publicationFile.rtf/Fachinformation_SPC.rtf.

Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)

Die BfArM-Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen) liegt vom 30. November 2006 vor und berücksichtigt bereits die "Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use authorised by the Community" vom März 2005 und die "Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use". Für die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) hat das BfArM Informationen und Muster erstellt die auf der BfArM-Website zu finden sind (http://www.bfarm.de/cln_043/nn_822516/DE/Arzneimittel/Vorlagen_FI-GI.html__nnn=true) für:

Kommentierte Vorlage für Gebrauchsinformationen, Format-Vorlage Gebrauchsinformation, nicht verschreibungspflichtig und Format-Vorlage Gebrauchsinformation, verschreibungspflichtig.