

Hinweise zum Einreichen von Zulassungsanträgen im CTD-Format beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Im Zusammenhang mit der ab 01.07.2003 gemäß Notice to Applicants, Vol. 2B CTD (Juli 2001), geforderten Einreichung der Teile IB bis IV des Zulassungsantrages im Format des Common Technical Document (CTD) und der Richtlinie zur Änderung des Annex I zur Richtlinie 2001/83/EG wird auf die nachfolgenden Verfahrensdetails hingewiesen:

Die Anforderungen der Notice to Applicants, Vol. 2B (Juli 2001) sind verpflichtend.
(<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm#2b>)

Grundsätzlich gelten die Hinweise unter dem Kapitel "Questions and Answers" in den Notice to Applicants, Vol. 2B CTD (http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/B/ctdqa_072003.pdf) sowie die des ICH-Sekretariats (<http://www.ich.org>).

Gemäß der Richtlinie zur Änderung des Annex I zur Richtlinie 2001/83/EG und deren Umsetzungsfrist wird somit ab dem 01.11.2003 die Verwendung des CTD-Formats verpflichtend.

Darüber hinaus sind folgende Punkte zu beachten:

1 Zulassung nach § 21 ff. AMG

1.1 Bereits laufende Zulassungsverfahren

Für Zulassungsverfahren mit Einreichungsdatum vor dem 31.10.2003, bei denen die mit Mängelbeseitigung nachzureichenden Unterlagen nach dem 31.10.2003 zu erwarten sind, wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – aus Gründen der Arbeitsvereinfachung und Verfahrensbeschleunigung – die Einreichung der Zwischen- und Nachlieferungen im alten NTA-Format bevorzugt.

Sollte der Antragsteller dennoch im Rahmen der Mängelbeseitigung eine Reformatierung in das CTD-Format vornehmen, wird um präzise Kennzeichnung inhaltlich geänderter Passagen gebeten, um die Nachvollziehbarkeit der Reformatierung zu gewährleisten.

Eine entsprechende Bestätigung, dass keine weiteren inhaltlichen Änderungen vorgenommen wurden, ist beizufügen.

Grundsätzlich gilt entsprechend der Notice to Applicants, dass Kongruenz im Format zwischen den Sachverständigengutachten und der Dokumentation bestehen muss. Bei Umstellung der Dokumentation bzw. Teilen der Dokumentation (Modul 3 bis Modul 5) auf das CTD-Format muss daher auch das entsprechende Sachverständigengutachten (Modul 2) im CTD-Format eingereicht werden.

1.2 Zulassung nach § 21 ff. AMG unter Bezugnahme auf ein European Drug Master File (EDMF)

In Abweichung von der derzeitigen Zusammenstellung der "Questions and Answers", Notice to Applicants, Vol. 2B, (http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/B/ctdqa_072003.pdf) ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereit, in nationalen Zulassungsverfahren mit Bezugnahme auf ein EDMF, das bereits vor dem 1. Juli 2003 eingereicht wurde und bereits von anderen Antragstellern/Zulassungsinhabern genutzt wird, bis zum 31.12.2004 weiterhin den Vertraulichen Teil des EDMF im alten NTA-Format zu akzeptieren. In diesem Fall obliegt es jedoch dem Antragsteller, den Offenen Teil im CTD-Format vorzulegen. Ab dem 1.1.2005 sind, in Analogie zu den Festlegungen der Notice to Applicants, Vol. 2B, alle EDMF im CTD-Format vorzulegen. Bei Bezugnahme auf ein bereits vorliegendes EDMF wird ab diesem Zeitpunkt zwingend eine Reformatierung des EDMF erwartet, so dass sich alle Zulassungen und Zulassungsanträge auf eine einzige, gültige Version beziehen.

1.3 Nationale identische Zulassungsanträge zu bereits zugelassenen Arzneimitteln

Auch unter diesen Bedingungen sind die Anforderungen der Notice to Applicants, Vol. 2B (Juli 2001), hinsichtlich der Einreichung im CTD-Format verpflichtend.

Es ist dabei zu bestätigen, dass keinerlei inhaltliche Änderungen gegenüber den Unterlagen des bereits zugelassenen Arzneimittels vorgenommen wurden.

2 Registrierungen nach § 38 f. AMG

Grundsätzlich sind die Anforderungen der Notice to Applicants, Vol. 2B (Juli 2001) auch für diese Anträge zu beachten.

3 Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG und der Registrierung nach § 38 AMG in Verbindung mit § 105 AMG

Grundsätzlich sollte aus Gründen der Verfahrensbeschleunigung und Arbeitsvereinfachung im laufenden Nachzulassungsverfahren auf den Wechsel zum CTD-Format verzichtet werden. Vorgenanntes gilt ebenfalls für Änderungsanzeigen, die noch vor Abschluss des Zulassungsverfahrens nach § 105 AMG eingereicht werden.

Sollte der Antragsteller dennoch im Rahmen der Mängelbeseitigung oder Auflagenerfüllung eine Reformatierung in das CTD-Format vornehmen, wird um präzise Kennzeichnung inhaltlich geänderter Passagen gebeten, um die Nachvollziehbarkeit der Reformatierung zu gewährleisten. Eine entsprechende Bestätigung, dass keine weiteren inhaltlichen Änderungen vorgenommen wurden, ist beizufügen.

4 Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG in Verbindung mit § 136 Abs. 1 AMG und § 105 AMG

Für Arzneimittel, bei denen die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 vor dem 12.07.2000 ausgesprochen wurde, müssen ab dem 01.08.2005, im Verlängerungsverfahren nach § 31 AMG die Unterlagen nach § 105 Abs. 4a AMG (ex-ante-Unterlagen) vorgelegt werden.

Diese Unterlagen sind im CTD-Format vorzulegen.

5 Änderungen nach § 29 AMG

Neue Unterlagen zu Änderungsanzeigen nach Abschluss des Zulassungsverfahrens, die nach dem 31.10.2003 eingereicht werden, sind ebenfalls im CTD-Format einzureichen. Dieses beinhaltet auch Änderungen an EDMF.

Ausgenommen sind jedoch Änderungen im laufenden Zulassungsverfahren nach § 105 AMG (s. unter 3.).

Zur Arbeitsvereinfachung und Verfahrensbeschleunigung bittet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, vor einer inhaltlichen Änderung eine Reformatierung des Qualitätsteils in das CTD-Format vorzunehmen und separat einzureichen. Eine entsprechende Bestätigung, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen wurden, ist beizufügen. Für die Einreichung des reformatierten Qualitätsteils werden keine Gebühren erhoben, da es sich nicht um inhaltliche Änderungen im Sinne des § 29 AMG handelt.

6 Verpflichtung zur Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-EV)

Über Veränderungen der Anforderungen an die Einreichung der Sachverständigengutachten gemäß § 24 AMG durch die Umsetzung des CTD-Formats wird zu einem späteren Zeitpunkt gesondert informiert.