

Ergänzende Anlage zur Erstellung eines Antrags auf Zulassung von Arzneimitteln (Cannabis zu medizinischen Zwecken), die zur Verminderung der Keimzahl mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind (§ 7 AMG und § 1 AMRadV) im eCTD-Format vom 03. August 2023

Im Folgenden finden Sie eine Darstellung des eCTD-Formats, wobei die schwarzen Kapitel auszufüllen sind. In blau finden Sie eine Zuordnung der geforderten Informationen aus den allgemeine Hinweisen. Die grauen Kapitel sind hier nicht relevant.

Dieses Format zur Darstellung der Inhalte dient dazu, die digitale Einreichung sowie administrative Abläufe zu vereinfachen und stellt dadurch keine allgemeine Festlegung in Hinblick auf eine Einordnung der Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken als Wirkstoff oder Arzneimittel durch das BfArM dar.

1 Administrative Information and Prescribing Information

1.0 Coverletter

→Anschreiben

1.2 Application Form

→Formblatt zum Antrag, GMP-Zertifikate, ggf. Vollmacht

1.3 Product Information

1.3.1 SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.2 Mock-up

1.3.3 Specimen

1.3.4 Consultation with Target Patient Groups

1.3.5 Product Information already approved in the Member States

1.3.6 Braille

1.4 Information about the Experts

1.4.2 Non-Clinical

1.4.3 Clinical

1.5 Specific Requirements for Different Types of Applications

1.5.1 Information for Bibliographical Applications

1.5.2 Information for Generic, 'Hybrid' or Bio-similar Applications

1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity

1.5.4 Exceptional Circumstances

1.5.5 Conditional Marketing Authorisation

1.6 Environmental Risk Assessment

1.6.1 Non-GMO

1.6.2 GMO

1.7 Information relating to Orphan Market Exclusivity

1.7.1 Similarity

1.7.2 Market Exclusivity

1.8 Information relating to Pharmacovigilance

1.8.1 Pharmacovigilance System

1.8.2 Risk-management System

1.9 Information relating to Clinical Trials

1.10 Information relating to Paediatrics

/ Responses to Question

/ Additional Data

2 Common Technical Document Summaries

2.2 Introduction

2.3 Quality overall summary

- 2.4 Nonclinical Overview
- 2.5 Clinical Overview
- 2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries
- 2.7 Clinical summary

3 Quality

3.2 Body of Data

3.2. S Drug Substance

3.2. S.1 General Information

→Angaben zu den bestrahlten Cannabisblüten

3.2. S.2 Manufacture

3.2. S.2.1 Manufacturer(s)

→Dokumente mit Namen und Herstellschritt der verschiedenen beteiligten Unternehmen inklusive des Unternehmens zur Bestrahlung

3.2. S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls

→technische Angaben zur Bestrahlung

3.2. S.2.3 Control of Materials

→Maßnahmen zur Keimzahlverminderung während des Anbaus

→Bestätigung der Einhaltung der GACP-Leitlinien

3.2. S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates

3.2. S.2.5 Process Validation and/or Evaluation

→Unterlagen zur Validierung der Bestrahlung (Dose – Finding und Dose – Mapping)

3.2. S.2.6 Manufacturing Process Development

3.2. S.3 Characterisation

3.2. S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics

3.2. S.3.2 Impurities

3.2. S.4 Control of Drug Substance

3.2. S.4.1 Specification

→Spezifikation der bestrahlten Cannabisblüten

→Spezifikation der unbestrahlten Cannabisblüten und/oder Angabe des mikrobiologischen Grenzwerts, ab dem eine Bestrahlung durchgeführt wird

3.2. S.4.2 Analytical Procedures

→Unterlagen zur Beschreibung aller analytischen Methoden

3.2. S.4.3 Validation of Analytical Procedures

3.2. S.4.4 Batch Analyses

→aktuelle Analysenzertifikate

3.2. S.4.5 Justification of Specification

→Informationen zum Einfluss der Bestrahlung auf das Inhaltsstoffspektrum (Untersuchungsergebnisse, Literatur und zusätzliche Informationen)

3.2. S.5 Reference Standards or Materials

3.2. S.6 Container Closure System

→Unterlagen zum Verpackungsmaterial und Angabe der Packungsgrößen, in denen die Cannabisblüten in den Verkehr gebracht werden

3.2. S.7 Stability

3.2. S.7.1 Stability Summary and Conclusions

→Zusammenfassende Beurteilung der Stabilitätsdaten

3.2. S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment

3.2. S.7.3 Stability Data

→Stabilitätsdaten

3.2. P Drug Product (name, dosage form)

- 3.2. P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)
 - 3.2. P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.1 Components of the Drug Product (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.1.1 Drug Substance (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.1.2 Excipients (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.2 Drug Product (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.2.1 Formulation Development (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.2.2 Overages (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.2.3 Physicochemical and Biological Properties (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.3 Manufacturing Process Development (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.4 Container Closure System (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.5 Microbiological Attributes (name, dosage form)
 - 3.2. P.2.6 Compatibility (name, dosage form)
 - 3.2. P.3 Manufacture (name, dosage form)
 - 3.2. P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)
 - 3.2. P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)
 - 3.2. P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)
 - 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates (name, dosage form)
 - 3.2. P.3.5 Process Validation and/or Evaluation (name, dosage form)
 - 3.2. P.4 Control of Excipients (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.1 Specifications (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.2 Analytical Procedures (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.4 Justification of Specifications (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)
 - 3.2. P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)
 - 3.2. P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.1 Specification(s) (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.2 Analytical Procedures (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.3 Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.4 Batch Analyses (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)
 - 3.2. P.5.6 Justification of Specifications (name, dosage form)
 - 3.2. P.6 Reference Standards or Materials (name, dosage form)
 - 3.2. P.7 Container Closure System (name, dosage form)
 - 3.2. P.8 Stability (name, dosage form)
 - 3.2. P.8.1 Stability Summary and Conclusion (name, dosage form)
 - 3.2. P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)
 - 3.2. P.8.3 Stability Data (name, dosage form)
 - 3.2. A Appendices
 - 3.2. A.1 Facilities and Equipment (name, manufacturer)
 - 3.2. A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)
 - 3.2. A.3 Excipients- Name
 - 3.2. R Regional Information
- 3.3 Literature References