

Regulatory Affairs
kompakt

Zulassungsverfahren für Arzneimittel in den USA

13./14. März 2014, Mannheim

Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der EU

8./9. April 2014, Mannheim

- Die Zulassungsverfahren in Europa und USA im Überblick
- Aktuelle Informationen zum Generic Drug User Fee Act – GDUFA



Lerninhalte

Zulassungsverfahren in der EU

- Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Europa
- Aufbau des Zulassungsdossiers nach dem CTD – Module 1 - 5
- Wichtige Angaben zur Qualität des Wirkstoffs und Fertigarzneimittels
- Das ASMF- und CEP-Verfahren
- Umgang mit Änderungen im Zulassungsverfahren
- Elektronische Einreichung von Zulassungsdossiers

Zulassungsverfahren in den USA

- Organisation der FDA
- Einführung in die Drug Regulations in den USA
- Aufbau des CMC-Dossiers
- Das Drug Master File Verfahren
- Effizientes Change Control Management
- GDUFA und die Zulassung von Generika

Referenten

Dr. Mohamed Baccouche
IPMB GmbH

Dr. Josef Hofer
exdra GmbH

Dr. Klaus Menges
Bonn

Dr. Usfeya A. Muazzam
Bonn

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

Ziel dieses Basisseminars ist es, einen Einblick in die Arzneimittel-Zulassungsverfahren für den US-amerikanischen Markt zu geben. Nach diesem Seminar sollten Sie

- die Grundlagen der Arzneimittelzulassung in den USA kennen,
- die Struktur und den Aufbau der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA kennen,
- wissen, welche Angaben zu Wirkstoff und Arzneimittel im Zulassungsdossier zu machen sind,
- über die Grundlagen und Besonderheiten des amerikanischen Drug Master File-Verfahrens Bescheid wissen,
- die Grundlagen des Umgangs mit Changes kennen und
- über die grundsätzlichen Anforderungen der neuen Gebührenordnung für Generika-Zulassungen, GDUFA, Bescheid wissen.

Hintergrund

Für die Anträge in den USA ist es wichtig, die für die Zulassung von Arzneimitteln in den USA relevanten Gesetze und Regularien zu kennen. Aufbau, Aufgaben und Arbeitsweise der US Food and Drug Administration (FDA) sowie die Anforderungen an das amerikanische CMC Qualitätsdossier (chemistry, manufacturing and controls) sollten bekannt sein. Das gilt vor allem auch für die Besonderheiten des amerikanischen Drug Master File Verfahrens (US-DMF) und die Regelungen zum Umgang mit Änderungen im Zulassungsverfahren. Beide unterscheiden sich erheblich von der im europäischen Raum üblichen Vorgehensweise. Relativ neu sind die Bestimmungen im Zusammenhang mit der Zulassung von Generika für den amerikanischen Markt. Hier hat der Antragsteller wichtige Timelines zu beachten und muss für die Bearbeitung des Antrags Gebühren entrichten.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Drug Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, IT sowie Projektmanagement Zulassung, die die Grundkenntnisse für Zulassung in Europa und USA erwerben möchten.

Programm

U.S Food and Drug Administration' (FDA) Organisation

- Aufgaben und Bereiche der US Food and Drug Administration
- Aufgaben und Bereiche der für ‚Human Drugs‘, ‚Biologics‘ und ‚Medical Devices‘ zuständigen Abteilungen:
 - CDER (Center for Drug Evaluation and Research)
 - CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)
 - CDRH (Center for Devices and Radiologic Health)
 - Drug Enforcement Agency
- Für den US-Pharmabereich relevante Gesetze und Regularien

Drug Regulations in USA – Eine Einführung

- Für die US-Zulassung relevante Gesetze und Regularien
- Verfahrenswege der amerikanischen Zulassung
- Bedeutung von FDA Inspektionen vor der Erteilung der Zulassung
- Was haben Firmen, deren Firmensitz außerhalb der USA ist, bei einer Zulassung in den USA zu beachten – Ein Überblick

Getting Drugs approved in US

- Pre-approval Inspektionen
- Postmarketing commitments
- Expedited development
- OTC-Arzneimittel
- Post-approval requirements
- Änderungen nach der Zulassung
- Regulatory Compliance

CMC (Chemistry, Manufacturing and Quality Control) Dossier in the USA

- Relevante ‚Guidance Documents‘ für die Erstellung des CMC Dossier
- Verschiedene Anforderungen an:
 - IND (Investigational New Drug Application)
 - NDA (New Drug Application)
 - ANDA (Abbreviated New Drug Application)
- Wird das CTD (Common Technical Document)-Format in den USA anerkannt?
- Bedeutung der neuen ‚Guidances for Industry‘ for the CMC information for Drug Substance and Drug Product
- Qualitätsanforderungen ‚Drug Substance‘ und ‚Drug Product‘ an ausgewählten Beispielen
- ‚Annual Report‘ als Bestandteil des Zulassungsdossier
- Wesentliche Unterschiede zum EU-Dossier

CMC (Chemistry, Manufacturing and Quality Control) Dossier in the USA – besondere Bestimmungen

- Beispiele für spezielle Anforderungen in den USA
- Der Annual Report
- Beispiele für berichtspflichtige Änderungen
- 21 CFR 314.70 und 314.81

Drug Master File Procedures (US-DMF)

- Bedeutung von ‚DMFs‘ im Zulassungsverfahren
- Verschiedene Arten von US-DMFs
- Das US-DMF-Verfahren
- Änderungen im DMF-Verfahren
- Wesentliche Unterschiede zum europäischen ASMF-Verfahren (Active Substance Master File)

Getting generics approved in the US – GDUFA

- Die neue Gebührenordnung im Überblick
- Wie hoch sind die einzelnen Gebühren und wofür sind sie zu entrichten?
- Welche Ziele verfolgt die FDA mit den Gebühren?
- Die Identifizierung von Standorten der Generikaherstellung – Einreichung der Self-Identification Information
- GDUFA und die Initial Completeness Assessments für Typ II Drug Master Files

How to manage Change Control in US

- Relevante Regularien
- ‚Change‘-Prozedere in den USA
- Typische Fehler bei der Meldung von ‚changes‘
- Wesentliche Unterschiede zum europäischen ‚Variations‘-System
- Effizientes Change Control Management als ‚strategisches Instrument‘

Referent



Dr. Mohamed Baccouche,
IPMB GmbH, Radolfzell

Dr. Mohamed Baccouche ist Geschäftsführer des Institute for Regulatory Affairs and Pharmaceutical Services IPMB GmbH. Er hat 19 Jahre die Global Regulatory Affairs and Scientific Information bei Byk Gulden und Altana geleitet. Dr. Baccouche arbeitete in verschiedenen internationalen regulatorischen Gremien (EFPIA, IFPMA, RAPS und VFA) mit. Er ist Lehrbeauftragter der Universität Bonn für Regulatory Affairs und Good Regulatory Practices.

Zielsetzung

Ziel dieses Basisseminars ist es, einen Einblick in die europäischen Zulassungssysteme zu geben. Nach diesem Seminar sollten Sie

- die Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Europa kennen,
- den Aufbau des Zulassungsdossiers nach dem CTD verstanden haben,
- die Möglichkeiten und Besonderheiten der elektronischen Einreichung von Zulassungsdossiers kennen gelernt haben,
- über die Grundlagen und Besonderheiten des Active Substance Master File- und CEP-Verfahrens Bescheid wissen und
- die Grundlagen der Variations Regulation kennen.

Hintergrund

Vor der Vermarktung eines Arzneimittels müssen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden. Von der Zulassung ausgenommen sind beispielsweise homöopathische Arzneimittel, die lediglich registriert werden müssen. Für die Zulassung in Europa gibt es grundsätzlich drei Verfahren, das nationale, das dezentrale und das zentrale Verfahren. Im Hinblick auf den Inhalt eines Zulassungsdossiers müssen alle Neuanträge im CTD (Common Technical Document)-Format bei den Zulassungsbehörden eingereicht werden. Dieses Format ist für alle Arten von Zulassungsanträgen obligatorisch, d.h. für zentralisierte, dezentrale oder nationale Verfahren. Es ist ebenfalls charakteristisch für die Struktur von Active Substance Master Files und Certificates of Suitability. In absehbarer Zeit werden Zulassungsdossiers in elektronischer Form bei den nationalen Behörden eingereicht werden müssen. Die EMA akzeptiert bereits seit Januar 2010 Anträge im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens nur noch in elektronischer Form.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Drug Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, IT sowie Projektmanagement Zulassung, die die Grundkenntnisse für Zulassung in Europa und USA erwerben möchten.

Programm

Die Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Europa – ein Überblick

- Zentrales Zulassungsverfahren
- Gegenseitiges Anerkennungsverfahren (auch genannt dezentrales oder MRP-Verfahren)
- Nationales Verfahren
- Common Technical Document (CTD) – das harmonisierte Format des Zulassungsdossiers; Aufbau und Struktur
- Spezielle Dossieranforderungen für Generika
- Angaben zum Referenzarzneimittel
- Spezielle Dossieranforderungen für biologische Arzneimittel
- Die einzelnen Schritte des Antragsverfahrens; Timelines
- Die neue Pharmakovigilanzgesetzgebung

eSubmission – die Elektronische Einreichung von Zulassungsdossiers

- Das eCTD als Standard für die elektronische Einreichung
- Beschreibung einer eCTD-Einreichung
- Non-eCTD electronic Submissions (NeeS)
- Vor- und Nachteile von eCTD und NeeS
- Validierung elektronischer Einreichungen
- Validierungskriterien für eCTD und NeeS
- Der Weg zu einem einheitlichen Standard für elektronische Einreichungen – zukünftige Entwicklungen

CTD Modul 1– Nationale Besonderheiten

- Der Zulassungsantrag (Application Form)
- Angaben zur Art des Antrags; Besonderheiten
- Summary of Product Characteristics
- Angaben zu den Sachverständigen
- Besondere Angaben für spezielle Zulassungsarten, z.B. bibliographische Anträge
- Anlagen zu Modul 1

CTD – Module 2 (Quality Overall Summary) und Modul 3 (Quality)

- Angaben in Modul 2 – das Quality Overall Summary (QOS)
 - Wichtige Bestandteile des QOS
 - Diskussion kritischer Schlüsselparameter für den Wirkstoff und das Fertigarzneimittel
 - Zusammenfassung gemäß der Struktur der Einzeldaten („Body of Data“)
 - Wichtige Tabellen, Grafiken und Fließschemata
- Angaben in Modul 3 – die Qualitätsdokumentation
 - Angaben zur Qualität des Wirkstoffs („Drug Substance“): Herstellung, Charakterisierung, Kontrolle, Referenzstandards, Behältnis- und Verschlusssysteme, Stabilität
 - Qualitätsnachweis über ein CEP oder ASMF
 - Angaben zur Qualität des Arzneimittels („Drug Product“): Zusammensetzung, pharmazeutische Entwicklung, Herstellung, Kontrolle der Hilfsstoffe, Referenzstandards, Behältnis- und Verschlusssysteme, Stabilität

CTD Module 4 (Nonclinical Study Report) und 5 (Clinical Study Report)

- Modul 4: Studienberichte zu
 - Pharmakologie
 - Pharmakokinetik, Pharmakodynamik
 - Toxikologie
 - Literaturverweise / Guidelines
- Modul 5: Angaben zu klinischen Studien
 - Tabellarische Auflistung aller klinischen Studien
 - Klinische Studienberichte, z.B. Studien zur Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz
 - Literaturverweise / Guidelines

Nachweis der Wirkstoffqualität im Zulassungsverfahren: Active Substance Master File (ASMF)- oder Certificate of Suitability (CEP)

- Typen von Active Substance Master Files
- Angaben im applicants part und restricted part
- Pflichten und Verantwortlichkeiten des Antragstellers
- Änderungen/Variations im ASMF
- Möglichkeiten des Know-how-Schutzes für den Wirkstoffhersteller
- Das CEP-Verfahren für Wirkstoffe, die in der Europäischen Pharmakopoe monographiert sind
- Verfahrensablauf
- Inhalt und Aufbau des CEP
- Gründe für die Stilllegung oder Aberkennung eines CEP

Änderungen im Zulassungsverfahren – Variations, Changes, Revisions

- Die Variations Regulation in Europa
- Klassifizierung von Änderungen (Typ IA, IA(IN) und IB notifications, Typ II variations, extension)
- Verfahrensablauf bei Änderungen in Abhängigkeit des gewählten Zulassungsverfahrens (national, dezentral, zentral)
- Worksharing, Grouping
- Die CMDh und die Best Practice Guides
- Elektronische Einreichung von Variations

Referenten



Dr. Josef Hofer, exdra GmbH, Grafing

Dr. Hofer ist seit Februar 2002 Geschäftsführer der exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 war er Leiter des Bereichs International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma GmbH. Dr. Hofer ist Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



Dr. Usfeya A. Muazzam, Bonn

Herr Dr. Muazzam leitet seit 2005 den Bereich Pharmazeutische Qualität des Referats Prozessorganisation / Wissenschaftliche Qualitätssicherung beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, BfArM. Seit 2001 ist Dr. Muazzam Lehrbeauftragter im Studiengang „Master for Regulatory Affairs“ an der Universität Bonn. Unter seiner Co-Autorschaft sind diese Bücher veröffentlicht worden: „Gute regulatorische Praxis, Arzneimittelzulassung - Pharmazeutische Qualität“, 1999 und „Guide to Drug Regulatory Affairs“, 2007, (PoD: 2010).



Dr. Klaus Menges, Bonn

Herr Dr. Menges ist seit 2012 verantwortlich für das Projekt PharmNet.Bund für den Bereich des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM. Er ist Vertreter des BfArM in der Telematic Implementation Group Electronic Submission (TIGes) und Mitglied der ICH Expert Working Group für elektronische Einreichung.

Kombibuchung: Sie sparen € 400,-

Bei gleichzeitiger Anmeldung zu beiden Seminaren zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt.
Die Gebühr schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)62 21/84 44-0
Telefax +49 (0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an diesen Veranstaltungen leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer

+49 (0)1806 - 31 11 53**

mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Bezahlung bereit.

*Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 15 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Regulatory Affairs kompakt

- ☐ Zulassungsverfahren für Arzneimittel in den USA, 13./14. März 2014, Mannheim
☐ Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der EU, 8./9. April 2014, Mannheim

(Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an)

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand (beinhaltet die Unterlagen BEIDER Seminare)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

**Seminar Zulassungsverfahren für Arzneimittel
in den USA**

Termin

Donnerstag, 13. März 2014, 10.00 – 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)
Freitag, 14. März 2014, 09.00 – 15.30 Uhr

Teilnehmergebühren

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie
Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen
ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Seminar Zulassungsverfahren für Arzneimittel
in der EU**

Termin

Dienstag, 8. April 2014, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 9. April 2014, 09.00 – 13.00 Uhr

Teilnehmergebühren

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie
Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen
ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Veranstaltungsort beider Seminare

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 1670

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung
berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der
Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der
Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 %
der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche
Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenten-
änderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des
Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen
Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr
in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb
von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmel-
dung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die
Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der
Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der
Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information
werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnah-
meberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der
Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)