

pharmazeutische medizin 1

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

SMART Monitoring:
Can new Approaches Make a Difference?

Das „Risk-Based Monitoring“ und die
Evolution des CRA

Prüfzentren-Vergütung: Schätzen Sie noch
oder rechnen Sie schon?

ZUR SACHE

Anmerkungen zur „Qualität“ und ihrer
Kontrolle im System der Ethik-Kommissionen

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Die EU Pharmakovigilanz-Gesetzgebung:
Hoher Einsatz seitens der Pharmaindustrie



DGPharMed
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.



Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt

Recht § Regularien UP TO DATE

Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimittel und Medizinprodukten

FAQ-Dokument des BfArM zum Prüfplan

Im Januar 2015 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf seiner Homepage ein FAQ-Dokument veröffentlicht, in welchem es Fragen und Antworten zu Aspekten des Prüfplans zu klinischen Prüfungen beantwortet.

Die Antworten beziehen sich auf solche Fragen, die regelmäßig seitens der Antragsteller und/oder Sponsoren im Zusammenhang mit der Erstellung von Prüfplänen gestellt werden.

Anscheinend möchte das BfArM damit wiederholte Diskussionen um wiederkehrende Fragestellungen vermeiden und bereits im Vorfeld den Antragstellern und/oder Sponsoren

die Gelegenheit geben, sich über die Ansicht des BfArM zu bestimmten Fragestellungen zu informieren.

Das FAQ-Dokument ist abrufbar unter: www.bfarm.de über das Menü „Über das BfArM – FAQ > Arzneimittelzulassung > Klinische Prüfungen > Fragen und Antworten zur Klinik – Prüfplan“ (letzter Aufruf: 23.01.2015)

Erleichterung für parallele Anträge bei EMA und FDA

Die europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency – EMA) und die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) haben sich im Dezember 2014 zur Herausgabe eines Letter of Intent (LoI) im Zusammenhang mit parallelen Anträgen entschlossen.

Gemäß diesem LoI sollen die beiden Behörden zukünftig in die Lage versetzt werden, bei parallel eingereichten Anträgen für „Drug Biomarker Qualification“ und „Clinical Outcome Assessment“ zum einen die für die Entscheidungen relevanten wissenschaftlichen Aspekte teilen zu können. Zum anderen soll dies im Ergebnis zu einer abgestimmten und im Idealfall gleichen Antwort an die Einreicher führen.

Dieses wird in der Praxis für eine erhebliche Erleichterung auf der Seite der Antragsteller führen. Bei der Vervollständigung der entsprechenden Anträge ist zu beachten, dass einige der Abschnitte spezifisch auf die Anforderungen der EMA oder der FDA zugeschnitten sind.

Der „Letter of Intent“ ist verfügbar unter: www.ema.europa.eu über das Menü „Human regulatory > Scientific advice and protocol assistance > Novel methodologies/biomarkers“ (letzter Aufruf: 23.01.2015)

Zugang zu unveröffentlichten Dokumenten der EMA

Bürger der Europäischen Union können auf Antrag Zugang zu (unveröffentlichten) Dokumenten der EMA erhalten. Dieses Recht ist nach EU-Gesetzgebung vorgesehen und in der EMA-Guideline „Access-to-Documents“ konkretisiert.

Die EMA hat im November 2014 einen Leitfaden (Guide on access to unpublished documents) veröffentlicht, der Antragstellern zum einen beim Ausfüllen des elektronisch einzureichenden Antrags hilft. Zum anderen wird darin auch das Verfahren, die Entscheidungsfindung seitens der EMA und die dem Antragsteller zustehenden Rechte gegen eine Entscheidung erläutert.

Das Verfahren der Antragstellung und der Bearbeitung wurde im Zusammenhang mit der Umstrukturierung der EMA angepasst. Neu ist insbesondere, dass jedem Antrag ein Koordinator seitens der EMA zugeordnet wird. Dieser begleitet die Bearbeitung des Antrags in enger Abstimmung mit dem Antragsteller.

Der Leitfaden ist verfügbar unter: www.ema.europa.eu über das Menü „About us > Access to documents“ (letzter Aufruf: 23.01.2015)



EU-Verordnung klinische Prüfung: EMA-Draft zu Funktionen der künftigen Datenbank veröffentlicht

Im vergangenen Jahr ist die neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-Verordnung Nr. 536/2014) in Kraft getreten. Im Rahmen der Transformation ist es erforderlich, dass die EMA eine Datenbank einrichtet, in die sämtliche Informationen eingepflegt werden, die im Zusammenhang mit der Beantragung oder Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln erforderlich sind.

Bestimmte Funktionalitäten sollen sicherstellen, dass alle Nutzer dieser aufzubauenden Datenbank diese sicher, reibungslos und anwenderfreundlich nutzen können. Dies sieht Artikel 82 der neuen EU-Verordnung so vor.

Dazu hat die EMA im Dezember das Dokument „Functional specifications

for the EU portal and EU database to be audited“ zu den Funktionsmerkmalen vorgelegt.

Das EMA-Dokument „Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited“ ist abrufbar unter: www.ema.europa.eu über das Menü „Human regulatory > Clinical trials > Clinical trial regulation > Related documents“ (letzter Aufruf: 23.01.2015)

Neue ICH-Arbeitsgruppen werden eingerichtet

Im Oktober 2014 wurde bekannt, dass bei der International Conference on Harmonisation (ICH) vier neue ICH-Arbeitsgruppen eingerichtet werden sollen. Diese Arbeitsgruppen werden an neuen und bestehenden Dokumenten (Guidelines und Anhängen) arbeiten.

Dies sind folgenden ICH-Arbeitsgruppen:

– E6 (R2) bzgl. der Aktualisierung der bestehenden Guideline E6 (R1)

– E 11 (R1) bzgl. eines neuen Anhangs zur bestehenden Guideline klinischen Forschung mit Kinderarzneimitteln (E11)

– E17 bzgl. einer neuen Guideline für die Planung und Design multi-regionaler klinischer Prüfungen

– E18 bzgl. einer neuen Guideline zum Verfahren zur Entgegennahme von Genomproben. I

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Er betreut seit über zehn Jahren Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

Kontakt
kluemper@gerricus.com

ANZEIGE

www.proDERM.de

proDERM 
WHERE EXPERTS ARE COMMITTED.

Looking for professional solutions in dermatological trials?

INDEPENDENT CONTRACT RESEARCH

DERMATOLOGY | OPHTHALMOLOGY | ALLERGOLOGY | ORAL CARE

APPROACH

CUSTOMIZED SOLUTIONS

STUDY TYPES

TOLERANCE, BIOEQUIVALENCE, PROOF OF CONCEPT

EQUIPMENT

INNOVATIVE & VALIDATED

RECRUITING

EXTENSIVE PATIENT DATABASE

CLINICAL IMAGING

CORE LAB, DEDICATED SYSTEMS, AUTOMATED ANALYSIS

SITE MANAGEMENT

MULTICENTER TRIALS

Confocal Microscopy at proDERM

dermatological approved