



Arzneimittel
Information
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Vorstellung des Web-basierten Einreichungsportals zur elektronischen Einreichung von Ergebnisberichten gemäß § 42b Arzneimittelgesetz (AMG)

Gemeinsame Informationsveranstaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Programm

- Begrüßung
- Gesetzlicher Hintergrund und gemeinsame Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit in Abstimmung mit den Bundesoberbehörden zu § 42b AMG
- Vorstellung des Web-Portals (I): Pharmazeutische Unternehmer
- Kaffeepause
- Vorstellung des Web-Portals (II): Sponsoren klinischer Prüfungen
- Vorschau auf die Veröffentlichung durch das DIMDI
- Diskussion



Arzneimittel
Information
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

§ 42b Arzneimittelgesetz Gesetzlicher Hintergrund und Bekanntmachung der Bundesoberbehörden und des Bundesministeriums für Gesundheit

Thomas Sudhop / Lucas Rems

Intention der Vorschriften des § 42b AMG

- Zurverfügungstellung von Informationen zu bereits zugelassenen Arzneimitteln für die “interessierte Öffentlichkeit”

- Fokus in § 42b Absatz 1: Zulassungen
 - alle konfirmatorischen Studien weltweit (müssen kein Zentrum in DE haben),
 - aber nur konfirmatorische Studien, die „zulassungstragend“ sind

- Fokus in § 42b Absatz 2 : Alle klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, unabhängig vom Status des Sponsors,
 - die mindestens an einem Zentrum in Deutschland durchgeführt wurden

§ 42b AMG - Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Adressaten der Norm

Adressat: Pharmazeutische Unternehmer

- (1) **Pharmazeutische Unternehmer**, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle **Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen** zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen.

Diese Berichte sind innerhalb von **sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung** oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

Adressat: Sponsoren klinischer Prüfungen

- (2) Wird eine klinische Prüfung mit einem **bereits zugelassenen** oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt, hat **der Sponsor** die Ergebnisse der klinischen Prüfung **innerhalb eines Jahres** nach ihrer Beendigung entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.

§ 42b - Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

- (3) Die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 müssen
- **alle Ergebnisse** der klinischen Prüfungen unabhängig davon,
 - **ob sie günstig oder ungünstig sind,**

enthalten.

Es sind ferner Aussagen zu

- **nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen** sowie
- **Unterbrechungen und Abbrüchen** der klinischen Prüfung

in den Bericht aufzunehmen. **Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen.**

Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 5b Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.

§ 42b Absatz 2 AMG im Verhältnis zu § 13 Absatz 9 GCP-V

§ 13 GCP-Verordnung

Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

(9) Der Sponsor übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt.

Sofern für Sponsoren einer klinischen Prüfung die Verpflichtungen nach § 42b Absatz 2 AMG zutreffen, ist i.d.R. keine zusätzliche Einreichung eines Berichts nach § 13 Absatz 9 GCP-V erforderlich

§ 145 - Übergangsvorschriften des AMNOG

Für Arzneimittel, die **zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind**, haben **der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor** die nach §42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte **erstmalig spätestens 18 Monate** nach Inkrafttreten des Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen.

Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen, für die die §§ 40 bis 42 in der **ab dem 6. August 2004** geltenden Fassung Anwendung gefunden haben.

Bekanntmachung zu §§ 42b und 145 AMG

■ Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 3. August 2011

■ Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Vom 3. August 2011

Das Bundesministerium für Gesundheit macht hiermit in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut; Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) und dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Erläuterungen zu den gesetzlichen Anforderungen bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen bekannt.

Einführung:

Bisher erhielt allein die zuständige Bundesoberbehörde eine Zusammenfassung des Ergebnisberichts über die klinische Prüfung vom jeweiligen Sponsor (§ 13 Absatz 9 GCP-Verordnung) oder die Ergebnisse der klinischen Prüfungen im Rahmen von Anträgen auf Zulassung vom künftigen pharmazeutischen Unternehmer (§ 22 Absatz 2 AMG).

Mit Artikel 7 des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG¹⁾ wurde die Pflicht zur Veröffentlichung solcher Ergebnisse klinischer Prüfungen eingeführt. Der neu geschaffene § 42b AMG ist am 1. Januar 2011 in Kraft getreten und sieht vor, dass pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren den zuständigen Bundesoberbehörden Berichte über die Ergebnisse klinischer Prüfungen zum Zweck der Veröffentlichung in einer Datenbank zur Verfügung stellen. § 42b AMG dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von Arzneimitteln wie ihren Nutzen oder ihre Risiken zu erfahren. Zudem soll die Veröffentlichungspflicht den notwendigen wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse fördern. Die Verbesserung des Zugangs der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln wird auch auf europäischer Ebene im Rahmen der EudraPharm-Datenbank vorgesehen.

Mit den nachfolgenden Ausführungen sollen Fragen, die den Behörden häufig gestellt werden, aufgegriffen sowie Erläuterungen zum besseren Verständnis und zur einheitlichen Umsetzung der neuen gesetzlichen Regelungen gegeben werden. Die Ausführungen wurden ergänzt, sobald oder soweit dies erforderlich erscheint.

Inhalt:

1. Wer ist gesetzlich verpflichtet, Ergebnisberichte über klinische Prüfungen zu erstellen und der Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung in einer Datenbank nach § 67a Absatz 2 AMG zur Verfügung zu stellen?
2. Wann/bis wann sind die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen vorzulegen?
3. Welche Ergebnisberichte über klinische Prüfungen werden von der Veröffentlichungspflicht erfasst?
4. Werden von § 42b Absatz 1 AMG auch Biotäquivalenzstudien im Zusammenhang mit der Zulassung generischer Arzneimittel erfasst?
5. Ist der § 42b AMG auf andere Arzneimittel als generische Arzneimittel anzuwenden, für die keine konfirmatorischen klinischen Prüfungen vorgelegt werden (z. B. Homöopathika oder Parallelimporte)?
6. Hängt die Veröffentlichungspflicht davon ab, ob die klinischen Prüfungen zu Änderungen der Zulassung/zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen führen?
7. Welche Anforderungen gelten für die Vorlage des Ergebnisberichts über eine klinische Prüfung?
8. Wie erfolgt die Veröffentlichung der Ergebnisberichte über klinische Prüfungen?
1. Wer ist gesetzlich verpflichtet, Ergebnisberichte über klinische Prüfungen zu erstellen und der Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung in einer Datenbank nach § 67a Absatz 2 AMG zur Verfügung zu stellen?

§ 42b Absatz 1 AMG richtet sich an den pharmazeutischen Unternehmer mit Sitz in Deutschland, in einem anderen Mitgliedstaat

der Europäischen Union (EU) oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, sofern er im Geltungsbereich des AMG ein nach § 21 AMG zugelassenes/nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 im zentralen Verfahren für das Inverkehrbringen genehmigtes Arzneimittel zur Anwendung am Menschen in den Verkehr bringt. Die Verpflichtung besteht unabhängig davon, ob sich ein oder mehrere der genutzten Prüfzentren in Deutschland befunden haben, d. h., auch dann, wenn die klinische Prüfung komplett im Ausland durchgeführt wurde.

§ 42b Absatz 2 AMG richtet sich an den Sponsor im Sinne von § 4 Absatz 24 AMG (oder seinen Vertreter) mit Sitz in Deutschland, in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, sofern sich mindestens eines der genutzten Prüfzentren in Deutschland befunden hat.

(Klinische Prüfungen, die ausschließlich in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt wurden, werden nicht über die Datenbank nach § 67a AMG, sondern über die EudraCT Datenbank öffentlich zugänglich gemacht; dies gilt auch für klinische Prüfungen, die an Kindern nach der Verordnung (EG) 1901/2006²⁾ in Ländern durchgeführt wurden, die nicht Mitgliedstaaten der EU oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.)

2. Wann/bis wann sind die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen vorzulegen?

Die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen müssen nach § 42b Absatz 1 AMG vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung vorgelegt werden (dies ist auch auf nachträgliche Änderungen der Zulassung zu übertragen). Zur Beschleunigung des Verfahrens sollte der Ergebnisbericht über die klinische Prüfung vorzugsweise bei der zuständigen Bundesoberbehörde bereits mit dem Antrag auf Zulassung nach § 21 AMG eingereicht werden. Bei einer Änderung der Zulassung sind dann Berichte nach § 42b Absatz 1 AMG einzusenden, wenn die beantragten Änderungen auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen basieren.

Sofern eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt wird, muss der Sponsor den Ergebnisbericht über die klinische Prüfung nach § 42b Absatz 2 AMG innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung vorlegen.

Sofern für eine klinische Prüfung Anzeigepflichten nach § 42b Absatz 1 und 2 AMG bestehen, sind diese Berichte getrennt unter Wahrung der jeweiligen Fristen vorzulegen, da sich die Verpflichtung an unterschiedliche Adressaten richtet. Sofern ein nach § 42b Absatz 1 oder 2 AMG erforderlicher Bericht bereits in der Datenbank nach § 67a AMG veröffentlicht ist, sollte darauf Bezug genommen werden. Nähere Einzelheiten zur Bezugnahme und zu dem zu verwendenden Format werden in einer separaten Bekanntmachung festgelegt.

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMNOG (1. Januar 2011) bereits zugelassen/für das Inverkehrbringen genehmigt waren, gilt die Übergangsvorschrift des § 145 AMG. Danach müssen die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 42b Absatz 1 AMG oder vom Sponsor nach § 42b Absatz 2 AMG erstmals innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Regelung zu § 42b AMG veröffentlicht werden (d. h., bis spätestens 1. Juli 2012).

Die Regelung gilt rückwirkend für alle klinischen Prüfungen, die den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis der EU entsprechen mussten, die in der Richtlinie 2001/20/EG enthalten sind und im Jahr 2004 in den §§ 40 bis 42 AMG³⁾ und der GCP-Verordnung in nationales Recht umgesetzt wurden.

3. Welche Ergebnisberichte über klinische Prüfungen werden von der Veröffentlichungspflicht erfasst?

Nach § 42b Absatz 1 AMG sind das Ergebnisberichte über konfirmatorische klinische Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels (vgl. hierzu auch die Amtliche Begründung). Das sind solche klinischen Prüfungen, in der die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis erhoben wurden (in der Regel Phase III und, sofern die Zulassung vor Abschluss der Phase III erteilt wird, Phase II).

Nach § 42b Absatz 2 AMG sind das Ergebnisberichte über alle klinischen Prüfungen, die mit zugelassenem/im zentralen Ver-

Wer wird gesetzlich zur Veröffentlichung der Ergebnisberichte veranlasst?

- § 42b Absatz 1 AMG richtet sich an den **pharmazeutischen Unternehmer** mit Sitz in der EU/EWR, sofern dieser in DE ein nach § 21 AMG oder im zentralen Verfahren zugelassenes Humanarzneimittel in den Verkehr bringt
- Die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisberichte über klinische Prüfungen besteht unabhängig davon, ob sich ein oder mehrere der genutzten Prüfzentren in Deutschland befunden haben, d.h., auch dann, wenn die klinische Prüfung komplett im Ausland durchgeführt wurde
- § 42b Absatz 2 AMG richtet sich an **Sponsoren im Sinne von § 4 Absatz 24 AMG** mit Sitz in der EU/EWR, sofern sich mindestens eines der genutzten Prüfzentren in Deutschland befunden hat

Bis wann sind die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen vorzulegen?

Pharmazeutische Unternehmer

- Der Ergebnisbericht nach § 42b Abs. 1 AMG muss vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von 6 Monaten nach Erteilung der Zulassung vorgelegt werden (dies ist auch auf nachträgliche Änderungen der Zulassung zu übertragen).
- Zur Beschleunigung des Verfahrens sollte der Ergebnisbericht über klinische Prüfungen vorzugsweise bei der zuständigen Bundesoberbehörde bereits mit dem Antrag auf Zulassung nach § 21 AMG eingereicht werden.
- Bei Änderung der Zulassung sind dann Berichte nach § 42 Abs. 1 AMG einzusenden, wenn die beantragten Änderungen auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen basieren

Sponsoren

- Sofern die klinischen Prüfungen mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt werden, muss der Sponsor den Ergebnisbericht über klinische Prüfungen nach § 42b Absatz 2 innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung vorlegen

Falls Abs. 1 und 2 zutreffen

- Sofern für eine klinische Prüfung Anzeigepflichten nach § 42b Abs. 1 **und** 2 AMG bestehen, sind diese Berichte **getrennt** unter Wahrung der jeweiligen Fristen vorzulegen, da sich die Verpflichtung an unterschiedliche Adressaten richtet. Sofern ein nach § 42b Abs. 1 oder 2 AMG erforderliche Bericht bereits in der Datenbank nach § 67a AMG veröffentlicht ist, sollte darauf Bezug genommen werden. Nähere Einzelheiten zur Bezugnahme und zu dem zu verwendenden Format werden in einer gesonderten Bekanntmachung festgelegt

Bis wann sind die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen vorzulegen?

- Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMNOG (1.1.2011) bereits zugelassen / für das Inverkehrbringen genehmigt waren, gilt die Übergangsvorschrift des § 145 AMG
- Danach muss der Ergebnisbericht über klinische Prüfungen vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 42b Absatz 1 oder vom Sponsor nach § 42b Absatz 2 erstmalig innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Regelung zu § 42b AMG veröffentlicht werden (d. h., bis spätestens 1.7.2012)
- Die Regelung gilt rückwirkend für alle klinischen Prüfungen, die seit dem 6.8.2004 von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden

Welche Ergebnisberichte werden von der Veröffentlichungspflicht erfasst?

- Entsprechend § 42b **Absatz 1** AMG sind vom Pharmazeutischen Unternehmer Ergebnisberichte über *konfirmatorische klinische Prüfungen* zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels vorzulegen (vgl. hierzu auch amtliche Begründung)
 - Konfirmatorische klinische Prüfungen sind solche klinischen Prüfungen, in denen die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis durchgeführt wurden (i. d. R. Phase III und, sofern die Zulassung vor Abschluss der Phase III erteilt wird, Phase II).

- Gemäß § 42b **Absatz 2** AMG sind die Ergebnisberichte über alle klinischen Prüfungen, die mit zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden, unabhängig davon, ob der Sponsor gleichzeitig pharmazeutischer Unternehmer ist oder nicht

Werden von § 42b Abs. 1 AMG auch Bioäquivalenzstudien für Zulassungen generischer Arzneimittel erfasst?

- Bioäquivalenzstudien sind zwar "mittelbar confirmatorisch" für die Zulassung eines generischen Arzneimittels, für die Öffentlichkeit und die Wissenschaft sind sie aber ohne besondere Aussagekraft, weil es bei ihnen allein um die Bestätigung der pharmakokinetischen Vergleichbarkeit geht
- Von Interesse für die Öffentlichkeit sind aber die confirmatorischen Daten des Originatorpräparats, die der Zulassung eines generischen Arzneimittels zu Grunde liegen. Daher soll für das betroffene generische Arzneimittel ergänzend zu der Angabe, dass für dieses Arzneimittel keine confirmatorischen klinischen Studien i. S. d. § 42b AMG vorliegen, eine Verknüpfung zum Originatorpräparat und dessen Berichten nach § 42b AMG erfolgen
- *Zur Herstellung dieser Verknüpfung soll der Inhaber der Zulassung eines generischen Arzneimittels die Bezeichnung des Originatorpräparats und dessen Zulassungsnummer sowie für dessen confirmatorische klinische Prüfungen die EudraCT-Nummer angeben*

Arzneimittel, die keine klinische Prüfungen benötigen

- Ist der § 42b AMG auf andere Arzneimittel als generische Arzneimittel anzuwenden, für die keine konfirmatorischen klinischen Prüfungen vorgelegt werden (z.B. Homöopathika oder Parallelimporte)?
- § 42b AMG findet in den Fällen keine Anwendung, in denen kraft Gesetzes im Rahmen der Zulassung keine Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorgelegt werden müssen

Hängt die Veröffentlichungspflicht davon ab, ob die klinischen Prüfungen zu Änderungen der Zulassung / zentralen Genehmigung für das Inverkehrbringen führen?

- Nach § 42b **Absatz 1** AMG sind alle klinischen Prüfungen zu veröffentlichen, die confirmatorisch für die Erstzulassung oder eine Änderung der Zulassung sind
 - Davon umfasst sind somit auch solche klinischen Prüfungen, die im Zusammenhang mit einer Änderungsanzeige nach § 29 AMG vorgelegt werden

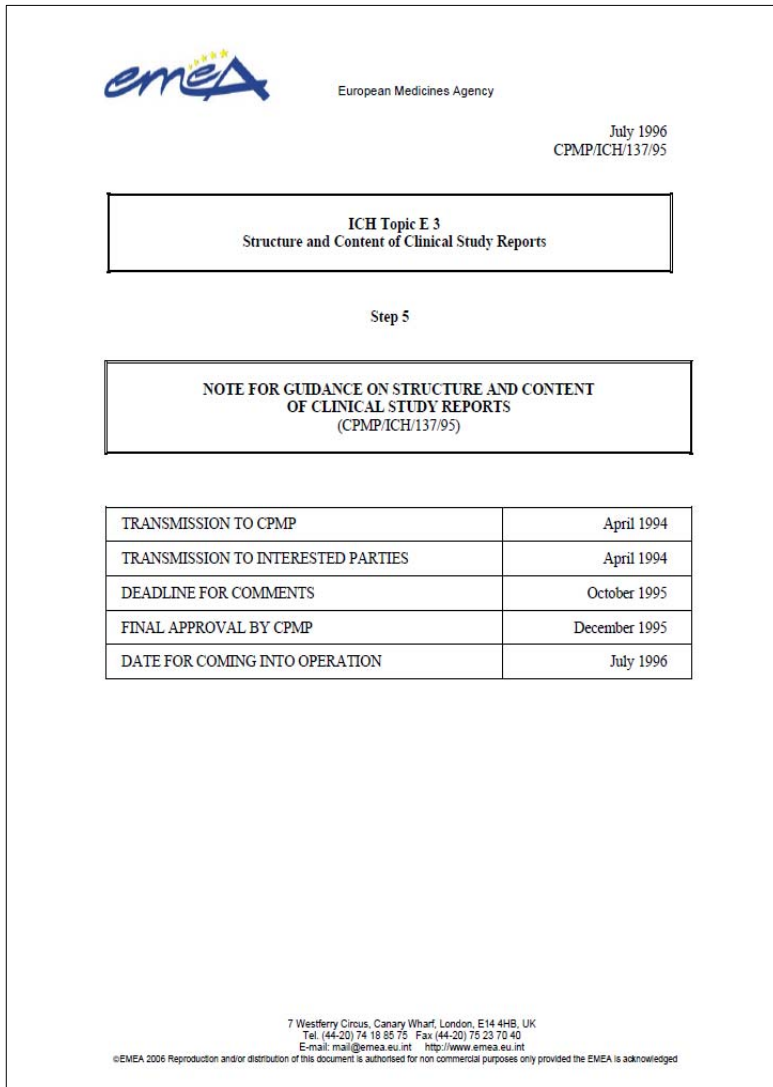
- § 42b **Absatz 2** AMG enthält, anders als Absatz 1, keine Beschränkung auf confirmatorische klinische Prüfungen. Daher sind von Absatz 2 alle klinischen Prüfungen umfasst, unabhängig davon, ob sie in der Zulassung einen Niederschlag gefunden haben oder nicht. Häufig sind das klinische Prüfungen der Phase IV oder IIIb


Anforderungen für die Vorlage des Ergebnisberichts über klinische Prüfungen

- Die Erstellung des Ergebnisberichts über klinische Prüfungen ist gemäß der ICH E 3 Leitlinie* vorzunehmen, die ein Beispiel für eine Synopse enthält. Die Ergebnisberichte sollen daher gemäß dem Format der Anlage vorgelegt werden

- * ICH E 3 "Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports", CPMP/ICH/137/95

ICH E3: Structure and Content of Clinical Study Report




 European Medicines Agency

July 1996
CPMP/ICH/137/95

ICH Topic E 3
Structure and Content of Clinical Study Reports

Step 5

NOTE FOR GUIDANCE ON STRUCTURE AND CONTENT
OF CLINICAL STUDY REPORTS
(CPMP/ICH/137/95)

TRANSMISSION TO CPMP	April 1994
TRANSMISSION TO INTERESTED PARTIES	April 1994
DEADLINE FOR COMMENTS	October 1995
FINAL APPROVAL BY CPMP	December 1995
DATE FOR COMING INTO OPERATION	July 1996

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
 Tel. (44-20) 74 18 85 75 Fax (44-20) 75 23 70 40
 E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int
©EMEA 2006. Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged.

- Grundsätzlich soll ein Studienbericht entsprechend der Leitlinie ICH E3 abgefasst sein. Der Ergebnisbericht muss nach den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis verfasst sein und sich an der Synopse eines „Clinical Study Reports“ orientieren.

ICH E3: Structure and Content of Clinical Study Report

ANNEX I

SYNOPSIS

Name of Sponsor/Company:	Individual Study Table Referring to Part of the Dossier	<i>(For National Authority Use only)</i>
Name of Finished Product:		
Name of Active Ingredient:		
Volume:		
Page:		
Title of Study:		
Investigators:		
Study centre(s):		
Publication (reference)		
Studied period (years): (date of first enrolment) (date of last completed)	Phase of development:	
Objectives:		
Methodology:		
Number of patients (planned and analysed):		
Diagnosis and main criteria for inclusion:		
Test product product, dose and mode of administration, batch number:		
Duration of treatment:		
Reference therapy, dose and mode of administration, batch number		

© EMEA 2006 37

Name of Sponsor/Company:	Individual Study Table Referring to Part of the Dossier	<i>(For National Authority Use only)</i>
Name of Finished Product:		
Name of Active Ingredient:		
Volume:		
Page:		
Criteria for evaluation:		
Efficacy		
Safety		
Statistical methods:		
Summary - Conclusions		
Efficacy Results:		
Safety Results:		
Conclusion		
Date of report		

© EMEA 2006 38

Anlage der Bekanntmachung zu § 42b AMG

- Inhalte des Ergebnisberichts
- Angaben zu Protokoll-Amendments und Studienunterbrechungen/ Studienabbrüchen können innerhalb der PDF-Datei als zusätzliche Seiten angehängt werden
 - Mehrere PDF-Dateien können nicht verarbeitet werden

Anlage

Mindestangaben für den Ergebnisbericht über eine klinische Prüfung nach der ICH E 3 Leitlinie*)

- 1) Name of Sponsor/Company
- 2) Name of Finished Product
- 3) Name of Active Substance
- 4) Individual Study Table: Referring to Part of the Dossier (Volume, Page)
Anmerkung: Diese Angabe ist nur bei Einreichung in Zusammenhang mit einem Zulassungsdossier erforderlich
- 5) Title of Study
Anmerkung: Es muss klar hervorgehen, dass die letzte Protokollversion einschließlich aller Amendments gemeint ist, die Amendments sind anzugeben und zu identifizieren
- 6) Investigators
- 7) Study centre(s)
- 8) Publication (reference)
- 9) Studied period (years): date of first enrolment, date of last completed
Anmerkung: Hier sollen auch Studienunterbrechungen und vorzeitige Studienbeendigungen/Studienabbrüche unter Angabe der Gründe aufgeführt werden
- 10) Phase of development
- 11) Objectives
- 12) Methodology
- 13) Number of patients (planned and analysed)
- 14) Diagnosis and main criteria for inclusion
- 15) Test product, dose and mode of administration, batch number
- 16) Duration of treatment
- 17) Reference therapy, dose and mode of administration, batch number
- 18) Criteria for evaluation: Efficacy, Safety
- 19) Statistical methods
- 20) Summary – Conclusions: Efficacy Results, Safety Results, Conclusion
- 21) Date of report.

*) ICH E 3 „Structure and Content of Clinical Study Reports, Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports“, CPMP/ICH/137/95

Anforderungen für die Vorlage des Ergebnisberichts über klinische Prüfungen

- Die Angaben müssen die Anforderungen des § 42b Absatz 3 AMG erfüllen und können in deutscher oder in englischer Sprache gemacht werden.
- Die Ergebnisberichte sind gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen und müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen enthalten, unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind.
- Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfungen müssen ebenfalls gemacht werden.
- Der Ergebnisbericht über klinische Prüfungen muss den Namen und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers (im Falle des § 42b Absatz 1 AMG) oder des Sponsors (im Falle des § 42b Absatz 2 AMG) enthalten und soll auch die Prüfärzte nennen.
- Der **jeweilige Verfasser** des Berichts hat sicherzustellen, dass darin keine personen-/patientenbezogenen Daten oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten sind.

Anforderungen für die Vorlage des Ergebnisberichts über klinische Prüfungen

- Die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen sind der zuständigen Bundesoberbehörde in **elektronischer Form zuzuleiten**. Einzelheiten zu dem zu verwendenden Format werden in einer gesonderten Bekanntmachung festgelegt
- Den Ergebnisberichten über klinische Prüfungen ist eine schriftliche Versicherung des pharmazeutischen Unternehmers / des Sponsors beizufügen, dass die Daten in den Ergebnisberichten ordnungsgemäß erhoben wurden und richtig sind
- Aussagen, die ggf. als Werbung verstanden werden könnten, sind nicht akzeptabel und haben zu unterbleiben.

Anforderungen für die Vorlage des Ergebnisberichts über klinische Prüfungen

- Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Angaben in der Synopse (und beigefügte Daten / Dokumente), im Zweifelsfall werden zusätzliche Informationen angefordert und geprüft
- Die Ergebnisberichte über klinische Prüfungen werden mit einem Hinweis versehen, dass dies die Daten des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sind
- Die Veröffentlichung der Ergebnisberichte über klinische Prüfungen erfolgt beim DIMDI, Querverweise darauf finden sich auf der jeweiligen Internetseite des BfArM oder des PEI

Elektronische Einreichung

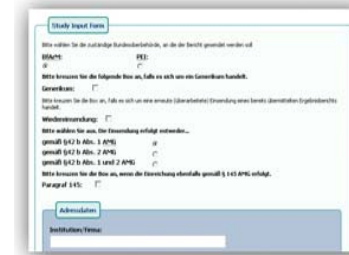
- Ziel
 - Komfortables Einreichungsportal innerhalb der PharmNet.Bund mit Zugriff auf weitere PharmNet.Bund-Daten zur Qualitätssicherung

- Status
 - Planungen zur Entwicklung des PharmNet.Bund-Portals sind vorangeschritten
 - Realisierung in Abhängigkeit von anderen PharmNet.Bund-Prioritäten
 - Entwicklung einer Web-basierten Zwischenlösung (Web-Portal)

- Web-Portal
 - Beta-Test: Q1 / 2012
 - Launch: 20. April 2012

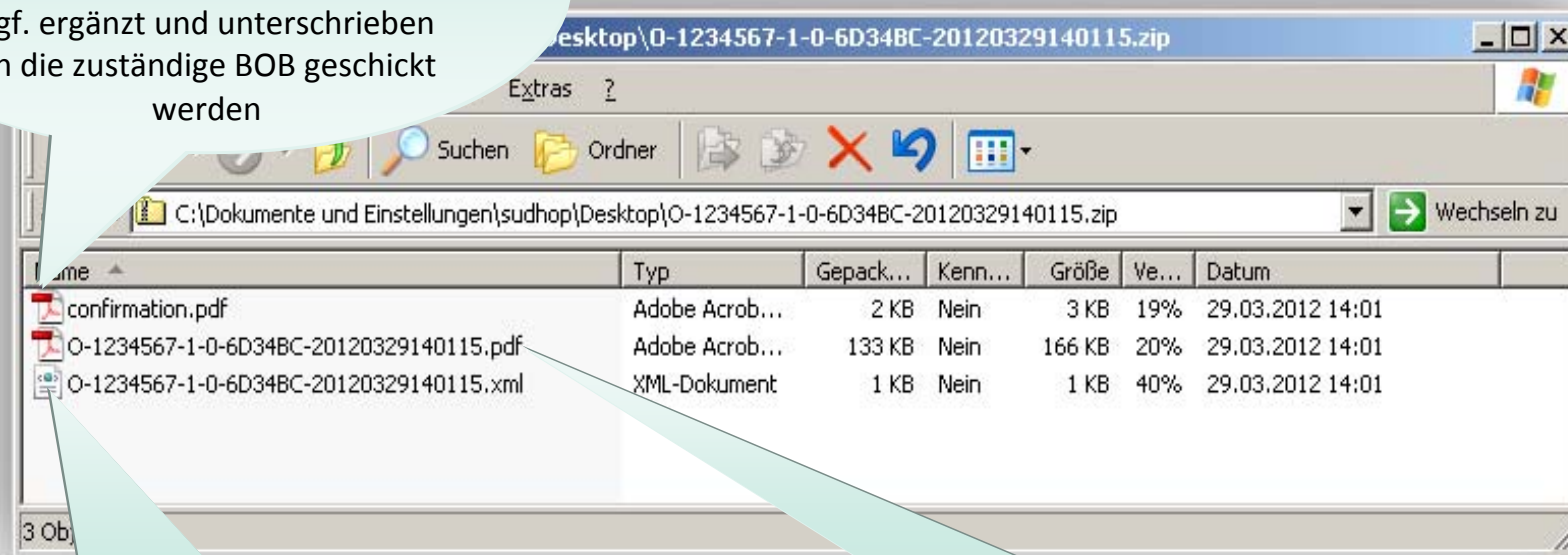
Funktionen des Webportals

1. Abfrage der relevanten Meta-Informationen und Erzeugung einer entsprechenden XML-Datei
2. Upload des Ergebnisberichts im PDF-Format im Portal
3. Erzeugung einer ZIP-Datei mit XML- und PDF-Datei und einem Bestätigungsschreiben durch das Portal
4. Versand per E-Mail an BOB und Einreicher durch das Portal



Inhalt der ZIP-Datei

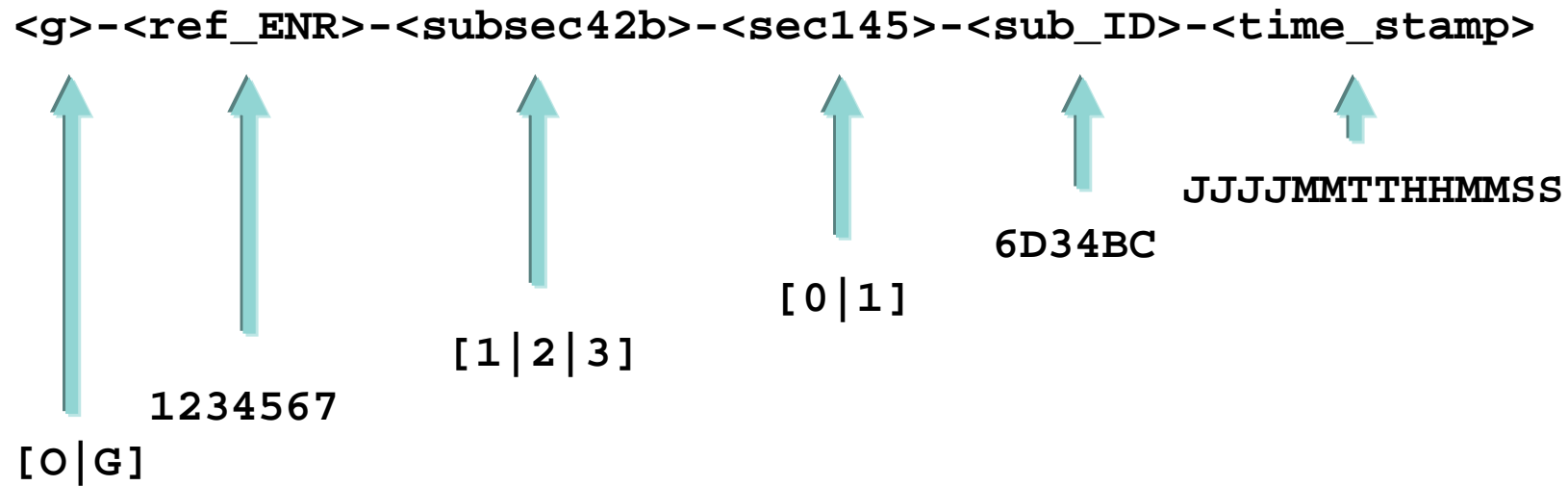
Vorbereitetes Schreiben zur Bestätigung der Einsendung. Die PDF-Datei muss ausgedruckt, ggf. ergänzt und unterschrieben an die zuständige BOB geschickt werden



Meta-Informationen zum Ergebnisbericht, um die datentechnische Zuordnung zu Zulassungs- und Genehmigungsanträgen klinischer Prüfungen zu ermöglichen

Ergebnisbericht im Format der ICH E3 Synopse ergänzt um die Informationen nach § 42b Absatz 3 AMG

Was bedeutet `O-1234567-1-0-6D34BC-20120329140115.zip`?



O-1234567-1-0-6D34BC-20120329140115 bezeichnet einen Bericht, der nach § 42b Abs. 1 AMG für ein nicht-generisches Arzneimittel ohne Bezug auf § 145 AMG für die Zulassung mit der ENR **1234567** eingereicht wurde, die Einreichungsnummer **6D34BC** aufweist und am **29.03.2012** um **14:01:15** Uhr per Upload an das Portal übermittelt wurde

Verarbeitung bei den BOB

