



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

AGES PharmMed:
gestern – heute - morgen

Chargenprüfung für Human- und Tierarzneispezialitäten

Dr. Manuela Leitner

Dipl. Ing. Heidemarie Schindl

15. Mai 2007

EU Directive 2001/83/EC

Gemeinschaftskodex für Human-Arzneimittel – Sicherheit für die Bevölkerung im Hinblick auf Gewinnung, Herstellung, Vertrieb und Einsatz von Human-Arzneimitteln

Geltungsbereich: Industriell hergestellte Arzneimittel inklusive Plasmaproducte

Artikel 114

Entscheidung über Chargenfreigabe bestimmter Arzneimittel obliegt nationaler Gesetzgebung der einzelnen Mitgliedsstaaten

EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release – OCABR; (Vaccines and Blood Products)

Bezugsdokument: EU Dir. 2001/83/EC, Art. 114

OCABR – Product related Guidelines

- Human Plasma (pooled and treated for virus inactivation)
- Clotting Factor Concentrates, Plasma Inhibitor Concentrates and Fibrin Sealants
- Human Immunoglobulin
- Human Albumin
- Vakzinen: FSME, H5N1, Influenza
- Official Control Authority Protocol for Approval of Plasma Pools

Council Directive 2001/82/EC amended by Directive 2004/28/EC

Geltungsbereich: immunologische Tierarzneimittel

Artikel 81

Zulassungsinhaber:

- Qualitätskontrolle entsprechend gültiger Zulassung
- QP unterfertigte Qualitätskontrollreports
- ausreichende Anzahl an Proben bis zum Ablaufdatum

Artikel 82

Behörde:

- darf Proben zur Testung und Herstellungsprotokolle vor Inverkehrbringen anfordern (Zertifikatausstellung binnen 60 Tagen)
- Behörde informiert Mitgliedsstaaten und EDQM über praktische Durchführung von Tests
- gegenseitige Anerkennung der Testergebnisse
- Rapid Info an betroffene Mitgliedsländer

Procedure for a harmonised application of article 81 for official batch protocol review (OBPR) of IVMPs in the European Community PA/PH/OMCL (07) 16 DEF October 31, 2005

Procedure for application of article 82 for official control authority batch release (OCABR) of IVMPs in the European Community PA/PH/OMCL (07) 15 DEF, October 31, 2005

OCABR – 15 produktspezifische Technische Richtlinien

„Shortlist“

- Aujeszky Disease
- Brucellose
- Pferdegrippe
- Infektiöse Bovine Rhinotracheitis
- Newcastle Disease
- Tollwut (Füchse/Haustiere)
- Erysipeloid (Schweinerotlauf)
- Tuberkulose

5 Modell Protokolle für Hersteller

Vorlagen, die relevante Information zu Herstellung und Qualitätskontrolle beinhalten

Live viral vaccines

Live bacterial vaccines

Inactivated viral vaccines

Inactivated bacterial vaccines

Tuberculin PPD/Brucellin preparations

AMG – Arzneimittelgesetz

Behandelt Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln

§ 26 – Chargenfreigabe

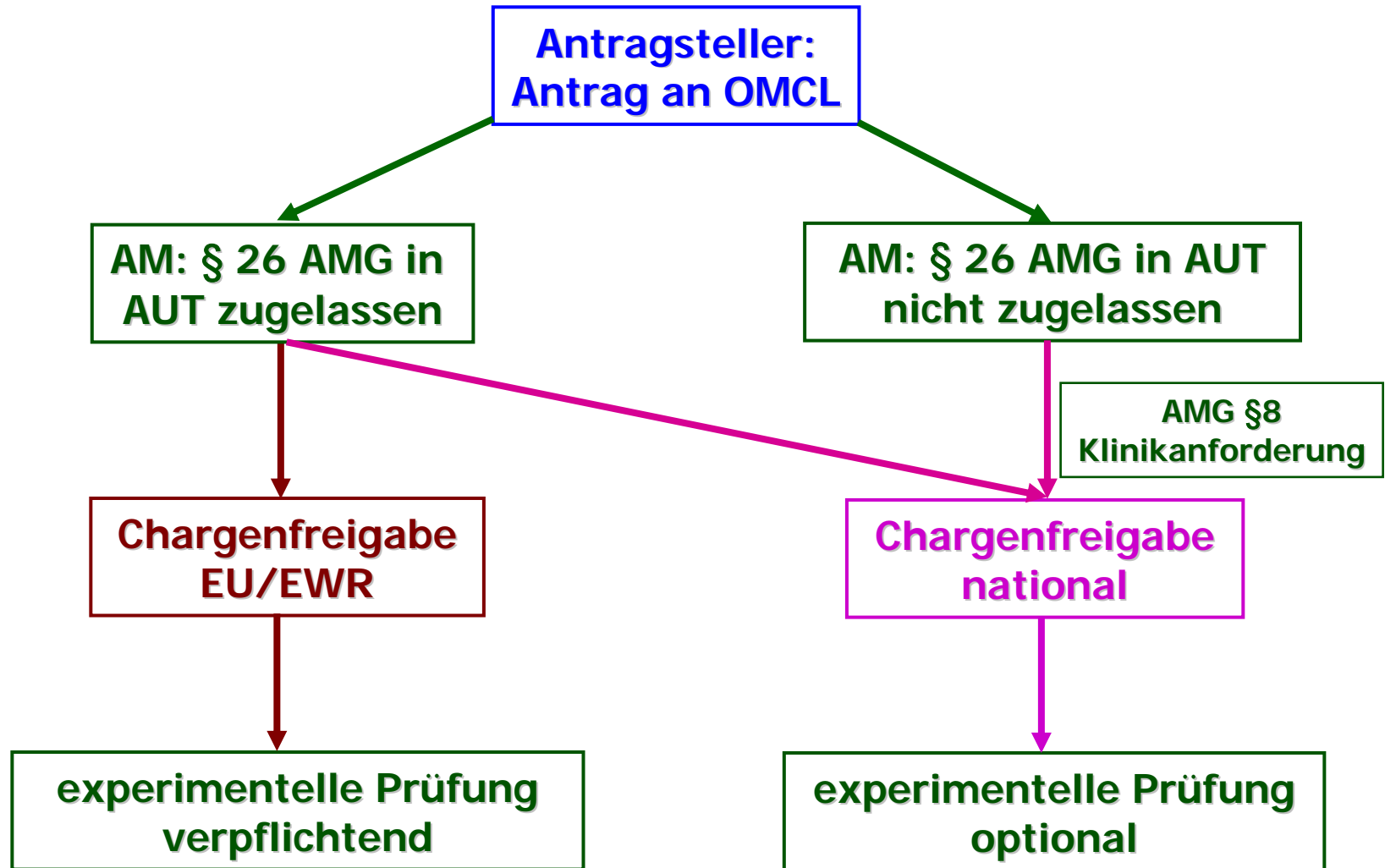
Bezugsdokument: EU Dir. 2001/83/EC, Art. 114

(1) Regelt Chargenfreigabe von AM zur Anwendung am Menschen und am Tier (Immunologika gem. § 16 Tierseuchengesetz):

- a) Arzneispezialitäten mit menschl. **Blut/Blutplasma** als Ausgangsstoff
- b) **Immunologische** Arzneispezialitäten – Impfstoffe, Toxine, Sera, Allergene, soweit diese...

- Lebendimpfstoffe
- Primärimmunisierung von Kleinkindern/andere Risikogruppen
- Immunisierungsprogramme im Rahmen des öffentl. Gesundheitswesens
- Arzneispezialitäten neu zugelassen, mit neuen Techniken hergestellt oder für Hersteller neu (best. Übergangszeitraum)

§ 26 (3) BMGFJ benennt **Prüfinstitut**, welches **staatliche Chargenfreigabe** durchführen darf – Überprüfung, ob Charge den in der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht bzw. bei nicht zugelassenen AM dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.



Nach/während Chargenprüfung

Freigabe
EU/EWR
bzw. national

Keine
Entscheidung
binnen 60
Tagen

Beanstandung
durch OMCL

Rückziehung
durch
Antragsteller

Antragsteller: Antrag
auf Entscheidung
durch Bundesamt

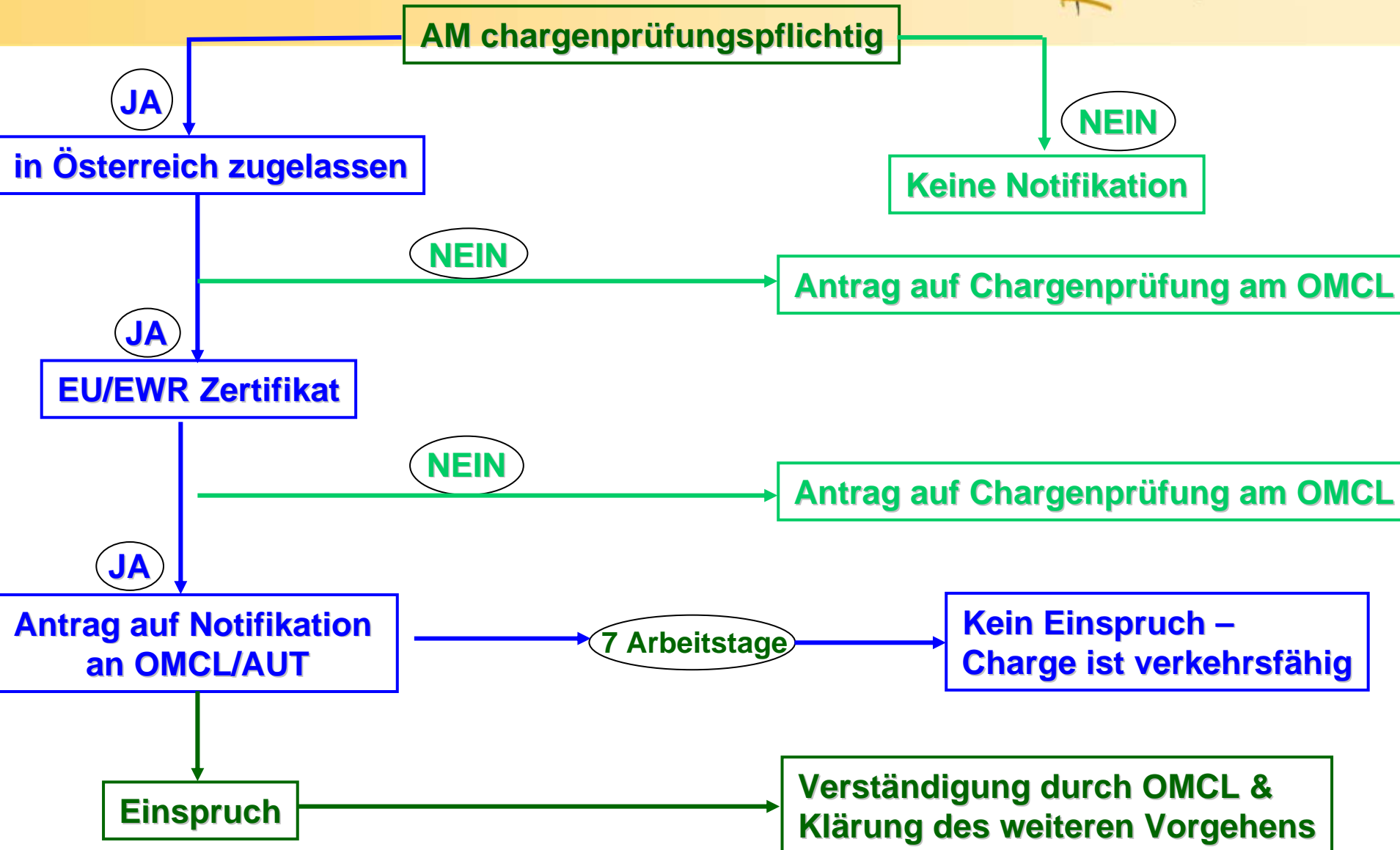
Meldung an OMCL
Network und
Bundesamt &
Antragsteller

Meldung an
OMCL Network
und Bundesamt

Ablehnender
Bescheid

Freigabe
bescheid

Chargenfreigabe in Österreich - Notifikation



<http://www.ages.at>

Aktuelle Antragsvorlagen zur Chargenfreigabe unter folgendem Pfad:



F_L36_CFGAntrag Antrag auf Chargenfreigabe
F_L37_MIF Marketing Information Form



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at