

Dokumentation für die Zulassung topischer Hilfsstoffe

Dr. Lutz Müller
Dr. Regenold GmbH, Badenweiler

Für Hilfsstoffe, die in Arzneimitteln enthalten sind, müssen beim Antrag auf Zulassung Unterlagen einreicht werden. Der Antrag auf Zulassung muss innerhalb der EU im Common Technical Document (CTD) Format einreicht werden. Dies kann in Papierform oder elektronisch erfolgen (eCTD).

Das CTD/eCTD gibt nur das Format bzw. den Ort an dem die Unterlagen eingefügt werden müssen an, der Inhalt wird durch die entsprechenden Guidelines vorgegeben. Um eine rasche Bearbeitung durch die Zulassungsbehörden sicher zu stellen, müssen die Informationen an der vorgesehenen Stelle in die Dokumentation eingefügt werden.

In Module 1 werden Angaben zur Zusammensetzung eingefügt. Module 2 fasst die Unterlagen der weiteren Module 3 – 5 zusammen und gibt eine kritische Bewertung dieser Angaben, wobei dies gleichermaßen auch für Hilfsstoffe gilt.

In Module 3 werden die Angaben zur Herstellung und Prüfung der Hilfsstoffe eingefügt sowie die Untersuchungen, die im Laufe der pharmazeutischen Entwicklung mit dem Hilfsstoff durchgeführt wurden. In Abhängigkeit vom Status des Hilfsstoffes von arzneibuchmonographiert bis zum ersten Einsatz in einem Arzneimittel müssen nur wenige bis komplette Unterlagen analog zu einem Wirkstoff vorgelegt werden. Entsprechende Angaben können aus der „Guideline for Excipients in the Dossier for Marketing Authorisation“ entnommen werden. Für Hilfsstoffe, die nicht arzneibuchmonographiert sind, aber bereits in Arzneimitteln eingesetzt werden, muss der Antragsteller anhand der Erfahrung und Funktionalität des Hilfsstoffes selbst entscheiden und begründen, welche Unterlagen eingereicht werden müssen. In Module 4 werden die präklinischen Studien (Kinetik, Toxikologie), welche mit dem Hilfsstoff gemacht wurden, vorgelegt. In Module 5 müssen entsprechende Studie, welche mit dem Hilfsstoff am Menschen gemacht wurden, eingereicht werden. Ebenso sollte in Module 5 in den klinischen Studien auch die komplette Zusammensetzung des geprüften Arzneimittels angegeben sein.

Generell sollte bei der Zusammenstellung der Unterlagen in der Einleitung das Ziel und die Strategie vorgestellt werden. In der Zusammenfassung der Arbeiten sollten wesentliche Ergebnisse detailliert dargestellt und auch Entscheidungen begründet werden. Am Ende sollte dann noch eine Bewertung der Arbeiten gemacht werden. Analytische Methoden sollen so genau beschrieben sein, dass diese von einem Fachlabor durchgeführt werden können und ggf. müssen die entsprechenden Validierungsergebnisse beigefügt sein. Bei toxikologischen Studien muss die entsprechende GLP Bescheinigung im Studienbericht enthalten sein.