

Vom BSYT Studium in die Arzneimittelzulassung

Dipl.-Ing. Matthias Borowiak, BSYT Jahrgang 2005

Warum Zulassung von Arzneimitteln?



1937: Sulfanilamid® Skandal:

In den USA sterben 107 Menschen an einem mit Diethylenglycol kontaminierten Arzneimittel

Einführung des weltweit ersten umfassenden Arzneimittelgesetzes mit Zulassungspflicht



1960er: Contergan® Skandal

1000de Kinder werden mit Mißbildungen geboren

Weltweit führen Länder Arzneimittelgesetze mit Zulassungspflicht ein.

Ziel der Zulassung von Arzneimitteln: nur sichere und wirksame Produkte am Markt



Nur wenn Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit hinreichend untersucht sind und der Nutzen eines Arzneimittels seine Risiken überwiegt, darf es vermarktet werden.

Aufgabe der Zulassung:

Interface zwischen Firma und Behörde zur Kommunikation von Qualität/ Sicherheit/ Wirksamkeit von Arzneimitteln:



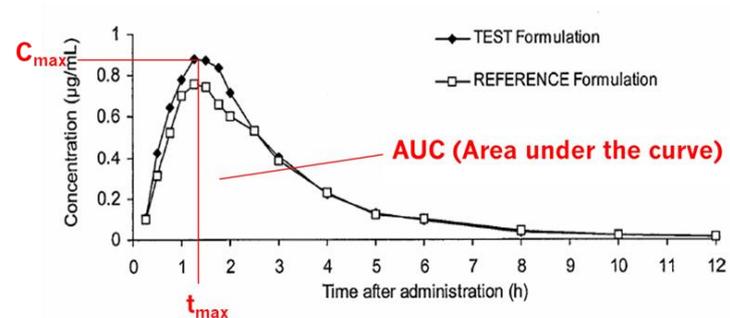
Changes:

Sicht der Zulassung: Gleiches Produktprofil trotz Änderung im Detail

Änderungen an Arzneimitteln können aus vielen Gründen sinnvoll sein:

- Anpassung an Stand der Technik
- Optimierung von Prozessen
- „Scaling“ um neue Bedarfe zu decken
-

Das zugelassene Produkt-Profil muß aber gleich bleiben!



AUC = Ausmaß

C_{max} = Ausmaß / Geschwindigkeit

t_{max} = Geschwindigkeit

Aufgaben und Kompetenzen der „Zulassung“:

„Good
Regulatory
Practice“:
Kompetenz
in....

1

Gesetzlichen, wissenschaftlichen, ethischen und administrativen Anforderungen, um

- die für eine Zulassungen nötigen Informationen zu kennen
- Daten zu Q/ S/ W bewerten zu können

2

Kommunikation in multi-funktionalen Netzwerken, um

- Strategien für Projekte mit zu entwickeln
- über regulatorische Anforderungen und Zeitlinien zu informieren

3

Dokumente-Management, um

- aus Informationen verschiedener Quellen ein Zulassungsdossier zu erstellen
- die aktuelle Dossieverson eindeutig zu kennen
- den Stand laufender Vorgänge zu überblicken

„Die Zulassung“: Viele Aufgaben für ein Ziel

