

Aufgabenstellung und erste Ergebnisse der Fachgruppe Optimierung von Zulassungsdossiers

Mitglieder der Fachgruppe:

Frau Dr. A. Förster, Frau Prof. Dr. H. Möller-Oeser,
Frau H. Petereit, Frau Dr. M. Schüssler
Herr Dr. B. Hachmeister, Herr Dr. M. Neufeld,
Herr Dr. Th. Reißer

Leitung:

Frau D. Laube-Friese, Herr Prof.Dr. R. Seitz

Zielsetzung

Die Fachgruppe möchte Empfehlungen für die Erstellung von Dossiers unter Berücksichtigung des Common Technical Document (CTD) vorstellen, die zur Verminderung von Mängeln in den Zulassungsunterlagen führen sollen und für die Verbesserung der Akzeptanz der Unterlagen durch Zulassungsbehörden hilfreich sein können.

Gemäß den Modulen des CTD soll für den Bereich der pharmazeutischen Qualität ein Arbeitspapier mit folgenden Schwerpunkten erstellt werden:

1. Qualität von bekannten Wirkstoffen
unter Berücksichtigung der Herstellung
2. Pharmazeutische Entwicklung
3. Spezifikation Wirkstoff/Fertigprodukt
4. Validierung
5. Stabilität

Charakterisierung der Qualität von bekannten Wirkstoffen unter Berücksichtigung der Herstellung

Empfehlung der DGRA-Fachgruppe Optimierung von Zulassungsdossiers, Federführung Frau Prof. Dr. Helga Möller-Oeser

1. Zielsetzung
2. Klassifizierung von Wirkstoffen und ihre Regelwerke
3. Charakterisierung der Qualität
4. Angaben zur Herstellung
 - Rohmaterialien
 - Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte
 - kritische Herstellungsstufen
 - kritische Prozessparameter
 - kritische Inprozesskontrollen
5. Dokumentation für Zulassungsunterlagen und Lieferverträge

Die Empfehlung der DGRA-Fachgruppe zum Thema

**Charakterisierung der Qualität von bekannten
Wirkstoffen unter Berücksichtigung der Herstellung**

ist ab Juni 2001 über die homepage der DGRA abrufbar

www.dgra.de