

# Statt Tonnen von Papier gehen bei der Arzneimittelzulassung DVDs auf die Reise

**DATENBANKEN:** Seit März 2010 gibt es in Deutschland bei der Zulassung von Arzneimitteln einen markanten Wandel. Seitdem sind erstmals rein elektronisch eingereichte Zulassungsdossiers für die Prüfung und Genehmigung eines Arzneimittels zugelassen. Für den gesamten Prozess aus Erstellung, Abstimmung, Prüfung, Freigabe, Transformation, Tracking und Archivierung der notwendigen Unterlagen sind elektronische Dokumenten-Management-Systeme (DMS) die erste Wahl.

VDI nachrichten, Düsseldorf, 26. 3. 10, pek

Klaus Menges, Referatsleiter beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der deutschen Zulassungsbehörde für Arzneimittel, bestätigt: „Seit März reicht die elektronische Einreichung für die Prüfung und Genehmigung eines Arzneimittels aus.“ Papierdossiers werden dann nur noch in einer Übergangszeit angenommen, die vermutlich bereits Anfang 2012 endet.

Pharmaunternehmen benötigen als Konsequenz aus dem Contergan-Skandal gemäß einer EWG-Richtlinie von 1965 eine Genehmigung für das „Inverkehrbringen von Arzneimitteln“. Mit dem Zulassungsantrag muss ein umfangreiches CTD-Dossier (Common Technical Document) vorgelegt werden, damit die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels überprüft werden kann. Eine typische Neueinreichung umfasst etwa 350 Ordner mit 500 000 Seiten. Zusätzlich entstehen nach der Zulassung nochmals 5000 bis 15 000 Seiten an Änderungsdokumenten, die ebenfalls eingereicht und zugelassen werden müssen. Laut Georg Brauers, Senior Manager bei Human Genome Sciences in Düsseldorf, gehen dann schon mal ganze Lkw-Ladungen voller Dokumentationspapiere quer durch Europa auf die Reise.

„Die Pharmaunternehmen haben 20 Jahre auf die Umstellung des papierbasierten Dossiers auf eine elektronische Einreichung gedrängt“, berichtet Wolfgang Witzel, CEO Lorenz Archivsysteme, „denn papierbasierende Prozesse sind zeit- und kostenaufwändig, ineffizient und fehlerbehaftet.“

Timm Pauli, Head of Global Regulatory Affairs bei Merck in Darmstadt, bemängelt die immer noch unzureichende Harmonisierung der internationalen

eCTD-Spezifikationen. Für immer wieder ähnliche Schritte bei der Zusammenstellung der Dossiers entstehen so Doppelt- und Mehrfach-Aufwände. Andreas Franken vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (B.A.H) nennt als Beispiel die Erstellung von Produktbeschreibungen bei einer zentralen Zulassung in den 27 europäischen Mitgliedstaaten.

Soll z. B. ein Wirkstoff in zwei Darrei-

## Arzneizulassung

- ▶ Eine typische Neueinreichung umfasst etwa 350 Ordner mit 500 000 Seiten. Für die Zulassung in anderen Ländern ging zuvor jedes Mal ein Lkw voller Papier oder bis zu 15 Paletten voller Dokumentationen auf die Reise. Bearbeitungsdauer oft mehr als zwei Jahre.
- ▶ Mit Dokumenten-Management-Systemen können Unternehmen Kosten senken, effizientere Prozesse erreichen und gleichzeitig die Umwelt entlasten. Das ist das Fazit einer Analyse der Analysten von Gartner über das Potenzial von ECM-Software (Enterprise Content Management). mo

chungsformen, mit zwei Wirkstärken und das in drei verschiedenen Packgrößen vermarktet werden, ergeben sich schon  $2 \times 2 \times 3 \times 27 = 324$  verschiedenen Texte. Zusätzlich sind 23 verschiedene Amts- und Arbeitssprachen und 27 unterschiedliche nationale Vorstellungen zu berücksichtigen. Um hier einen Überblick zu behalten, ist eine manuelle Pflege von Versions- und Trackinglisten nicht mehr praktikabel.

Die Praktiker aus Pharmaunternehmen wie Bayer Schering Pharma, Fresenius Kabi, Gebro Pharma, Merz Pharmaceuticals, PARI Pharma oder Roche Pharma bestätigen, dass 80 % des Aufwands durch die Pflege der Unterlagen (Maintenance) eines bereits zugelassenen Präparats entsteht. Mehrere Änderungen jährlich pro Produkt sind normal. „Hier ist die elektronische Unterstützung am wirkungsvollsten“, ergänzt Peter Bunse, Business Unit Manager beim DMS-Spezialisten fme AG. Große Pharmaunternehmen würden dafür bereits seit längerem Dokumenten-Management-Systeme (DMS) und spezielle Publishing-Tools nutzen.

Das Thema DMS habe laut Experten in der Pharmaindustrie inzwischen einen Reifegrad erreicht, der nun auch Unternehmen aus dem Mittelstand einen hohen Nutzen bieten könne.

MARTIN ORTGIES