

## FDA ermöglicht besondere Zulassungsform für Forschungszwecke

**Die „Investigational New Drug Application“ bietet Herstellern die Möglichkeit, Arzneimittel für Forschungszwecke oder Notsituationen genehmigen zu lassen.**

25.11.2020

Von **Susanne Scholl**

- ▶ [Drei Antragsformen sind möglich](#)
- ▶ [Antrag muss Sicherheit klinischer Tests für Probanden untermauern](#)

Nach den Regelungen der US-Bundesgesetze muss jedes Arzneimittel ein Zulassungsverfahren bei der FDA durchlaufen haben und zugelassen sein (approved marketing application), ehe es in den USA von Bundesstaat zu Bundesstaat vertrieben bzw. in das Zollgebiet eingeführt werden kann. Da Firmen häufig aber ein noch in der Forschung bzw. Untersuchung befindliches Produkt für Forschungszwecke in verschiedene Bundesstaaten verbringen müssen, wurde eine gesetzliche Ausnahmeregelung für diesen Zweck geschaffen.

Die IND („Investigational New Drug Application“ - [21 CFR § 312.23](#)) bietet Herstellern die Möglichkeit, diese Ausnahme für Forschungszwecke bei der FDA genehmigen zu lassen.

Während des Entwicklungs- und Forschungsprozesses für ein neues Arzneimittel ist es wichtigstes Ziel des Herstellers, festzustellen, ob das Produkt als für den Einsatz in der Humanmedizin ausreichend „sicher“ gelten kann und eine Wirkung aufweist, die eine Investition in seine kommerzielle Weiterentwicklung rechtfertigt. Ist die Entscheidung gefallen, ein Präparat weiterzuentwickeln, konzentriert sich der Hersteller darauf, alle Informationen zu sammeln, die er benötigt, um sicherzustellen, dass das Produkt keine unabwägbaren Risiken birgt, wenn es im Rahmen erster klinischer Studien und Versuchen am Menschen getestet wird.

Die Rolle der FDA bei der Weiterentwicklung eines neuen Arzneimittels beginnt, wenn der Hersteller oder Vertreiberkonzern des Mittels, nachdem er dieses im Hinblick auf seine pharmakologische Wirkung und Toxikologie in Tierversuchen getestet hat, das Präparat anschließend auf dessen diagnostische und therapeutische Wirkung am Menschen testen will.

Ab diesem Stadium ändert sich der rechtliche Status des Präparates gemäß den Bestimmungen des Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act). Es gilt gemäß den rechtlichen Bestimmungen nunmehr als neues Arzneimittel („New Drug“). Damit unterliegt es bestimmten Voraussetzungen des US-Kontrollsystems für Arzneimittel (Drug Regulatory System).

### Drei Antragsformen sind möglich

Bei „Investigational New Drug Applications“ ist je nach Sachlage zwischen drei Antragsformen zu unterscheiden:

-Investigator IND:

Diese wird der FDA durch einen Mediziner vorgelegt, der den Forschungsprozess sowohl angeregt hat als auch leitet und unter dessen direkter Anweisung das Versuchspräparat auch ausgegeben bzw. verabreicht wird. Er könnte eine Investigator IND entweder vorlegen, um die Forschung an einem bislang nicht zugelassenen Präparat oder an einem bereits zugelassenen Produkt für einen neuen Einsatzzweck oder für einen neuen Patientenkreis zu beantragen.

-Emergency Use IND

## FDA ERMÖGLICHT BESONDERE ZULASSUNGSFORM FÜR FORSCHUNGSZWECKE

Diese ermöglicht der FDA, den Einsatz eines noch im Forschungsstadium befindlichen Arzneimittels in einer Notsituation zu genehmigen, in der keine Zeit für die Vorlage einer klassischen IND im Sinne von 21 CFR § 312.23 bleibt. Diese Art der IND kann zum Beispiel für Patienten vorgelegt werden, auf die die Kriterien bereits existierender Forschungsprotokolle nicht zutreffen, oder wenn kein von der FDA zugelassenes Protokoll vorliegt. Weitere Informationen dazu finden Sie [hier](#).

-Treatment IND

Diese wird im Allgemeinen dann vorgelegt, wenn bei Arzneimitteln, die sich noch im Versuchsstadium befinden, in klinischen Tests für den Einsatz in ernsten oder lebensbedrohlichen Fällen positive Ergebnisse erzielt wurden, während die klinischen Tests zum Abschluss gebracht werden und die Prüfung des Arzneimittels durch die FDA (review) bereits stattfindet.

Daher ist grundsätzlich zwischen zwei Kategorien von IND zu unterscheiden:

- gewerblich (für Handelszwecke)
- für Forschungszwecke (nicht gewerblich)

### **Antrag muss Sicherheit klinischer Tests für Probanden untermauern**

Der Antrag muss Informationen zu den folgenden drei Bereichen beinhalten:

- Studien über die pharmakologischen und toxikologischen Ergebnisse bei Tierversuchen: Angaben, die eine Bewertung darüber zulassen, ob das Präparat als ausreichend sicher für erste Versuche am Menschen gelten kann. Hier müssen auch frühere Erfahrungen mit dem Arzneimittel beim Menschen angegeben werden, wenn vorhanden (häufig bei Einsatz des Produktes im Ausland, wenn das Produkt dort schon auf dem Markt ist).
- Herstellerinformation: Angaben hinsichtlich der Zusammensetzung, des Herstellers, der Stabilität des Mittels und der Kontrollen, die bei der Herstellung der Substanz und des Endproduktes erfolgen. Diese Informationen werden zusammengestellt, damit gesichert ist, dass die Herstellerfirma gemäß der Nachfrage regelmäßig Sendungen des Produktes herstellen und vertreiben kann.
- Klinische Protokolle und Informationen aus dem Forschungslabor: Detaillierte Protokolle für geplante klinische Studien um abschätzen zu können, ob erste Versuche Probanden eventuell nicht notwendigen Gefahren aussetzen. Außerdem sind Angaben zu den Qualifikationen der Forscher (im allgemeinen Mediziner) zu machen, die die Versuchsreihen beaufsichtigen, um abschätzen zu können, ob sie die notwendigen Qualifikationen aufweisen, um ihren Pflichten im Rahmen der Versuchsreihen nachzukommen. Auch müssen die Versuchspersonen ihre Einwilligung geben und die Studie durch ein Prüfungsgremium (Institutional Review Board (IRB)) geprüft werden.

Nachdem die IND dem Center for Drug Evaluation and Research (CDER) der FDA vorgelegt wurde, müssen Hersteller einen Zeitraum von dreißig Kalendertagen abwarten, bevor mit klinischen Versuchen begonnen werden kann. Während dieser Zeit kann die FDA die IND nach Sicherheitsaspekten überprüfen, um unnötige Gefahren für Versuchspersonen auszuschließen.

Die FDA und die EMA starteten am 1. September 2009 eine gemeinsame Initiative zur Überwachung klinischer Studien am Menschen gemäß der „Good Clinical Practice“ (GCP). Die GCP sind international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Grundsätzen aufgestellte Regeln für klinische Studien am Menschen. Die GCP Initiative soll den Schutz und die Einwilligung der Studienteilnehmer und eine möglichst hohe Qualität der Studienergebnisse gewährleisten.

Dieser Beitrag gehört zu:

[USA - Marktzugang für Arzneimittel](#)

## Mehr zu:

USA  
Zulassungsverfahren  
Zoll

## Kontakt

Susanne Scholl

Zollexpertin

 +49 228 24 993 348

 [Ihre Frage an uns](#)

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.