

Standardprüfung des Antrags dauert etwa zehn Monate

Nach der Registrierung prüft die FDA Zulassungsanträge für Arzneimittel eingehend auf Schwächen vorgelegter Untersuchungsergebnisse. Die FDA kann Vor-Ort-Inspektionen vornehmen.

25.11.2020

Von Susanne Scholl

- ▶ [Frühzeitige Einbindung der FDA ist ratsam](#)
- ▶ [Vereinfachte Darstellung des Prüfverfahrens für Arzneimittel](#)

Die Bearbeitungszeit teilt sich auf in die Zeit für die Durchsicht und Prüfung eines vorgelegten Antrags („Review“) und die Zeit für die Genehmigung („Approval Time“). Die „Approval Time“ kann nach Angaben der FDA länger dauern, da sie abhängig vom Input des Antragstellers ist.

Nach der Registrierung des Antrags überprüft ein Team aus Medizinerinnen, Chemikern, Mikrobiologen und weiteren Spezialisten des CDER (review team) den Antrag eingehend nach medizinischen, pharmakologischen, chemischen, statistischen und mikrobiologischen Gesichtspunkten (review). Der Schwerpunkt liegt hierbei auf den vom Hersteller eingereichten Daten zur der Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes und der Prüfung der Packungsbeilage. Das Team prüft den Antrag in erster Linie auf Schwächen vorgelegter Untersuchungsergebnisse.

Jedes Mitglied des Teams erstellt eine schriftliche Auswertung mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen zum Antrag. Die Auswertungen werden von den Teamleitern (team leader, division director je nach Art des Antrags) bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt.

In einigen Fällen setzt die FDA Gutachterausschüsse (advisory committees) ein, die der FDA Empfehlungen und Meinungen von unabhängigen Experten übermitteln. Dies nutzt die FDA zum Beispiel bei Produkten, deren Zulassung viele Fragen aufwirft oder bei Produkten, die erstmalig für eine bestimmte Indikation eingesetzt werden sollen.

Am Ende des Review Prozesses erörtert die FDA mit dem Hersteller über die Etikettierung und die Packungsbeilage. Sämtliche in der Packungsbeilage definierten Angaben müssen durch Daten in der NDA belegt sein.

Während des Überprüfungsverfahrens nehmen FDA-Mitarbeiter vor-Ort-Inspektionen der Herstellungsanlagen und der Labore für klinische Tests der Hersteller vor. Hierbei werden Herstellungsstandards gemäß den „Good Manufacturing Practice“ überprüft.

Danach beginnt die „[Approval Time](#)“:

Entscheidet die FDA nach Abschluss der Prüfung zunächst gegen eine Zulassung, erhält der Hersteller einen „complete response letter“. Diese Mitteilung informiert ihn darüber, warum die FDA den Antrag nicht akzeptiert (zum Beispiel bei Zweifeln an der Sicherheit oder Wirksamkeit des Produktes) und welche Änderungen und Ergänzungen der Hersteller vornehmen muss. Dazu können zum Beispiel weitere Tests oder Versuche mit dem Präparat oder Ergänzungen der Packungsbeilage zählen.

Der Hersteller erhält dann die Gelegenheit zu einem Gespräch (hearing - 21 CFR 314.125)

Genehmigt die FDA ein neues Produkt, erhält der Hersteller eine positive Benachrichtigung (approval letter - [21 CFR§314.105](#)). Erst ab dem Zeitpunkt des Briefdatums kann das Arzneimittel in den USA vertrieben werden.

Frühzeitige Einbindung der FDA ist ratsam

Die FDA rät Arzneimittelherstellern, sich frühzeitig mit FDA-Mitarbeitern zu treffen, um über Inhalt und Form von Zulassungsanträgen für neue Arzneimittel zu beraten, insbesondere, wenn die Daten auf im Ausland durchgeführten klinischen Tests basieren. Die FDA weist darauf hin, grundsätzlich nicht verfrüht mit der Produktion neuer Präparate für den US-Markt beginnen. Zunächst sollte immer die Entscheidung über die Zulassung eines Produktes abgewartet werden.

Im Regelfall ist der Abschluss der Prüfung bei Standardprodukten etwa zehn Monate nach der Vorlage des Zulassungsantrags zu erwarten (standard review). Bei Produkten mit prioritärem Status kann er sich auf sechs Monate verkürzen (priority review).

Weitere beschleunigte Prüfverfahren für neue Arzneimittel, mit denen erstmalig Krankheiten wirksam behandelt werden können oder die Vorteile gegenüber bereits existierenden Behandlungsformen aufweisen, sind die „Breakthrough Therapy“, „Accelerated Approval“ und „Fast Track“. [Hier](#) hat die FDA ausführliche Erläuterungen zu den Unterschieden zwischen diesen Verfahren veröffentlicht.

Hersteller von neuen Arzneimitteln können die Entscheidung der FDA, die Zulassung eines Produktes zu verweigern oder eine bereits bestehende Zulassung zurückzuziehen, von einem US-Berufungsgericht ihres Gerichtsbezirkes (United States court of appeals) oder dem Berufungsgericht des District of Columbia in Washington (United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit) gerichtlich überprüfen lassen (judicial review - 21 U.S. Code §355 (h)).

Vereinfachte Darstellung des Prüfverfahrens für Arzneimittel

1. Tierversuche
2. Investigational New Drug Application (IND) mit Vorschlägen für Tests am Menschen
3. Phase 1 Studien am Menschen (im Regelfall mit einer Gruppe von 20 bis 80 Testpersonen)
4. Phase 2 Studien am Menschen (im Regelfall mit einer Gruppe von bis zu 300 Personen)
5. Phase 3 Studien am Menschen (im Regelfall mit einer Anzahl von mehreren Hundert bis zu 3.000 Testpersonen)
6. Zeitspanne vor der Einreichung eines Zulassungsantrags (NDA); Zeit für Treffen zwischen Vertretern der FDA und den Herstellern eines neuen Arzneimittels
7. Vorlage des Zulassungsantrages NDA - offizieller Schritt und Frage an die FDA, das Präparat für den US-Markt zuzulassen
8. Die FDA hat 60 Tage Zeit, zu entscheiden, ob sie die NDA akzeptiert (file), damit der Antrag anschließend geprüft werden kann (review).
9. Wenn die FDA den Antrag akzeptiert, stellt sie ein Arbeiterteam zu Prüfung der Recherchen des Herstellers hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates.
10. Die FDA überprüft die ihr vorgelegten Informationen zur Etikettierung und Packungsbeilage.
11. Die FDA führt Inspektionen der Anlagen des Herstellers durch.
12. Mitarbeiter der FDA genehmigen die NDA (approval letter) oder lehnen sie mit einem „complete response letter“ ab.

Dieser Beitrag gehört zu:

[USA - Marktzugang für Arzneimittel](#)

STANDARDPRÜFUNG DES ANTRAGS DAUERT ETWA ZEHN MONATE

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.