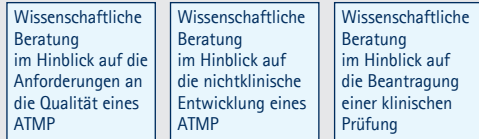


VON DER PRODUKTIDEE ZUR MARKTEINFÜHRUNG

Wissenschaftliche Beratung hinsichtlich Evaluierung vorhandener Daten



§ 4b Abs. 3 AMG:
national

Prozessbegleitende verfahrenstechnische Beratung durch das Paul-Ehrlich-Institut

ERGÄNZENDE INFORMATION

Broschüre Arzneimittel für Neuartige Therapien



// ANSPRECHPARTNER //

Telefon 06103 776162
E-Mail dktk@pei.de



Dr. med. Martina Schübler-Lenz



PD Dr. rer. nat. Matthias Renner



Dr. med. Klaus Rensing, MBA

IHR KONTAKT ZU UNS

Paul-Ehrlich-Institut
Medizinische Biotechnologie
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Telefon 06103 77 0

>> www.pei.de



Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.



// IN GUTER
ZUSAMMENARBEIT:
DKTK DEUTSCHES
KONSORTIUM FÜR
TRANSLATIONALE
KREBSFORSCHUNG //

März 2017



// BERATUNGANGEBOTE AM PAUL-EHRLICH-INSTITUT FÜR DAS DKTK //

Das Paul-Ehrlich Institut (PEI) unterstützt Forscher und Kliniker des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) mit regulatorischer Expertise. Die Unterstützung erfolgt im Rahmen kostenfreier Kick-Off-Meetings und/oder durch wissenschaftliche Beratungen (Scientific Advice).

Mitgliedern des DKTK wird empfohlen, sich frühzeitig mit dem PEI in Verbindung zu setzen, vorzugsweise in der „discovery phase“, wenn sich eine Arzneimittelentwicklung abzeichnet.

// KICK-OFF-MEETING (KOSTENFREI) //

ZIELE & INHALTE

- erste Diskussion eines geplanten Projektes/geplanter Projekte
- Austausch über neue Therapiekonzepte und Entwicklungskandidaten
- regulatorische Einordnung von Entwicklungskandidaten und Projekten
- Darstellung allgemeiner regulatorischer Anforderungen
- Erläuterung von Zuständigkeiten (PEI, BfArM, Landesbehörden, EMA)
- Allgemeine Information über regulatorische Verfahren, Abläufe und Zeitschienen am PEI und am BfArM
- Identifikation von Herausforderungen im Entwicklungsprozess
- Vorbereitung einer nationalen wissenschaftlichen Beratung
- ein Kick-Off-Meeting dient einer ersten Orientierung und ersetzt nicht ein detailliertes Beratungsgespräch

DURCHFÜHRUNG & ABLAUF

- es reicht ein formloser Antrag
- eine kurzfristige Terminvereinbarung wird angestrebt
Es wird empfohlen, spätestens zwei Wochen vor dem Kick-Off-Meeting Unterlagen (nicht mehr als 2-4 Seiten) einzureichen, die es den Experten des PEI ermöglichen, das Projekt kennenzulernen.
- Kick-Off-Meeting findet im PEI statt
- das PEI plant bis zu zwei Stunden für die informelle Diskussion des Forschungsprojektes und des regulatorischen Rahmens ein

UNTERLAGEN

In den Unterlagen sollte unter anderem folgende Information enthalten sein:

- Information zum Entwicklungskandidaten:
 - Zusammensetzung
 - Herstellungsverfahren und Stand der Realisierung
 - Überblick über die nicht-klinische Entwicklung und Stand der Vorarbeiten (proof of concept, in vitro-, in vivo-Untersuchungen)
- Überlegungen hinsichtlich der klinischen Entwicklung, Zielindikation
- kurzes Portrait der Forschungsgruppe

// NATIONALE WISSENSCHAFTLICHE BERATUNG (KOSTENPFLICHTIG) //

ZIELE & INHALTE

- wissenschaftliche Beratung zu den Anforderungen an Qualität und Herstellung eines Prüfpräparates, sowie den für die Genehmigung einer klinischen Prüfung erforderlichen nicht-klinischen und ggf. klinischen Daten
- Diskussion kritischer Aspekte und möglicher Lösungswege
- Diskussion des klinischen Entwicklungsplans
- Beratung ggf. bezüglich eines Environmental Risk Assessments (ERA)
- Identifizierung weiterer kritischer Aspekte und ggf. erforderlicher spezieller Expertise

DURCHFÜHRUNG & ABLAUF

- Die wissenschaftliche Beratung wird per Formular beantragt (*Formular unter <http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/pu/innovationsbuero/formular-firmenberatung.pdf?lob=publicationFile&v=8>*)
- Die Terminfindung benötigt einen ausreichenden Vorlauf
- Beratungsgespräche finden am PEI statt
- Das PEI plant zwei Stunden für die Diskussion ein
- Die Antragsteller präsentieren das Entwicklungsprojekt
- Wissenschaftlich-regulatorische Diskussion der vom Antragsteller formulierten Fragen und möglicher Lösungsansätze

UNTERLAGEN

Spätestens drei Wochen vor dem Beratungsgespräch sollten Unterlagen in Form eines Briefing-Dokumentes (max. 30 Seiten) an Innovation@pei.de eingereicht werden. Das Briefing-Dokument sollte die auf Seite 5 des Antragsformulars aufgeführten Informationen enthalten.