Arzneimittelzulassungen und Prüfverfahren beschleunigen

Categories : Messtechnik & Analytik

Date : 29. Mai 2019

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder anderen pharmazeutischen Produkten ist mit einem umfangreichen Zulassungsverfahren verbunden. Vom Forschungsstart bis zur endgültigen Genehmigung vergehen oft Jahre, begleitet von enormen Kosten für die Hersteller.

Die Einreichung für Arzneimittelzulassungen erfolgt mittels vorgeschriebenem Dokumentenformat, dem Common Technical Document (CTD), und dessen elektronischer Entsprechung E-CTD (Electronic Common Technical Document). Ein CTD beziehungsweise E-CTD besteht aus insgesamt fünf Modulen in denen je nach Anforderung beispielsweise klinische und nichtklinische Studienberichte sowie Summaries eingereicht werden müssen. Bei umfangreichen Antragsstellungen können dies bis zu 10.000 unterschiedliche Dokumente sein. Die Zusammenstellung allein für nur eine Zulassung ist ein zeitaufwendiger und somit kostspieliger Prozess. Und nicht nur bei Neuzulassungen ist diese Vorgehensweise einzuhalten, auch bei Änderungen der Dosis, Arzneiform, et cetera bei einem bereits zugelassenen Medikament müssen die benötigten Unterlagen auf diesem Weg eingebracht werden.

Für diese Art von unternehmenskritischen Prozessen ist eine optimale Vorbereitung Grundvoraussetzung. Um die für die Zulassung notwendige Zusammenstellung und Aufbereitung der benötigten Unterlagen zu ermöglichen, stellen Insight Engines eine effiziente Lösung dar. Sie werden in der Industrie bereits zunehmend für die proaktive Informationsbereitstellung (Wissensmanagement, Enterprise Search) verwendet. Mithilfe von Methoden der künstlichen Intelligenz ermöglichen sie eine sogenannte 360-Grad-Sicht auf das gerade benötigte Expertenwissen.

Insight Engines verfügen unter anderem über direkte Schnittstellen zu Tools für Zulassungs- und Prüfverfahren etwa für die Erstellung von E-CTDs oder Dokumentationen für pre-approval inspections. Experten können dadurch binnen weniger Sekunden mit allen notwendigen Informationen versorgt und eine wertvolle Basis für die qualitativ hochwertige und effiziente Zusammenstellung aller benötigten Dokumente geschaffen werden. Auch relevante Dokumentationen aus bereits vorangegangen Zulassungsvorgängen oder Querverweise zu diversen Katalogen werden bei der Informationsabfrage berücksichtigt. Dadurch stellen sie auch bei Audits für Ad-hoc-Abfragen ein optimales Recherchetool dar.