

Amerikanische Gesundheitsbehörde (Food and Drug Administration)

Medikamente können schneller zugelassen werden, wenn die dafür notwendigen Anträge, so genannte New Drug Applications (NDAs), als voll durchsuchbare Adobe PDF-Dateien eingereicht werden.

DIE WICHTIGSTEN VORTEILE:

- Durch die Verwendung von Adobe PDF-Dateien können NDAs schneller geprüft werden, da online auf sie zugegriffen werden kann und nicht auf die Lieferung der entsprechenden Papierunterlagen gewartet werden muss.
- Eine schnellere Prüfung von NDAs im Adobe PDF-Format bewirkt, dass dringend benötigte Medikamente schneller auf den Markt kommen. Pharmaunternehmen können so täglich bis zu 1 Million Dollar an Entwicklungskosten sparen.
- Adobe Acrobat 4.0 wandelt Formatvorlagen aus Microsoft Word für Windows® automatisch in Lesezeichen um, so dass Pharmaunternehmen bei der Erstellung leicht navigierbarer elektronischer NDAs Zeit und Kosten sparen.
- Adobe Acrobat 4.0 beschleunigt die Erstellung von Prüfberichten, da die Prüfer Tabellen und Grafiken aus den Adobe PDF-Dateien der Pharmaunternehmen in Microsoft Word für Windows-Dateien kopieren können.
- Mithilfe der Funktion „Seiten vergleichen“ in Adobe Acrobat 4.0 können die Mitarbeiter verschiedene Versionen einer NDA nebeneinander vergleichen, Anmerkungen zusammenstellen und nach Datum oder Autor sortieren.
- Durch das Einreichen von Adobe PDF-Dateien anstelle von Papierdokumenten sparen Pharmaunternehmen die Ausgaben für den Versand von Unmengen an Papier.
- Der Empfang der NDAs als Adobe PDF-Dateien anstelle von Papierunterlagen reduziert die Lagerkosten.

www.fda.gov

Wenn die schnelle Zulassung eines Medikaments die Lebensqualität verbessern kann, dann kann eine Technik, die das Zulassungsverfahren beschleunigt, im wahrsten Sinne des Wortes ein Lebensretter sein. Jedes Jahr wird bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine Vielzahl von Anträgen eingereicht. Bei über 100 dieser Anträge handelt es sich um NDAs von Pharmaunternehmen, die neue Medikamente einführen, ein Medikament für einen neuen therapeutischen Zweck vermarkten oder empfohlene Dosierungen ändern möchten. Dank Adobe Acrobat und dem Adobe Portable Document Format (PDF) kann die Behörde NDAs jetzt wesentlich schneller und zu geringeren Kosten prüfen. Davon profitiert jeder: die Konsumenten durch die schnellere Einführung dringend benötigter Medikamente, die Medikamentenhersteller durch Einnahmen von bis zu 1 Million Dollar am Tag bei marktführenden Medikamente, und der Steuerzahler dank einer effektiver arbeitenden Behörde.

Bei der FDA sind rund 700 Angestellte für die Prüfung von NDAs zuständig, die aus bis zu 1000 Bänden mit je 300 Seiten bestehen können und in dreifacher Ausführung eingereicht werden müssen. „Wenn NDAs im Adobe PDF-Format statt in Papierform eingereicht werden, verfügen die Prüfer über mit Volltextsuche ausgestattete Dateien, die schneller gefunden und verteilt werden können. Zudem kann die Behörde die Lagerkosten für diese Dokumente erheblich senken,“ so Greg Brolund,

Associate Director for Technology and Policy im CDER (Center for Drug Evaluation and Research) der FDA. „Dank Funktionen in Adobe Acrobat 4.0 wie der hervorragenden Anmerkungs-Tools und der Fähigkeit, Grafiken aus den Adobe PDF-Dateien auf einem PC in Microsoft Word oder Microsoft Excel zu kopieren oder Versionen von Adobe PDF-Dateien miteinander zu vergleichen, beschleunigt Adobe PDF die Genehmigung einer NDA.“

„Für Pharmaunternehmen ist es von wirtschaftlichem Vorteil, NDAs in elektronischer Form einzureichen. Oft werden dadurch Tage und sogar Wochen, die mit Drucken und Prüfen von ungefähr einer Million Seiten verbracht wurden, eingespart und außerdem Kopier- und Versandkosten beträchtlich reduziert. Hinzu kommt, dass marktführende Medikamente bis zu 1 Million Dollar am Tag einbringen. Erfolgt die Genehmigung zur Einführung eines Medikaments einige Tage früher, hat dies einen erheblichen Einfluss auf den Gesamtgewinn.“

—Greg Brolund
Associate Director for
Technology and Policy

REDUZIERTE LAGER- UND KURIERKOSTEN

Seit 1997, als die FDA Unternehmen die Erlaubnis erteilte, NDAs im Adobe PDF-Format einzureichen, hat die Behörde mehr als 80 solcher Anträge erhalten. Dies entspricht einem Gesamtumfang von 7 Millionen gedruckten Seiten. „Für Pharmaunternehmen ist es von wirtschaftlichem Vorteil, NDAs in elektronischer Form einzureichen“, so Brolund. „In einigen Fällen können sie Tage oder Wochen einsparen, die bisher mit dem Drucken und Prüfen von nahezu einer Million Seiten verbucht wurden, und die Kopier- und Versandkosten beträchtlich reduzieren. Hinzu kommt, dass marktführende Medikamente bis zu 1 Million Dollar am Tag einbringen können. Erfolgt die Genehmigung zur Einführung eines Medikaments einige Tage früher, hat dies einen erheblichen Einfluss auf den Gesamtgewinn.“

„Wenn Prüfer benötigte Informationen schneller finden können, verbessern wir damit unsere Dienstleistung und unsere Effektivität als Regierungsbehörde.“

**—Greg Brolund
Associate Director for
Technology and Policy**

Für die FDA liegen die größten Vorteile der Verwendung von Adobe PDF-Dateien in der erheblichen Reduzierung des benötigten Lagerraums und der gesteigerten Effektivität der Prüfer. Eine einzelne NDA kann mehrere hunderttausend Seiten umfassen. Prüfer bearbeiten häufig bis zu fünf NDAs gleichzeitig. Die FDA lagert Papierbasierte NDAs in verschiedenen Archivräumen. Treten bei Prüfern Fragen bezüglich bestimmter Studien auf, dann müssen Sie einen entsprechenden Band in Papierform aus einem Archivraum anfordern. Von der Anforderung bis zum Erhalt einer einzigen Akte können ein oder zwei Tage vergehen – und Prüfer fordern im Laufe einer Prüfung häufig Dutzende von Akten an.

Im Adobe PDF-Format gelieferte NDAs werden dagegen auf einem zentralen Server gespeichert, so dass Prüfer über den Firmen-Server oder das Intranet sofort darauf zugreifen können. „Da dank Adobe PDF Mitarbeiter sofort auf Fragen Antworten finden, wird die Prüfung enorm beschleunigt“, so Brolund.

RICHTLINIEN FÜR DIE DURCHSUCHBARKEIT

Um den Vorteil des elektronischen Formats voll nutzen zu können, stellt die FDA Richtlinien für das Einreichen von NDAs als Adobe PDF-Dateien zur Verfügung. So müssen die Adobe PDF-Dateien z. B. Lesezeichen und Hypertext-Links zu Einträgen des Inhaltsverzeichnisses aufweisen. „Adobe Acrobat 4.0 automatisiert dieses Verfahren für in Microsoft Word erstellte Dokumente, so dass die Kosten für die Vorbereitung von Dokumenten geringer ausfallen“, so Brolund. Wenn Medikamentenhersteller zum Erstellen von Adobe PDF-Dateien die Software Adobe Acrobat 4.0 verwenden, dann werden Word-Formate – z. B. für Inhaltsverzeichnis und Kapitelüberschriften – in der Adobe PDF-Datei automatisch in Lesezeichen umgewandelt. Die Richtlinien verlangen weiter, dass Felder für Dokumentinformationen ganz bestimmte Informationen enthalten, die den Prüfern das Durchsuchen von NDAs erleichtern. Die Katalogfunktion von Adobe Acrobat 4.0 ermöglicht zudem eine Dokument-übergreifende Volltextsuche. „Wenn Prüfer benötigte Informationen schneller finden können, dann verbessern wir damit unsere Dienstleistung und unsere Effektivität als Regierungsbehörde“, so Brolund.

OPTIMIERTES GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Auch beim Schreiben eines NDA-Prüfberichts, in dem ein Antrag entweder genehmigt oder abgelehnt wird, profitieren die Prüfer von Adobe Acrobat 4.0. Die NDA-Prüfberichte werden in Microsoft Word erstellt, wobei Informationen häufig direkt aus den NDAs gezogen werden. Ist ein Prüfbericht fertiggestellt, dann wird dieser in einem einzigen Arbeitsschritt aus Microsoft Word in eine Adobe PDF-Datei umgewandelt.

Mithilfe der Funktion „Seiten vergleichen“ in Adobe Acrobat 4.0 für Windows können Prüfer Änderungen prüfen, indem sie zwei Versionen einer Adobe PDF-Datei in getrennten Fenstern öffnen, um sie auf dem Bildschirm nebeneinander zu vergleichen. Mit dieser Funktion können sie außerdem Anmerkungen zusammenstellen und nach Datum und Autor sortieren.

Die FDA evaluiert zurzeit die Funktion „Self-Sign-Unterschriften“ in Adobe Acrobat 4.0 für die Prüfung von Zusammenfassungen. „Die Sicherheitsfunktionen in Adobe Acrobat 4.0 können verwendet werden, um das Prüfungsverfahren mit einem weiteren Sicherheitsfaktor zu versehen und die Datenintegrität zu erhöhen“, so Brolund.

LANGFRISTIGE VORTEILE

Während des Lebenszyklus eines Medikaments nimmt der Hersteller ggf. verschiedene Änderungen vor, z. B. in der Dosierung oder der therapeutischen Anwendung. „Online können Dokumente viel einfacher gefunden werden als beim Durchsuchen von Millionen von Papierseiten“, so Brolund.

„Adobe Acrobat 4.0 verbessert unsere Dienstleistung, indem es die Prüfung von NDAs effizienter macht“, so Brolunds Fazit. „Dank der automatischen Konvertierung von Microsoft Word-Formaten in Hyperlinks und Lesezeichen können Pharmaunternehmen Adobe PDF-Dateien erstellen, durch die Prüfer schneller navigieren können. Des Weiteren wird die Erstellung von NDA-Prüfberichten beschleunigt.“

VERWENDETE WERKZEUGE

Software

Adobe Acrobat 4.0
Dokumentmanagement-System
von Documentum

Hardware

PC mit Microsoft® Windows