

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern zu den folgenden Themen informieren:

- 1 GUIDELINE ON MANUFACTURE OF THE FINISHED DOSAGE FORM.....2
- 2 SICHERHEITSMERKMALE/PZN FÜR ÄRZTEMUSTER.....2
- 3 VERPACKUNGSGESETZ – DAS WICHTIGSTE FÜR ARZNEIMITTELHERSTELLER2

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed-Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

1 GUIDELINE ON MANUFACTURE OF THE FINISHED DOSAGE FORM

Die [Guideline on manufacture of the finished dosage form](#) (EMA/CHMP/QWP/245074/2015) wird am 14. Februar 2018 die derzeitige [Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form](#) (CPMP/QWP/486/95) ablösen. Die neue Guideline macht Angaben zu Art und Detaillierungsgrad der in CTD-Modul 3.2.P.3 geforderten Informationen.

Die neue Guideline ist zu berücksichtigen bei Neuzulassungen, aber auch bei Variations für bereits zugelassene Produkte, die Änderungen des Herstellungsprozesses betreffen.

Die Beschreibung der Herstellung soll ein Bindeglied zwischen der pharmazeutischen Entwicklung, der vorgeschlagenen Kontrollstrategie und der Prozessvalidierung darstellen.

Im Annex liefert die Guideline ein beispielhaftes Modul 3.2.P.3.3 (Manufacturing Description) für ein traditionelles (minimales) und einen fortgeschrittenes Entwicklungskonzept.

Im Vergleich zur aktuellen Note for Guidance fordert die neue Guideline eine deutlich detailliertere Beschreibung des Herstellungsprozesses für das Modul 3.2.P.3.

Ein bislang häufig in Zulassungsdossiers verwendeter Hinweis aus der aktuellen Note for Guidance, dass es im Interesse des Antragsstellers wie auch der Zulassungsbehörde sei, unnötige Anträge zu Änderungsanzeigen zu vermeiden und aufgrund dessen auf sehr detaillierte Beschreibungen des Herstellungsprozesses, der Apparaturen und der In-Prozess-Kontrollen zu verzichten, wird in Zukunft nicht mehr akzeptiert werden.

2 SICHERHEITSMERKMALE/PZN FÜR ÄRZTEMUSTER

Da auch Muster von Fertigarzneimitteln zur Abgabe an Ärzte nach § 47 (3) AMG ab Februar 2019 die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, benötigen sie eine PZN. Bei Packungen aus der regulären Produktion, die zu Ärztemustern umgewidmet werden, kann die bestehende PZN weiterhin genutzt werden. Für Packungen, die ausschließlich als Ärztemuster verwendet werden, muss in Zukunft auch eine PZN beantragt und aufgebracht werden. Die Beantragung bei der IFA GmbH ist ab sofort möglich, die Veröffentlichung kann jedoch nicht vor dem 01.02.2018 erfolgen.

Bevor ein Muster ab Februar 2019 an den Arzt abgegeben wird, muss der pharmazeutische Unternehmer die Seriennummer, die während des Verpackungsprozesses erzeugt und in das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie hochgeladen wurde, deaktivieren.

3 VERPACKUNGSGESETZ – DAS WICHTIGSTE FÜR ARZNEIMITTEL-HERSTELLER

Basierend auf der derzeit geltenden [Verpackungsverordnung](#) ist die Beteiligung an einem oder mehreren Rückhol-Systemen Pflicht, soweit es um Verkaufsverpackungen geht. Diese fallen typischerweise beim privaten Endverbraucher (Haushaltungen und vergleichbare Anfallstellen) an und können über den Gelben Sack bzw. die Gelbe Tonne, Glascontainer bzw. Altpapiertonnen und -container erfasst und verwertet werden.

Am 1. Januar 2019 wird diese Verordnung durch das neue [Verpackungsgesetz](#) abgelöst. Es fordert die Einrichtung einer „Zentralen Stelle“ als „Registrierungs- und Standardisierungsstelle“, die von den Systemen und Betreibern von Branchenlösungen finanziert wird. Hersteller (auch von Arzneimitteln) sind ab 2019 verpflichtet, sich vor dem Inverkehrbringen von systembeteiligungspflichtigen Verpackungen bei der [Zentralen Stelle](#) registrieren zu lassen (siehe § 9). Die Registrierung ist voraussichtlich ab Sommer/Herbst 2018 über ein elektronisches Datenverarbeitungssystem möglich. Bei der Registrierung sind folgende Angaben zu machen:

-
- Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers (insbesondere Postleitzahl und Ort, Straße und Hausnummer, Land, Telefon- und Faxnummer sowie Email-Adresse),
 - Angabe einer vertretungsberechtigten natürlichen Person,
 - Nationale Kennnummer des Herstellers, einschließlich der europäischen oder nationalen Steuernummer des Herstellers,
 - Markennamen, unter denen der Hersteller seine systembeteiligungspflichtigen Verpackungen in Verkehr bringt,
 - Erklärung, dass der Hersteller seine Rücknahmepflichten durch Beteiligung an einem oder mehreren Systemen oder durch eine oder mehrere Branchenlösungen erfüllt,
 - Erklärung, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen.

Zusätzlich zur Registrierung müssen Hersteller zukünftig auch die Angaben, die derzeit im Rahmen einer Systembeteiligung zu den Verpackungen getätigt werden, unverzüglich auch an die Zentrale Stelle übermitteln (§ 10 Datenmeldung).

Dabei sind mindestens die folgenden Daten anzugeben:

- Registrierungsnummer
- Materialart und Masse der beteiligten Verpackungen
- Name des Systems, bei dem die Systembeteiligung vorgenommen wurde
- Zeitraum

Auch die derzeit bereits nach Verpackungsverordnung von einigen Herstellern jährlich vorzuweisenden Vollständigkeitserklärungen (§ 11) sind ab 2019 zusammen mit den zugehörigen Prüfberichten bei der Zentralen Stelle zu hinterlegen.

Wer sich als Hersteller nicht, nicht richtig oder nicht vollständig an einem System beteiligt, handelt ordnungswidrig und muss mit einem Bußgeld von bis zu 200.000 € rechnen. Auch Hersteller, die sich nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig registrieren lassen, handeln ordnungswidrig und müssen mit einem Bußgeld von bis zu 100.00 € rechnen. Verstöße gegen das Verpackungsgesetz werden nicht durch die Zentrale Stelle, sondern durch die nach Landesrecht zuständige Behörde geahndet.