

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern etwas ausführlicher zu den folgenden Themen informieren:

1	VERLÄNGERUNG DER ÜBERGANGSFRISTEN DER EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR) ZUM INVERKEHRBRINGEN.....	2
2	GUIDANCE DOKUMENTE FÜR MEDIZINPRODUKTE-VIGILANZ (MEDDEV 2/12-1 REV. 8 UNTER MDR NICHT MEHR GÜLTIG)	3
3	UPDATE DER BESONDERHEITENLISTE DES BFARM	3
4	NEUES PHARMNET.BUND-POSTFACH IM RAHMEN DES ONLINEZUGANGSGESETZES UND WEITERENTWICKLUNG DER FACHANWENDUNG ZUR MELDUNG DES STUFENPLANBEAUFTRAGTEN	4
5	ÄNDERUNGEN BEIM ZUGANG ZU EUDRAVIGILANCE UND BEI DER BENUTZERVERWALTUNG	4

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

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 VERLÄNGERUNG DER ÜBERGANGSFRISTEN DER EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR) ZUM INVERKEHRBRINGEN

Der Rat der Europäischen Union hat am 07.03.2023 dem Gesetzesvorschlag der Europäischen Kommission, die Übergangsfristen des Artikels 120 der MDR zu verlängern, zugestimmt.

Ursprünglich wäre die Übergangsfrist für das Inverkehrbringen von Produkten mit einem gültigen Zertifikat gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) einer benannten Stelle am 26. Mai 2024 ausgelaufen.

Die neue Regelung sieht Folgendes vor:

Medizinprodukte mit einem Zertifikat oder einer Konformitätserklärung,
ausgestellt vom 26. Mai 2017 bis 26. Mai 2021,

der Klassen Is, Im, Ir, IIa und
nicht-implantierbare Produkte der Klasse IIb
dürfen bis zum 31.12.2028

der Klasse III
und implantierbare Produkte der Klasse IIb
dürfen bis zum 31.12.2027

in Verkehr gebracht werden,

wenn der Hersteller bis spätestens 26. Mai 2024

- ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß Artikel 10 Absatz 9 der MDR eingerichtet hat
- bei seiner benannten Stelle einen Antrag zur Konformitätsbewertung dieser Produkte eingereicht hat und dieser Antrag bis spätestens 26. September 2024 von der Benannten Stelle angenommen ist.

Außerdem gelten die bisherigen Bedingungen des Artikels 120 fort, dass die Produkte weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und dass es keine wesentlichen Änderungen an Konzeption und Zweckbestimmung gibt.

Des Weiteren dürfen die Produkte kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen. Die Definition eines „unvertretbaren Risikos für die Gesundheit und Sicherheit“ findet sich in den Artikeln 94 und 95 der Verordnung.

Außerdem entfällt mit der Zustimmung zur Änderung des Artikels 120 die Abverkaufsfrist (27. Mai 2025) für alle Medizinprodukte, die noch auf dem Markt sind. Alle Produkte, die vor dem Ende der Übergangsfrist in Verkehr gebracht wurden (also z. B. an den Handel abgegeben wurden), dürfen bis zum Ende der Haltbarkeit abverkauft werden.

Medizinprodukte der Klasse I, die unter der MDR nicht höherklassifiziert werden, dürfen bereits seit dem 27.05.2021 nur noch MDR-konform in Verkehr gebracht werden. Die bis zum 26.05.2021 unter MDD-/AIMDD-Konformitätsbescheinigung in Verkehr gebrachten Klasse I Medizinprodukte dürfen nun jedoch ohne Frist abverkauft werden.

Die vorgeschlagene Änderung der Verordnung über Medizinprodukte wird voraussichtlich am 15. März 2023 vom EU-Parlaments- und Ratspräsident förmlich angenommen werden und kurz darauf in Kraft treten.

2 GUIDANCE DOKUMENTE FÜR MEDIZINPRODUKTE-VIGILANZ (MEDDEV 2/12-1 REV. 8 UNTER MDR NICHT MEHR GÜLTIG)

Im Februar 2023 hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das neue Dokument [MDCG 2023-3](#) „Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ veröffentlicht.

Wir möchten Sie auf eine beachtenswerte Fußnote in diesem neuen Dokument hinweisen. Auf Seite 2 heißt es unter Fußnote 1:

*„Please note that the **MEDDEV 2.12/1 rev. 8, January 2013 was in operation under the Directives (Directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD) and Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (AIMDD)) and is not applicable under the MDR.**“*

Somit wurde das bisher genutzte MEDDEV-Dokument „Guidelines on a Medical Devices Vigilance System“ nun offiziell abgelöst und für nicht mehr gültig erklärt.

3 UPDATE DER BESONDERHEITENLISTE DES BfArM

Im Januar 2023 wurde die Besonderheitenliste des BfArM für Stoffe, die Überempfindlichkeiten auslösen können, vollständig an die Excipients Guideline angepasst. Damit werden die Produktinformationstexte der nationalen und MR/DC-Verfahren weiter harmonisiert. Die aktualisierten Dokumente sowie die Fassungen mit den getrackten Änderungen (Stand 16.01.2023) stehen auf der BfArM-Webseite zur Verfügung.

Für folgende Hilfsstoffe hat es eine Änderung gegeben:

- Azo-Farbstoffe
- Benzylalkohol
- Chlorocresol
- Duftstoffe (mit deklarationspflichtigen Allergenen)
- Heparin
- Macroglycerolricinoleat
- Menthol (inkl. mentholhaltige ätherische Öle, Aromen oder Essenzen)
- Parahydroxybenzoesäuren
- Perubalsam
- Quecksilberverbindungen
- Sesamöl
- Sojaöl und -lecithine
- Sulfite
- Weizenstärke
- Zimt und Zimtaldehyd

Zur Umsetzung der Anpassungen empfehlen wir eine Orientierung an den [Vorgaben der EMA zur Implementierungsfrist](#) für Anpassungen an die Excipients Guideline. Demnach soll die Anpassung zum nächstmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Für Arzneimittel, bei denen keine regulatorische Aktivität vorgesehen ist, soll die Anpassung innerhalb von 3 Jahren nach der Veröffentlichung im Rahmen einer IB-Variation eingereicht werden.

Weiterhin wurden für die registrierten homöopathischen Arzneimittel, bei denen keine Dosierungsangaben erfolgen dürfen, aufgrund des häufigen Dosierungsbezugs in den Texten

Anpassungen in Formulierungen der Besonderheitenliste vorgenommen. Diese finden sich in dem neu aufgenommenen Abschnitt „[Registrierte homöopathische Arzneimittel](#)“

Die vollständigen Informationen finden Sie unter folgendem Link auf der Webseite des BfArM:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_artikel.html

4 NEUES PHARMNET.BUND-POSTFACH IM RAHMEN DES ONLINEZUGANGSGESETZES UND WEITERENTWICKLUNG DER FACHANWENDUNG ZUR MELDUNG DES STUFENPLANBEAUFTRAGTEN

In einer Informationsveranstaltung am 22.02.2023 informierte das BfArM über die Einführung eines PharmNet.Bund-Postfaches im Rahmen des Onlinezugangsgesetzes (OZG). Der Wirkbetrieb des Postfaches ist für Mitte 2023 geplant. Es wird pro Unternehmen/PNR ein Postfach geben, wobei der Zugriff über die bereits bestehende Benutzerverwaltung „Ruben“ verwaltet werden kann. Dies ist beispielsweise relevant für die Rollenzuweisung im Unternehmen oder in der Zusammenarbeit mit Dienstleistern. Für die Nutzung des digitalen Postfachs wird das pharmazeutische Unternehmen eine Erklärung zur digitalen Zustellung abgeben, die vom BfArM archiviert wird. Die Nutzungsbedingungen für das PharmNet.Bund-Postfach werden derzeit erarbeitet und in Kürze bekannt gegeben.

Das Postfach ist zunächst für Bescheide des BfArM vorgesehen. Dabei wird den Unternehmen eine Frist von zehn Tagen eingeräumt, um die in der Mailbox gespeicherten Bescheide herunterzuladen. Beim ersten Herunterladen ist durch den Empfänger zu bestätigen, dass der Download erfolgreich war und die heruntergeladenen Dokumente lesbar sind. Damit gelten die Dokumente juristisch als zugestellt und der Tag des Downloads ist fristauslösend. Das Datum des Herunterladens und der Name des entsprechenden Benutzers werden im System gespeichert. Falls kein Download erfolgt, wird der Bescheid in der Anfangsphase zunächst per Postzustellung zugestellt.

Die Information über neue oder noch nicht heruntergeladene Bescheide sowie über eine eventuelle Postzustellung erhält das pharmazeutische Unternehmen per E-Mail.

Weiterhin wurden in der Informationsveranstaltung technische Neuerungen der Fachanwendung zur Meldung des Stufenplanbeauftragten vorgestellt. Eine Übersicht der neuen Funktionen finden Sie in den Präsentationsfolien.

Die Präsentationsfolien zur Veranstaltung können auf folgender Seite abgerufen werden:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/eSubmission/info_veranstaltung_pharmnetbund_postfach_ozg_20230222.pdf?__blob=publicationFile

5 ÄNDERUNGEN BEIM ZUGANG ZU EUDRAVIGILANCE UND BEI DER BENUTZERVERWALTUNG

Im Laufe des Jahres 2023 wird die EMA Änderungen beim Zugang zu EudraVigilance und bezüglich der Nutzerverwaltung einführen, um die Sicherheit des EudraVigilance-Systems zu erhöhen und die Benutzerverwaltung durch die Unternehmen zu verbessern.

So wird auch der Zugang zu EudraVigilance (EVWEB, xEVMPD & EVDAS) zukünftig nur noch über eine **Multi-Faktor-Authentifizierung** (MFA) möglich sein. Dies wird für den Zugang zu EVWEB und xEVMPD bereits ab dem 28.03.2023 der Fall sein. Für den EVDAS-Zugang wird dies im 2. Quartal 2023 eingerichtet.

Wie Sie die MFA einrichten und verwalten können, finden Sie unter
<https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/signin.html>

Um die regelmäßige Überprüfung des Benutzerzugangs im **EMA Account Management Portal** durch das registrierte Unternehmen sicherzustellen, wird zukünftig zweimal im Jahr (März und September)

die QPPV/RP (responsible person) einer Organisation dazu aufgefordert, die Liste der Benutzer in ihrer Organisation und die ihnen zugewiesene Zugangsrolle zu überprüfen. Die QPPV/RP müssen aktiv auswählen, ob ein Benutzer weiterhin Zugang haben oder ob ihm der Zugang entzogen werden soll.

Dieser Prozess wird im 2. Quartal 2023 eingeführt. Auf einen ersten Demonstrationslauf folgt drei Monate später die offizielle Überprüfung. Die QPPV/RP wird dann aufgefordert, ihre Überprüfung innerhalb eines Monats abzuschließen. Wenn die QPPV/RP die Überprüfung des Nutzerzugangs nicht innerhalb des einmonatigen Zeitrahmens abschließt, wird allen nicht bewerteten Nutzern der Zugang automatisch entzogen, und sie müssten ihren Zugang erneut über das **EMA Account Management Portal** beantragen, wenn sie ihn noch benötigen.

Die regelmäßige Überprüfung kann die QPPV/RP auch an einen Vertrauensstellvertreter (Trusted Deputy) delegieren.

Weiterhin müssen Sie für den Zugriff auf die EudraVigilance-Systeme zukünftig den **aktualisierten EudraVigilance-Nutzungs- und Zugangsbedingungen** zustimmen. Diese Einführung ist bereits im März 2023 geplant. Nutzer werden gebeten, die aktualisierten Bedingungen sorgfältig zu lesen.