

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern zu den folgenden Themen informieren:

1	VORGABEN FÜR DEN ENTSORGUNGSHINWEIS IN DER DEUTSCHEN GEBRAUCHSINFORMATION.....	2
2	BARRIEREFREIE PRODUKTINFORMATIONSTEXTE IN ÖSTERREICH .....	2
3	EMA-ACCOUNT-MONITORING .....	3
4	ENTWURF EINER LEITLINIE ZU QUALITÄTSANFORDERUNGEN FÜR KOMBINATIONEN AUS ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKT .....	3
5	ENTWURF EINER ÜBERARBEITETEN LEITLINIE ZUR UMWELTRISIKOBEWERTUNG (ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT, ERA).....	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 VORGABEN FÜR DEN ENTSORGUNGSHINWEIS IN DER DEUTSCHEN GEBRAUCHSINFORMATION

Es ist wichtig, nicht verbrauchte Arzneimittel so zu entsorgen, dass sie nicht die Umwelt belasten. Die wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels können in der Umwelt aktiv sein und zum Beispiel unerwünschte Auswirkungen auf die Tier- und Pflanzenwelt haben.

Da die Entsorgung von Hausmüll in Deutschland auf kommunaler Ebene geregelt ist, gibt es keine bundeseinheitliche Regelung zur Entsorgung von Arzneimitteln. Überwiegend kann jedoch die Entsorgung von Arzneimitteln über den Hausmüll in der Restmülltonne erfolgen, da dieser verbrannt wird und somit keine Arzneimittel-Rückstände in der Umwelt verbleiben. Eine Übersicht über die regionalen Entsorgungsvorschriften ist unter <https://arzneimittelentsorgung.de> zu finden.

Im Rahmen der Bundesstrategie Spurenstoffe wurde mit den Verbänden der Pharmazeutischen Industrie abgestimmt, einen neu formulierten Entsorgungshinweis zeitnah in die deutsche Gebrauchsinformation aufzunehmen.

Sofern nicht aufgrund der Besonderheit des Arzneimittels in der Zulassung bereits ein spezifischer Entsorgungshinweis vorgesehen ist, soll für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM gemäß § 77 AMG in Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation, in Anlehnung an die europäisch abgestimmten Anforderungen (QRD-Templates), für Deutschland der folgende Text aufgeführt sein:

*„Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).“*

Das BfArM wird die Aktualität des Entsorgungshinweises in der Gebrauchsinformation stichprobenartig prüfen und behält sich bei Bedarf vor, im Einzelfall entsprechende Auflagen individuell anzuordnen.

In Anlehnung an die regulatorischen Anforderungen der EU empfiehlt DiaMed, das erste regulatorische Verfahren, das die deutschen Produktinformationstexte betrifft, zu nutzen, um die neue Formulierung zu implementieren.

## 2 BARRIEREFREIE PRODUKTINFORMATIONSTEXTE IN ÖSTERREICH

Die Zulassungsinhaber österreichischer Zulassungen, Registrierungen und Genehmigungen zum Parallelimport müssen bis zum 31.12.2020 barrierefreie Gebrauchsinformationen im Standard PDF-UA-Format zur Verfügung stellen. Die BASG empfiehlt, im Rahmen von Textänderungen auch die Fachinformationen barrierefrei zu erstellen.

Als Unterstützung stellt das BASG barrierefreie Vorlagen auf seiner Homepage zur Verfügung, die auf dem QRD template basieren. Die Verwendung dieser Vorlagen ist nicht verpflichtend, ist aber hilfreich. Der Unterschied zu den QRD-Templates der EMA ist die neue elektronische Formatierung: Dadurch weisen die Vorlagen jeweils eine entsprechende Überschriftenstruktur und Gliederung des Inhalts auf. So werden die Dokumente auch bei der Wiedergabe des Inhalts mit Hilfe von Screenreader-Programmen navigierbar gemacht. Diese Dokumentenstruktur wird in MS Word bei Einblenden des Navigationsbereichs (im Reiter „Ansicht“) sichtbar. Ebenso müssen Abbildungen und Symbole mit Erläuterungstexten hinterlegt werden.

Nach Abschluss der fachlichen Textdiskussion mit dem BASG in Word muss vom Zulassungsinhaber/Antragsteller ein barrierefreies PDF erstellt und an das BASG übermittelt werden.

Quelle und weitere Informationen: <https://www.basg.gv.at/anzneimittel/gebrauchsinformation-barrierefrei/>

### 3 EMA-ACCOUNT-MONITORING

Der persönliche EMA-Account ist der notwendige Schlüssel für zahlreiche EMA-Systeme der Pharmakovigilanz und des regulatorischen Bereichs (z.B.: EudraVigilance, EudraLink, PSUR Repository, SPOR-Data-Management-Services, Service Desk Portal).

Benutzer mit einem EMA-Account-Profil sind angehalten, den Account aktiv zu halten, um jederzeit in den Systemen arbeitsfähig zu sein.

Die folgenden Szenarien können den persönlichen EMA-Account automatisch deaktivieren oder sogar löschen:

Der EMA-Account wird **automatisch vorübergehend deaktiviert**, wenn der Benutzer **mehr als 6 Monate** lang keine Anmeldung mit seinem Account vorgenommen oder sich fünfmal erfolglos angemeldet hat.

Der EMA-Account wird **automatisch gelöscht**, wenn der Benutzer **mehr als 12 Monate** lang keine Anmeldung mit seinem Account vorgenommen hat.

Das bedeutet, dass eine regelmäßige Anmeldung im EMA-Account erfolgen muss, um eine Deaktivierung oder Löschung zu verhindern. Üblicherweise informiert die EMA 14 Tage vor der Deaktivierung/Löschung den User per E-Mail mit der entsprechenden Aufforderung, aktiv zu werden. Die Benutzer sollten sich bei einer seltenen Nutzung des persönlichen EMA Accounts ein Monitoring-System einrichten, um ein mehr als 6-monatliches Ruhen der Anmeldung zu vermeiden.

Sollte eine vorübergehende Deaktivierung bereits eingetreten sein, gibt die EMA in dem Dokument „*EudraVigilance Registration Frequently Asked Questions*“ unter Punkt 2.11 die folgende Möglichkeit zur Wieder-Aktivierung des EMA-Accounts an:

Kontakt zur Wiederaktivierung über den Service Desk unter der Tel.-Nr.: +31 (0)88 781 7523 (bitte beachten, diese Nummer ist die aktuelle Telefonnummer der EMA in Amsterdam; in dem verlinkten Dokument steht noch die Londoner Telefonnummer)

Bei einem gelöschten EMA-Account muss eine neue Registrierung bei der EMA erfolgen.

### 4 ENTWURF EINER LEITLINIER ZU QUALITÄTSANFORDERUNGEN FÜR KOMBINATIONEN AUS ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKT

Am 3. Juni 2019 hat die EMA den Entwurf einer Leitlinie für eine 3-monatige Anhörung veröffentlicht, die die Qualitätsanforderungen für Medizinprodukte als Komponente von Humanarzneimitteln – entweder als integraler Bestandteil, als Kombinationspackung („procedure pack“) oder separat erhältlich, beschreibt ([EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019](#)).

Die Leitlinie berücksichtigt die neuen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie ([EU](#)) 2017/745 (MDR), insbesondere die Anforderungen des Artikels 117. Dieser Artikel sieht im Zulassungsantrag für die Medizinproduktkomponente ein CE-Zertifikat oder eine Konformitätserklärung vor, bzw. wenn das Medizinprodukt nicht CE-zertifiziert ist, eine Stellungnahme der benannten Stelle zur Konformität des Produktes.

Die Leitlinie betrifft Medizinprodukte zur Verabreichung, Dosierung oder Verabreichung des Arzneimittels. Sie beschreibt welche Informationen zum Medizinprodukt im Rahmen des initialen Zulassungsantrags und nachfolgend im Produktlebenszyklus vorgelegt werden sollen. Sie enthält außerdem einen Vorschlag für ein Muster einer Stellungnahme der benannten Stelle zur Konformität des Medizinproduktes mit den in der MDR festgelegten, für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

Die öffentliche Anhörung dauert bis zum 31. August 2019. Die Interessenvertreter werden gebeten, ihre Kommentare unter Verwendung einer bestimmten [Vorlage](#) an [QWP@ema.europa.eu](mailto:QWP@ema.europa.eu) zu senden.

Die EMA plant die Leitlinie vor Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 zu finalisieren.

## **5 ENTWURF EINER ÜBERARBEITETEN LEITLINIE ZUR UMWELTRISIKOBEWERTUNG (ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT, ERA)**

Im November 2018 veröffentlichte die EMA eine Überarbeitung der Leitlinie zum ERA für Humanarzneimittel für eine sechsmonatige öffentliche Anhörung. Die Interessenvertreter werden gebeten, ihre Kommentare bis 30. Juni 2019 unter Verwendung einer bestimmten [Vorlage](#) an [era\\_dg@ema.europa.eu](mailto:era_dg@ema.europa.eu) zu senden.

Die Überarbeitung der [ERA-Leitlinie](#) der EMA führt einen Entscheidungsbaum ein, der verdeutlichen soll, wann ERA-Studien erforderlich sind, und bietet den Antragstellern eine detailliertere technische Anleitung, um die Einheitlichkeit der Bewertungen zu verbessern.

Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG müssen Antragsteller unabhängig von der gesetzlichen Grundlage einen ERA vorlegen. Generika sind daher nicht von der Vorlage eines ERA befreit. Querverweise auf die ERA-Daten des Originators sind mit Zustimmung des Originators zulässig. Eine Bezugnahme auf öffentliche Beurteilungsberichte ohne entsprechende Studiendaten ist dagegen nicht möglich.

Die vorherige Ausnahmeregelung für Produkte, die Vitamine, Elektrolyte, Aminosäuren, Peptide, Proteine, Kohlenhydrate und Lipide als pharmazeutische Wirkstoffe, Impfstoffe und pflanzliche Arzneimittel enthalten, wurde gestrichen.

Es wird weiterhin möglich sein, die Bewertung nach der Prüfung der Phase I (d. h. basierend auf Berechnungen der vorhergesagten Umweltkonzentration (predicted environmental concentration – PEC) in Oberflächengewässern ohne Studiendaten) und der Verfeinerung des Anteils der Marktdurchdringung (fraction of marketing penetration,  $F_{pen}$ ) abzuschließen. Der Grenzwert für das  $PEC_{SURFACEWATER}$  bleibt unverändert (0.01 µg/L).

Eine der nennenswertesten Änderungen ist die Einführung des Begriffs „endokrin wirksame Substanzen“ (EAS, endokrine Disruptoren), der alle Verbindungen einschließt, die die Entwicklung oder Fortpflanzung beeinflussen. Für EAS ist der o.g. Grenzwert nicht anwendbar.

Darüber hinaus liefert die Leitlinie Hilfestellung zur Abschätzung der Exposition von Raubtieren gegenüber Arzneimitteln über die Nahrungskette („Sekundärvergiftung“) sowie direkt über die Umwelt.

Außerdem wird in der überarbeiteten Leitlinie vorgeschlagen, Studien zum Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt nach OECD-Protokoll 308 auf bestimmte Kategorien von Stoffen zu beschränken, was den Prüfaufwand der Antragsteller verringert.