

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

1	ÜBERARBEITETE VERSION DER ICH Q3D GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES	2
2	AUSWEITUNG DER MELDEPFLICHT IM VERPACKUNGSREGISTER LUCID AUF ALLE VERPACKUNGEN	2
3	ÄNDERUNGSVERORDNUNG ZUR ARZNEIMITTEL-WARNHINWEISVERORDNUNG PUBLIZIERT	3

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 ÜBERARBEITETE VERSION DER ICH Q3D GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES

Am 26. April 2022 wurde die [Revision 2 der ICH Guideline for Elemental Impurities \(Q3D\)](#) angenommen. Die letzte Überarbeitung betraf

- Korrekturen (Erhöhungen) der PDEs für Gold, Silber und Nickel (siehe Tabelle 1) und
- die Ergänzung eines Appendix 5 zu Grenzwerten elementarer Verunreinigungen für Produkte zur dermalen und transdermalen Anwendung.

Die in Tabelle A.5.1 der Guideline angegebenen kutanen PDEs sind größer als oder identisch mit den oralen PDEs.

Zur Berücksichtigung von Sensibilisierungseffekten auf Cobalt und Nickel wurde für diese Elemente zusätzlich ein kutanes und transkutanes Konzentrationslimit (cutaneous and transcutaneous concentration limit CTCL) in Höhe von jeweils 35 µg/g festgelegt, das bei der Risikoanalyse zu berücksichtigen ist.

Tabelle 1: Änderungen von PDEs von Revision 1 zu Revision 2

Element	Class	Oral PDE µg/day	Parenteral PDE µg/day	Inhalation PDE µg/day
Ni	2B	200	20	5 6
Au	2B	100 300	100 300	1 3
Ag	2B	150	10 15	7

2 AUSWEITUNG DER MELDEPFLICHT IM VERPACKUNGSREGISTER LUCID AUF ALLE VERPACKUNGEN

Wie in früheren Rundschreiben (Oktober 2017 und September 2018) bereits erwähnt, sind die Hersteller seit dem 1. Januar 2019 verpflichtet, sich vor dem Verteilen von verpackten Waren bei der Zentralen Stelle Verpackungsregister (ZSVR) im Verpackungsregister LUCID registrieren zu lassen und Daten zu systembeteiligungsrelevanten Verpackungen zu übermitteln.

Ab dem 1. Juli 2022 wird diese Registrierungspflicht auf alle Verpackungen ausgeweitet - also auch auf nicht systembeteiligungspflichtige Verpackungen wie

- Transportverpackungen
- Verkaufs- und Umverpackungen, die nach Gebrauch typischerweise nicht bei Endverbrauchern als Abfall anfallen
- Verkaufs- und Umverpackungen, für die wegen Systemunverträglichkeit nach § 7 Absatz 5 eine Systembeteiligung nicht möglich ist
- Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter
- Mehrwegverpackungen

Verpackte Ware darf ab diesem Datum in Deutschland nicht mehr vertrieben werden, wenn der Hersteller dieser Pflicht nicht bis zu obigem Datum nachgekommen ist.

Weitere Informationen unter <https://www.verpackungsregister.org/verpackungsregister-lucid/zum-verpackungsregister-lucid/auf-einen-blick-registrierung>

3 **ÄNDERUNGSVERORDNUNG ZUR ARZNEIMITTEL-WARNHINWEISVERORDNUNG PUBLIZIERT**

Am 29. April 2022 wurde die [Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung \(AMWarnV\)](#) und der [Apothekenbetriebsordnung](#) im Bundesgesetzblatt publiziert.

Durch die AMWarnV wurde bisher national die Aufbringung eines Warnhinweises geregelt, sofern Arzneimittel die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von 0,05 g pro Einzelgabe) zur inneren Anwendung bei Menschen oder Tartrazin zur Anwendung bei Menschen enthalten. Der Wortlaut der AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline, die auf europäischer Ebene einheitliche Texte vorgibt, ab und stellt nicht mehr den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse dar.

Daher sollen die Vorgaben zur Aufbringung der Warnhinweise zukünftig ausschließlich über die Bestimmungen der [Excipients-Guideline](#) und der [Besonderheitenliste](#) des BfArM geregelt werden. Dazu wird es eine gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI geben, der im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Eine überarbeitete Version der Besonderheitenliste wird bis spätestens 1. Juni 2022 erwartet.

Die aktuellen Regelungen werden nun durch zwei Übergangsregelungen und eine Regelung zum Außerkrafttreten ersetzt. Die Änderungsverordnung zur Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung tritt am 1. Juni 2022 in Kraft.

Gemäß den dort festgelegten Übergangsfristen dürfen pharmazeutische Unternehmer Fertigarzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens dieser Rechtsverordnung einen Warnhinweis gemäß der AMWarnV tragen, diese noch drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung mit diesem Warnhinweis in den Verkehr bringen.

Konkret bedeutet dies, dass Fertigarzneimittel, die am 1. Juni 2022 mit einem Warnhinweis nach den Vorschriften der AMWarnV, in der am 31. Mai 2022 geltenden Fassung versehen sind, mit diesem Warnhinweis vom pharmazeutischen Unternehmer noch einschließlich bis zum 30. Juni 2025 weiterhin in den Verkehr gebracht werden dürfen. Großhändler und Apotheken dürfen diese auch nach diesem Datum weiterhin in den Verkehr bringen.