

Regulatory Affairs Newsletter

Ihr monatliches Update zu Gesetzen, Guidelines und Drafts nationaler Behörden und internationaler Gremien.

 Volltextsuche

 Webcode

 Newsletter abonnieren

Kostenlose Fachinformationen via Newsletter erhalten Sie hier!

 [Zur Newsletterverwaltung](#)
 Login für Kunden

Anmeldung mit bestehenden Benutzerdaten
Registrierung für Neukunden

[Home](#)
[April 2013](#)
[März 2013](#)
[Februar 2013](#)
[Januar 2013](#)
[Dezember 2012](#)
[November 2012](#)
[Oktober 2012](#)
[September 2012](#)
[August 2012](#)
[Juli 2012](#)
[Juni 2012](#)
[Mai 2012](#)
[April 2012](#)
[März 2012](#)
[Februar 2012](#)
[Januar 2012](#)
[Dezember 2011](#)
[November 2011](#)
[Oktober 2011](#)
[September 2011](#)
[August 2011](#)
[Juli 2011](#)
[Juni 2011](#)
[Mai 2011](#)
[April 2011](#)
[März 2011](#)
[Februar 2011](#)
[Januar 2011](#)
[Dezember 2010](#)
[November 2010](#)
[Oktober 2010](#)
[September 2010](#)
[August 2010](#)
[Juli 2010](#)
[Juni 2010](#)
[Mai 2010](#)
[April 2010](#)
[März 2010](#)
[Februar 2010](#)


Lesen Sie hier die komplette April Ausgabe des [Regulatory Affairs Newsletters](#) >>

Fachartikel - Auszug aus dem April Newsletter:

Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika für die dermale Anwendung – Abgrenzung und Produktentwicklung bis zum Marktzugang

Gerade im Bereich der dermalen Produkte gibt es verschiedenartige Möglichkeiten, ein Produkt mit einer bestimmten Zweckbestimmung zu entwickeln und zu vermarkten. Die dem Produkt zugedachte Zweckbestimmung ist essentiell für die Klassifizierung des Produktes und hat damit wesentlichen Einfluss auf die Anforderungen an die Entwicklung und den Marktzugang des Produktes.

Abgrenzung

Um festzulegen welche Anforderungen an ein Produkt gestellt werden, ist es erforderlich bereits zu einem frühen Zeitpunkt in der Entwicklung eines Produktes zu wissen, ob es um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikum handelt.

Die Abgrenzung erfolgt basierend auf den entsprechenden Definitionen, die in der europäischen Gesetzgebung festgeschrieben sind:

So definiert die Richtlinie 2001/83/EG[1] ein Arzneimittel als:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Ein Produkt wird also als Arzneimittel definiert, sobald ihm eine Wirksamkeit zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten zugeschrieben wird. In diesem Fall spricht man auch von „Präsentationsarzneimitteln“ (a)). Die alternative Definition unter b) bezieht die Wirkungsweise, durch die eine physiologische Funktion verändert wird, explizit mit ein. Falls es sich um eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung handelt, wird ein Produkt als Arzneimittel definiert. Man spricht hier auch von „Funktionsarzneimitteln“.

Demgegenüber ist ein Medizinprodukt in der Richtlinie 93/42/EWG[2] definiert als:

„Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Als kosmetisches Mittel oder Kosmetikum gelten laut der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009[3]

„Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem

ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“.

Vergleicht man die aufgeführten gesetzlichen Definitionen direkt miteinander, fallen bestimmte Überschneidungen auf, die die korrekte Klassifizierung im Einzelfall erschweren können. So kann es sich bei einem Produkt, welches dazu bestimmt ist, das Aussehen der Haut zu verändern, handeln um:

- ein Kosmetikum, wenn es dazu bestimmt ist, äußerlich mit der Haut in Berührung zu kommen und es der ausschließliche oder überwiegende Zweck der Anwendung ist, das Aussehen der Haut zu verändern,
- ein Medizinprodukt, wenn es zu dem Zweck angewendet wird, den anatomischen Aufbau der Haut zu verändern und die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird,
- ein Arzneimittel, wenn das Produkt die physiologischen Eigenschaften der Haut durch eine pharmakologische Wirkung beeinflusst und dadurch auch das Aussehen der Haut verändert.

Allerdings ist in allen Gesetzestexten festgelegt, dass ein Produkt nur unter die Regelungen eines Gesetzes fallen kann. Es ist also nicht möglich, dass es sich bei dem gleichen Produkt, angewendet zum gleichen Zweck, gleichzeitig um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt und ein Kosmetikum handelt.

In der Medizinprodukte-Richtlinie wird darauf hingewiesen, dass zur Entscheidung, ob es sich um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt, besondere Aufmerksamkeit auf den hauptsächlichsten Wirkmechanismus gelegt werden soll. Produkte, deren Hauptwirkung auf eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Weise erreicht wird, sind Arzneimittel, während Medizinprodukte ihre Hauptwirkung eher auf physikalische Weise erreichen. Die physikalische Hauptwirkung von Medizinprodukten kann allerdings durch Substanzen mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung unterstützt werden. Konkrete Hinweise zur Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten bietet ein MEDDEV Guidance Dokument, das sich spezifisch mit der Abgrenzung von Borderline Produkten beschäftigt[4].

Vergleichbar dazu gibt es ein von der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten verabschiedetes Guidance Dokument, das sich spezifisch mit der Abgrenzung zwischen Kosmetika und Medizinprodukten beschäftigt[5].

Eine abschließende Entscheidungshilfe für Produkte, die unter mehrere Definitionen fallen könnten, gibt die Richtlinie 2001/83/EG. Sie besagt, dass „in Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, diese Richtlinie gilt“. Sobald ein Produkt also unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften als Arzneimittel definiert werden kann, so fällt es unter die gesetzlichen Regelungen, die den Umgang mit Arzneimitteln definieren.

Aus der Zusammensetzung eines Produktes lässt sich nicht direkt ableiten, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikum handelt. Dexpanthenol spielt eine wesentliche Rolle im Hautstoffwechsel, es erhöht die Fähigkeit der Haut Feuchtigkeit zu halten und hält die Haut elastisch. Pharmakologisch wird dem Dexpanthenol eine Fibroblastenproliferation zugesprochen, die sich positiv auf die Abheilung von Verletzungen auswirkt. Entsprechend wird Dexpanthenol als arzneilich wirksamer Bestandteil in Wundsalben eingesetzt, die als Arzneimittel zur Unterstützung der Heilung bei oberflächlichen leichten Haut- und Schleimhautschädigungen zugelassen sind[6]. Gleichzeitig wird Dexpanthenol auch in mehreren Medizinprodukten angewendet, unter anderem in einem Narbengel. In diesem Narbengel wird die physikalische Hauptwirkung des Produktes der Silikongrundlage zugeordnet, die durch eine Filmbildung die Narbe abschließt, vor Austrocknung schützt und so das Feuchtigkeitgleichgewicht erhält. Unterstützt wird die physikalische Hauptwirkung dabei von Dexpanthenol als Feuchthaltefaktor, der Wasser in der Haut bindet[7]. Weiterhin gibt es Dexpanthenol-haltige kosmetische Hautpflegeprodukte, die zur Pflege besonders trockener Haut bestimmt sind. An diesem Beispiel ist sehr deutlich zu erkennen, dass die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung des Produktes sowie der Wirkmechanismus des Produktes ausschlaggebend sind dafür, wie ein Produkt zu klassifizieren ist.

Erst wenn eindeutig festgestellt wurde, ob es sich bei dem vorliegenden Produkt um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikum handelt, können die Anforderungen an die Produktentwicklung bis hin zur Marktreife definiert werden.

Produktentwicklung - kosmetischen Mittel

Vor der Vermarktung eines kosmetischen Produktes muss die Sicherheit des Kosmetikums bewertet werden. Es ist explizit definiert, dass für diese Sicherheitsbewertung nur im Ausnahmefall auf Tierversuche zurückgegriffen werden darf. Klinische Daten, die belegen, dass mit dem Kosmetikum auch die Wirkung erreicht werden kann, die ihm zugeschrieben wird, können erhoben werden, dies ist aber nicht zwingend erforderlich. Die Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um die Marktfähigkeit eines Kosmetikums zu erreichen, sind also im Vergleich zu einem Medizinprodukt oder einem Arzneimittel sehr gering. Gleichzeitig können einem Kosmetikum nur bestimmte Wirkungen zugeschrieben werden. Die Einführung spezifischer Regelungen dazu, welche „Product Claims“ für Kosmetika benutzt werden dürfen, sind in der Verordnung 1223/2009 vorgesehen. Bereits umgesetzt sind spezifische Vorgaben zu Sonnenschutzprodukten.

Produktentwicklung - Medizinprodukten

Um ein Medizinprodukt in Europa erstmalig in Verkehr zu bringen, muss es mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Mit der Aufbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass die in der Medizinprodukte-Richtlinie definierten grundlegenden Anforderungen (essential requirements) erfüllt sind, sofern sie auf das spezifische Medizinprodukt anwendbar sind und ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Medizinprodukt durchgeführt wurde.

Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte

In den grundlegenden Anforderungen ist aufgeführt, welche Eigenschaften ein Medizinprodukt

haben muss. Die Liste der grundlegenden Anforderungen muss für jedes Medizinprodukt individuell evaluiert werden und es muss festgestellt werden, ob die einzelnen Aspekte für das Medizinprodukt zutreffend sind.

Unter anderem ist in den grundlegenden Anforderungen festgelegt, dass

- das Medizinprodukt so entwickelt und hergestellt werden muss, dass der klinische Zustand und die Sicherheit des Patienten, des Anwenders und/oder dritter Personen nicht beeinträchtigt wird,
- das Medizinprodukt die ihm vom Hersteller zugeschriebene Leistung zeigen muss,
- das Risiko, welches von dem Medizinprodukt ausgeht, in einem angemessenen Verhältnis zu dem Nutzen, der dem Medizinprodukt zugeschrieben wird, stehen muss (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis),
- das ein adäquates Risikomanagementsystem vorhanden sein muss, das die Entwicklung und Vermarktung des Medizinproduktes lenkt.

Ebenso sind klare Anforderungen an die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften des Medizinproduktes definiert.

Ein wesentlicher Bestandteil der Entwicklung eines Medizinproduktes bis zur Marktreife besteht darin, zu überprüfen bzw. nachzuweisen, dass das Medizinprodukt diese grundlegenden Anforderungen erfüllt. Bei den entsprechenden Untersuchungen des Medizinproduktes sollte der Hersteller, soweit möglich, auf harmonisierte Normen oder gemeinsame technische Spezifikationen zurückgreifen. Eine Auflistung der für Medizinprodukte verwendbaren harmonisierten Standards wird von der Europäischen Kommission im Internet veröffentlicht. Ein sehr wichtiges Beispiel für einen harmonisierten Standard ist die EN ISO Norm 10993, die sich mit der biologischen Bewertung von Medizinprodukten beschäftigt. In den zu dieser Norm gehörenden Dokumenten wird beschrieben, wie anhand von präklinischen Studien die biologische Sicherheit eines Medizinproduktes bewertet werden soll.

Für alle Medizinprodukte besteht die ausdrückliche Forderung, dass zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen die Bewertung klinischer Daten erforderlich ist. Diese klinische Bewertung kann sich ausschließlich auf relevante wissenschaftliche Literatur beziehen, sofern 1) das eigene Medizinprodukt äquivalent ist zu dem in der Literatur behandelten Medizinprodukt und 2) die veröffentlichten Daten ausreichend sind, um damit die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen zu belegen. Falls diese beiden tatbestandlichen Voraussetzungen nicht erfüllt werden, müssen die Ergebnisse von klinischen Prüfungen mit dem eigenen Medizinprodukt kritisch diskutiert werden. Für Medizinprodukte mit einem hohen Risikopotential ist ausdrücklich festgelegt, dass üblicherweise klinische Studien mit dem entsprechenden Produkt durchzuführen sind und nur im begründeten Ausnahmefall auf bestehende klinische Daten zurückgegriffen werden darf.

Zum Nachweis der Konformität eines Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen sind also in den meisten Fällen präklinische und klinische Daten erforderlich. Diese können mit dem eigenen Medizinprodukt erhoben worden sein oder aus publizierten Daten bestehen, sofern diese mit einem vergleichbaren Medizinprodukt erhoben wurden.

Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Laut der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie muss eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt vor dem Start der Studie bei der Behörde angemeldet werden und die Studie muss ein positives Votum von einer Ethikkommission erhalten haben. Abhängig von der Art des vorliegenden Medizinproduktes kann es erforderlich sein, dass nach der Anmeldung der Studie bei der Behörde 60 Tage abgewartet wird, bevor mit der Studie begonnen werden darf.

Die Vorgaben des deutschen Medizinproduktegesetzes^[8] sind diesbezüglich etwas restriktiver. So darf in Deutschland mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes erst dann begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die Studie ausdrücklich genehmigt hat. Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit einem geringen Sicherheitsrisiko kann die zuständige Behörde von einer Genehmigung absehen. Auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind in diesem Zusammenhang genaue Anforderungen an einen Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht einer klinischen Studie definiert^[9].

Konformitätsbewertungsverfahren

Vor der Marktfähigkeit eines Medizinproduktes ist es erforderlich, ein Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Hierzu bestehen verschiedene Möglichkeiten in Abhängigkeit davon, um welche Klasse eines Medizinproduktes es sich handelt. Die Klassifizierung der Medizinprodukte erfolgt in Abhängigkeit von ihrem Risikopotential, wobei in die Klasse I Medizinprodukte mit dem geringsten Risiko fallen und in die Klasse III Medizinprodukte mit dem höchsten Risiko.

Für alle Konformitätsbewertungsverfahren müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Ein Risikomanagementsystem für das Medizinprodukt muss vorliegen. Zur Erstellung eines Risikomanagementsystems für Medizinprodukte gibt es ebenfalls eine harmonisierte Norm.
- Es muss der Nachweis geführt werden, dass die zutreffenden grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- Eine technische Dokumentation zu dem Medizinprodukt muss vorhanden sein.
- Eine vom Hersteller unterschriebene Konformitätserklärung muss vorliegen.
- Ein Qualitätsmanagementsystem muss etabliert sein.

In der Medizinprodukte-Richtlinie sind nun in Abhängigkeit von der Klassifizierung des Arzneimittels verschiedene Optionen dargestellt, wie die Konformitätserklärung erfolgen kann. Welches Verfahren gewählt wird, entscheidet der Hersteller. In die Konformitätsbewertung von Klasse I Medizinprodukten ist üblicherweise nur der Hersteller involviert, in allen anderen Fällen, ist eine benannte Stelle involviert, die dann die Produktion und ggf. auch die Entwicklung des Medizinproduktes auditiert und die vorhandene Dokumentation überprüft. Die benannte Stelle stellt dann ein Zertifikat aus, mit der sie die entsprechende Überprüfung bestätigt. Das Ausmaß der Überprüfung durch die benannte Stelle richtet sich dabei nach der

vorliegenden Medizinproduktklasse und dem gewählten Verfahren der Konformitätsbewertung.

Nach einer erfolgreichen Konformitätsbewertung kann der Hersteller dann die CE-Kennzeichnung auf dem Medizinprodukt anbringen. Damit kann das Medizinprodukt direkt in der ganzen europäischen Union und auch der Schweiz vermarktet werden.

Geplante Änderung in der Gesetzgebung zu Medizinprodukten

Im September 2012 wurde von der Europäischen Kommission ein Vorschlag für eine neue Verordnung zu Medizinprodukten publiziert^[10]. Dieser Vorschlag hat Einfluss auf Medizinprodukte, die sich momentan in der Entwicklung befinden, da z.B. klare Vorgaben dazu enthalten sind, wie die technische Dokumentation aufgebaut sein soll und welche Informationen enthalten sein sollen.

Darüber hinaus hat dieser Vorschlag auch Auswirkungen auf marktfähige Medizinprodukte, da vorgesehen ist, dass alle momentan bestehenden Ernennungen für benannte Stellen ihre Gültigkeit verlieren. Innerhalb einer Übergangsfrist müssen die Einrichtungen Ihre Ernennung als benannte Stelle erneut beantragen, damit sie weiterhin Zertifizieren können.

Ebenso verlieren existierende Zertifikate für Medizinprodukte ihre Gültigkeit. Der Hersteller ist verpflichtet, innerhalb der definierten Übergangsfristen ein neues Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, das den Anforderungen der neuen Verordnung entspricht.

Produktentwicklung - Arzneimittel

Ein Arzneimittel kann in Europa nur auf den Markt gebracht werden, nachdem es von einer verantwortlichen Behörde zugelassen wurde. Bei der verantwortlichen Behörde kann es sich entweder um nationale Zulassungsbehörden handeln oder um die europäische Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) in London.

Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD)

Basis für die Zulassung eines Arzneimittels bildet ein Zulassungsdossier, in dem dargestellt wird, dass das Arzneimittel die erforderliche Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit hat. Dieses Zulassungsdossier muss in einem fest vorgeschriebenen Format erstellt werden, dem Common Technical Document (CTD). Erläuterungen dazu welche Informationen an welcher Stelle des CTD dargestellt werden müssen, finden sich in der Notice to Applicants^[11].

In diesem Zulassungsdossier werden alle relevanten Informationen zur Qualität eines Arzneimittels aufbereitet, aufgeteilt nach der Qualität des oder der arzneilich wirksamen Bestandteile und der Qualität des Fertigarzneimittels. Ebenso werden alle relevanten präklinischen und klinischen Studien mit dem Wirkstoff oder dem Arzneimittel dargestellt und diskutiert. Spezifische Anforderungen an die Qualität von Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie an die Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels aus präklinischen und klinischen Studien findet man in den Scientific Guidelines, die auf der Webseite der EMA veröffentlicht sind. So gibt es zum Beispiel eine Guideline, die sich mit der Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von Psoriasis beschäftigt^[12]. Die Entwicklung eines Arzneimittels in dieser Indikation sollte idealerweise dieser Guideline entsprechen. Falls von der Guideline abgewichen wird, ist es sinnvoll dies entsprechend im Zulassungsdossier zu begründen.

Die für die Zulassung eines Arzneimittels erforderlichen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes müssen in den meisten Fällen durch die Vorlage der Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien mit dem Arzneimittel erbracht werden. Von dieser Regelung kann dann abgewichen werden, wenn der Wirkstoff des Arzneimittels bereits seit mindestens 10 Jahren in der entsprechenden Indikation in Europa angewendet wird, wenn es sich also um eine „well-established use“ Anwendung handelt. In diesem Fall kann anstelle der Vorlage von eigenen Studien auf Literatur zurückgegriffen werden.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Ebenso wie bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes muss vor dem Start der klinischen Studie mit einem Medizinprodukt das positive Votum der Ethikkommission eingeholt werden und die zuständige Behörde muss dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zugestimmt haben. Die europäischen Vorgaben sehen hier vor, dass die Behörde 60 Tage Zeit hat, um einen vollständigen Antrag zu genehmigen. Sollte dem Sponsor innerhalb dieser Frist nicht mitgeteilt werden, dass Gründe gegen die Genehmigung vorliegen, gilt der Antrag als genehmigt.

Die in den europäischen Vorgaben enthaltenen Fristen können in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich umgesetzt werden. So gilt in Deutschland eine Frist von 30 Tagen nach Eingang der kompletten Antragsunterlagen für die Genehmigung der klinischen Prüfung. Sollten innerhalb dieser Zeit keine Einwände übermittelt werden, gilt die Studie als genehmigt^[13].

Zulassung von Arzneimitteln

Wenn alle erforderlichen Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels im Format des CTD vorliegen, so kann der Antragsteller die Zulassung des Arzneimittels beantragen. Hierzu kann entweder ein Antrag im zentralen Zulassungsverfahren bei der EMA gestellt werden oder es wird bei einer oder mehreren nationalen Behörden ein Antrag gestellt.

Für Anträge, die nicht über das zentrale Zulassungsverfahren behandelt werden, gibt es verschiedene Optionen, wie das Arzneimittel zugelassen werden kann. Um einen einheitlichen Arzneimittelmarkt in Europa zu erlangen, kann ein Antragsteller für das gleiche Arzneimittel keine unterschiedlichen, voneinander unabhängigen Zulassungsanträge in unterschiedlichen Mitgliedsstaaten stellen.

Handelt es sich im vorliegenden Fall um ein Arzneimittel, für das der Antragsteller noch keine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat hält,

- wird ein Antrag über das nationale Verfahren gestellt, falls die Zulassung nur in einem Mitgliedstaat beantragt wird oder
- der Antrag wird über das dezentrale Verfahren gleichzeitig in allen Ländern beantragt.

Falls der Antragsteller bereits eine Zulassung des Produktes in einem anderen Land hält, muss

er die Zulassung in weiteren Mitgliedstaaten über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure) beantragen.

Zulassungen, die im Rahmen des dezentralen Verfahrens oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beantragt werden, werden von den beteiligten Mitgliedstaaten gemeinsam nach einem vorgegebenen Zeitplan bewertet. Die nationalen Zulassungen, die im Falle der positiven Bewertung von den nationalen Behörden erteilt werden, haben den identischen Inhalt. Auch nach der Erteilung der Zulassungen bleiben die nationalen Zulassungen miteinander verbunden und können nicht unabhängig voneinander geändert werden.

Zulassungen, die nach Bewertung des Antrags über das zentrale Verfahren von der Europäischen Kommission erteilt werden, sind direkt in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gültig. Demgegenüber sind Zulassungen, die über das nationale Verfahren, das dezentrale Verfahren oder das Mutual Recognition Verfahren erteilt werden, nur in den Ländern gültig, die an dem jeweiligen Verfahren beteiligt waren.

Zusammenfassung

Die Anforderungen an die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Verfahren zur Erlangung des Marktzugangs unterschieden sich wesentlich voneinander. Im Vergleich hierzu sind die Anforderungen an kosmetische Mittel eher gering. Daher muss bereits zu Beginn der Produktentwicklung eine Abgrenzung erfolgen, ob es sich bei einem geplanten Produkt um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein Kosmetikum handelt.

Autorin

Kirsten Vonde
Senior Consultant
Granzer Regulatory Consulting & Services
Zielstattstr. 44
www.granzer.biz

[1] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

[2] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[3] Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

[4] MEDDEV 2.1/3 re 3 Medical Devices: Guidance Document - Borderline products, drug delivery products and medical devices incorporating as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

[5] Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States

[6] Fachinformation Bepanthen Wund- und Heilsalbe, Salbe mit 5% Dexpanthenol, Stand der Information: November 2012

[7] Gebrauchsinformation Bepanthen Narben-Gel mit Massage-Roller, Silikon-Gel zur Behandlung von Narben, Stand der Information: September 2012

[8] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

[9] Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 des Medizinproduktegesetzes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/klinPrMP/Information_Absehen_KP.html?nn=1074102) (Zugriff 08-04-2013)

[10] Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

[11] Volume 2B – Notice to Applicants – Medicinal Products for Human Use – Presentation and format of the dossier – Common Technical Document (CTD)

[12] Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products indicated for the Treatment of Psoriasis

[13] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz (AMG)