

Prozedurale Hinweise zu Zulassungsverfahren während der COVID-19 Pandemie

Die COVID-19 Pandemie beeinflusst alle Bereiche des Lebens, daher müssen auch die Zulassungsbehörden in der EU und die pharmazeutische Industrie ihre Arbeitsabläufe und regulatorischen Aktivitäten den neuen Anforderungen anpassen. Die Europäische Kommission (EC), die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Leiter der Europäischen Zulassungsbehörden (HMA) haben die Situation bewertet und Vorgehensweisen abgestimmt, um die regulatorische Flexibilität zu fördern. Regulatorische Verfahren für Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 Patienten werden vereinfacht und beschleunigt, um effizient auf die neuen Entwicklungen zu reagieren.

Zusätzlich zum gemeinsamen EC/EMA/HMA Dokument „Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic“ hat die Koordinierungsgruppe (CMDh) für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) und dezentrale Verfahren (DCP) für Humanarzneimittel ein Practical Guidance Dokument mit Fragen und Antworten verabschiedet, das die Hinweise der Europäischen Kommission im Hinblick auf die Belange von MR- und DC- Verfahren ergänzt. Die Regelungen der Practical Guidance sollen auch für rein national zugelassene Arzneimittel in der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts Anwendung finden, die der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

In der Guidance ist unter der Nummer 4 ein “Exceptional Change Management Process (ECMP)” für Arzneimittel, die als essentiell für die Behandlung von COVID-19 Patienten eingestuft sind beschrieben. Weiterhin wird für diese Arzneimittel auf die Möglichkeit verwiesen diese ggf. ohne nationale Übersetzung der Produktinformationstexte auf den Markt zu bringen (vgl. Nummer 6) oder beschleunigte Mutual Recognition --P und Repeat Use Verfahren durchzuführen (vgl. Nummer 7).

Fragen dazu beantwortet das Referat EU-Kooperation biomedizinische Arzneimittel des Paul-Ehrlich-Instituts.

Weitere Möglichkeiten im Einzelfall regulatorische Ausnahmeregelungen zu treffen und Verfahren zu beschleunigen werden durch das „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom 27.03.2020 und die darauf basierende „Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MedBVSV)“ für in Deutschland national zugelassene Arzneimittel geschaffen. Dies kann auch solche Arzneimittel betreffen, die nicht der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen, wie z. B. Blutkomponenten zur Transfusion und hämatopoetische Stammzellzubereitungen. Es wird erwartet, dass die MedBVSV bald in Kraft treten wird.

Kontakt

EU-Kooperation biomedizinische Arzneimittel
E-Mail: eu-cooperation@pei.de

Weitere Informationen

- [Europäische Kommission, EMA, HMA: Notice to Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medical Products for Humane Use During the COVID-19 Pandemic](#)
- [CMDh: Procedural guidance during COVID-19 pandemic](#)
- [Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite](#)

- [BMG: Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVS](#)