

NEWSLETTER

10. Dezember 2014

ARZNEIMITTEL

Standardzulassungen

Das BfArM weist darauf hin, dass die Nutzung und Beendigung des Inverkehrbringens ausschließlich über die Online-Anwendung „elektronische Standardzulassung“ unter www.PharmNet.Bund.de gemeldet werden soll.

Sunset Clause

Das BfArM versendet seit September 2012 keine individuellen Schreiben an Zulassungsinhaber zur drohenden Löschung von Zulassungen. Daher empfehlen wir, den Sunset-Clause-Statusreport regelmäßig zu prüfen. Korrekturen sind vom Zulassungsinhaber eigenständig online vorzunehmen.

Neue Meldepflichten der Zulassungsinhaber sind zu beachten bei:

- Einstellen des Inverkehrbringens
- Rückruf
- Verzicht auf eine Zulassung
- Nichteinreichung eines Verlängerungsantrages

Dabei müssen die Gründe hierfür angezeigt werden (§ 29 Abs. 1g AMG).

Das VG Köln (7 K 1759/12) hat entschieden, dass der Zulassungsinhaber nicht berechtigt ist, ein Arzneimittel mit geänderter Bezeichnung schon vor der Entscheidung des BfArM in den Verkehr zu bringen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat entschieden, dass nikotinhaltige Flüssigkeiten (sog. Liquids), die mittels elektronischer Zigaretten (sog. E-Zigaretten) verdampft und inhaliert werden, keine Arzneimittel sind und dementsprechend die E-Zigarette selbst kein Medizinprodukt ist (BVerwG 3 C 25-27.13).

Erinnerung Pharmakovigilanz

Die Umstellung des nationalen Masterfile bzw. DDPS auf ein „Pharmacovigilance System Masterfile (PSMF)“ muss spätestens bis Juli 2015 erfolgt sein. Bei der Umstellung auf das PSMF unterstützen wir Sie gerne.

Achten Sie bitte auch auf die Aktualisierung der Informationstexte, die von der AMG-Novelle vorgesehen ist. Insbesondere ist ein Hinweis erforderlich, dass Patienten Nebenwirkungen auch direkt melden können.

Fragen? Wir helfen gerne.

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL/ LEBENSMITTEL

Lebensmittelinformations-Verordnung (LMIV)

Zur Umsetzung der LMIV liegt nun der schon avisierte Leitfaden vor.

Fragen zur LMIV und zur Umstellung auf die neuen Kennzeichnungsvorschriften?

Diese gilt ab 13.12.2014, jedoch mit der Möglichkeit, zuvor in Verkehr gebrachte oder gekennzeichnete Ware unbegrenzt abzuverkaufen.

Wir helfen Ihnen bei der Umsetzung.

Bei Fernabsatz ist zu beachten, dass die verpflichtenden Informationen über Lebensmittel mit Ausnahme des Mindesthaltbarkeitsdatums bereits vor dem Abschluss des Kaufvertrags verfügbar sein müssen.

Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung

Neu in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen sind Chrom-angereicherte Hefe und Chrom-(III)-lactat-Trihydrat.

Achtung: schon seit Juni 2013 gelten neue Regelungen für die Lebensmittel-Azofarbstoffe wie Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E110) und Conchenillerot A (E 124).

Die Angabe „Bio-Mineralwasser“ ist keine Irreführung, wenn sich das fragliche Mineralwasser dadurch hervorhebt, dass besonders wenig Rückstände und Schadstoffe enthalten sind (BGH I ZR 230/11).

„Entschlackung“ ist kein allgemeiner Claim nach VO (EG) 1924/2006 (BGH I ZR 10/13).

Claims:

Auch auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Angaben wurden weitere Verordnungen mit zulässigen Aussagen veröffentlicht. Gerne prüfen wir die Werbetexte Ihrer Packmittel und sonstiger Produktinformationen

Fragen? Wir helfen gerne

KOSMETISCHE MITTEL

Nanomaterialien

Prüfen Sie bitte bei den Notifizierungsverfahren von Kosmetika, die Nanopartikel enthalten, ob die gemeldeten Stoffe sich derzeit im Zulassungsprozess befinden oder nach Artikel 16 als Nanomaterial notifiziert wurden.

Unkritisch und aktuell im Zulassungsverfahren sind folgende

Nano-Stoffe:

- CI 77266
- Hydrated Silica
- Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol
- Silica
- Silica Silylate
- Titanium Dioxide
- Tris-Biphenyl Triazine
- Zinc Oxide

Neuregelung für Triclosan: dieser Stoff ist nur noch für Zahnpasten, Handseifen, Körperseifen/Duschgels, Desodorierungsmittel (nicht sprühbar), Gesichtspuder, Concealer und bei künstlichen Nagelsystemen mit maximal 0,3 %, in Mundwasser bis maximal 0,2 % zugelassen.

Verbot bestimmter Parabene

Ab 01.11.2014 gilt das Verbot der Herstellung und ab 01.07.2015 das Verbot der Abgabe an Endverbraucher für Isopropyl-, Isobutyl-, Phenyl-, Benzyl- und Pentylparaben.

Methylchloroisothiazolinone und Methylisothiazolinone sind nur noch für „Rinse-off“-Produkte zugelassen (gleiche Konzentration wie bisher).

BfR-Empfehlung

Kein Vitamin A in Lippenpflege- und Körperpflegeprodukte.

MEDIZINPRODUKTE

Das neue, verschärfte MPG sollte eigentlich im Juni 2014 in Kraft treten. Immer noch in Diskussion ist die Neugestaltung der MP-AbgabeVO, DIMDI-VO, MP-BetrVO und die MPSV. Wir bleiben für Sie am Ball.

Die benannten Stellen dürfen seit September 2013 auch unangekündigte Audits bei den Herstellern durchführen. Von dieser Regelung sind auch Produkte der Klasse IIa betroffen.

Immer noch unklar ist, ob stoffliche (oral applizierte) Medizinprodukte nicht in die höchste Risikoklasse III fallen. Für diese Produktgruppe wird das Erstellen von Periodic Safety Update Reports (PSUR) vorgesehen.

Fragen? Wir helfen gerne.

Sämtliche Beiträge und Inhalte des Newsletters sind sorgfältig recherchiert. Dennoch können wir für die Richtigkeit und Vollständigkeit der gemachten Angaben keine Haftung übernehmen.

Sachverständigenbüro Dr. Lautenbacher GmbH
Bahnhofstraße 92
82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 820 200 20
Fax: 089 / 820 200 22
info@svb-lautenbacher.de
www.svb-lautenbacher.de