

Kombinationsprodukte

Gabriela Schallmeiner
INSPECTION-READY
aqpa Vereinstreffen
am 13. November 2019

EMA Offers New Draft Guideline



- Die **EMA** hat einen **Anstieg der Anträge** auf wissenschaftliche Beratung und Genehmigung für das Inverkehrbringen **von Arzneimitteln mit** einer **MD** Komponente verzeichnet.
- Unternehmen, die **solche Produkte** entwickeln, benötigen **derzeit** zusätzlich eine **CE-Kennzeichnung** für das Medizinprodukt.
- Die **EMA** hat am **3. Juni 2019** ihren zweiten Richtlinienentwurf im Rahmen einer Serie zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) herausgegeben.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations_en.pdf
- Ab **Mai 2020** müssen Unternehmen **zusätzliche Informationen in Zulassungsdossiers** für Arzneimittel **bereitstellen**.

Ziel der Richtlinie



- **EMA** veröffentlichte den Text, um Entwickler von Arzneimitteln mit integrierten, zusammengepackten oder auf andere Weise verfügbaren Medizinprodukten über **ihre Verpflichtungen zu informieren**, die im nächsten Jahr in Europa in Kraft treten sollen.
- Dieser Entwurf regelt die **Dokumentationsanforderungen**, die für Arzneimittelkombinationen (**DDCs**) **im** Qualitätsteil des **Dossiers** für einen Zulassungsantrag (**MAA**) erwartet werden.
- Übergeordnetes Ziel ist es, die **Konformität eines MD** mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu bestimmen.

Hersteller integraler **Arzneimittel-MD-Kombinationen**, wie vorgefüllte Einzeldosis-Spritzen, **haben andere Anforderungen** als Hersteller von Zerstäubern und anderen Arten **nicht integraler MD**.

Überblick zur Richtlinie

DDCs, die in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen, sind Medizinprodukte, die Bestandteil des Arzneimittels sind, zusammen mit dem Arzneimittel verpackt sind oder auf die in der Arzneimittelinformation verwiesen wird und die separat bezogen werden kann.

Die Richtlinie definiert weiters:

- Einzelheiten zu **integralen** DDCs und **nicht integralen DDCs**,
- was die verschiedenen Dossier Module enthalten sollten, und
- erläutert, was eine MAA für ein integrales DDC in Bezug auf den Nachweis der Konformität des Geräteteils mit den relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen beinhalten sollte (**GSPRs**).
- Ein **nicht integriertes DDC** sollte gemäß MDR CE-gekennzeichnet sein.

Integrale DDCs

- Entwickler integraler Arzneimittel-MD Kombinationen können eine vom **Gerätehersteller ausgestellte EU-Konformitätserklärung** oder eine **Konformitätsbescheinigung** einer benannten Stelle verwenden, um die EMA-Anforderungen zu erfüllen.

Alternative Optionen stehen Unternehmen offen, wenn keine Konformitätsnachweise vorliegen:

- Wenn für die **getrennte Verwendung des MD** keine benannte Stelle hinzugezogen werden muss, kann der Antragsteller bestätigen, dass das MD die einschlägigen **Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt**.
- Wenn für das MD eine benannte Stelle hinzugezogen werden muss, akzeptiert die EMA alternativ die **Stellungnahme einer benannten Stelle**.

Nicht -Integrale DDCs

- Für **nicht integrale Arzneimittel-MD Kombinationen** erwartet **EMA**, dass die MD gemäß den Vorschriften die **CE-Kennzeichnung** tragen.
- In einigen Fällen kann die **EMA zusätzliche Informationen über die Auswirkungen des MD auf** die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des **Arzneimittels** verlangen.

Dies ist einer von vielen Teilen der neuen Richtlinie, in denen die Anforderungen je nach Art der Arzneimittelkombination unterschiedlich sind.

Die häufigen Abweichungen und die teilweise Unfähigkeit der EMA, genau zu sagen, welche Informationen benötigt werden, spiegeln die Breite der Produkte wider, die unter diese weit gefasste Definition der Arzneimittel-Produkt-Kombination fallen.

Der Entwurf enthält **allgemeine Überlegungen zur Einreichung von Daten, zu Plattformtechnologien** und zu wissenschaftlichen Gutachten.

Im Entwurf wird auch eine **neue Vorlage für die Stellungnahme der benannten Stelle zur Konformität** eines Produkts mit den im MDR festgelegten einschlägigen GSPR vorgeschlagen.

Laut EMA ist beabsichtigt, dass diese Richtlinie

- die Transparenz und Konsistenz von Informationen in Zulassungsanträgen erhöht,
- die Arbeit für alle Beteiligten reduziert und
- letztendlich die Patientensicherheit verbessert.

EMA Überlegungen

- **EMA** erkennt die **Herausforderungen**, die sich aus dieser Richtlinie ergeben, und weist Unternehmen darauf hin, dass nur Teile des Textes für ihre Produkte gelten können.
- Die EMA **möchte, dass Unternehmen wissenschaftlichen Rat einholen** oder mit nationalen Regulierungsbehörden sprechen, um ihre eigenen Anforderungen besser zu verstehen.
- Die **Herausforderung**, alle Arzneimittelkombinationen in einem einzigen Text zu erfassen, dürfte in **den kommenden Jahren noch größer werden**.
- Die **EMA** geht davon aus, dass die **Anzahl der MD mit Arzneimitteln**, die Zusatzfunktionen erfüllen, im Laufe der Zeit **zunimmt**, und weiß, dass die veröffentlichte Richtlinie für diese Kategorie von Produkten nicht perfekt geeignet ist.

Zusammenfassung

- Der **Fortschritt der Technologie** wird diese Richtlinie schnell überholen. Vor diesem Hintergrund möchte die **EMA**, dass Entwickler neuer Technologien frühzeitig behördlichen Rat einholen und den Gutachtern nach Möglichkeit Muster zur Verfügung stellen, damit sie das Produkt besser verstehen.
- Die EMA möchte **alle Kommentare berücksichtigen**, die während der öffentlichen Konsultation eingegangen sind („Redaktionsschluss“ war Ende August 2019), mit dem Ziel, eine **endgültige Fassung** des neuen Richtlinienentwurfs **vor der Anwendung des MDR am 26. Mai 2020** herauszugeben.
- Dieser Richtlinienentwurf ist nicht nur der zweite in der MDR-Reihe der EMA, sondern auch der zweite, der sich auf die **Verpflichtungen nach Artikel 117 für Kombinationsprodukte konzentriert**.
- Dies unterstreicht "das Verschwimmen der traditionellen Grenzen zwischen Arzneimittel und Medizinprodukten.

Kontakt:

Mag. Gabriela Schallmeiner:

gabriela.schallmeiner@inspection-ready.com

Austrian Qualified Person Association (aqpa):

info@austria-qp.at