



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

pharmazeutische Unternehmer
mit DE=RMS, nat. Zul.

ABTEILUNG
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL
HAUSANSCHRIFT
TEL
FAX
E-MAIL
INTERNET

Bonn, 10. April 2024
GESCHZ 75.15-5221-2024-03/00761/PSE

SKNR: 6533
(pseudoephedrinhaltige Arzneimittel)

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Pseudoephedrinhaltige Arzneimittel: Risiko für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom; EMEA/H/A-31/1526

hier: Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2024) 2253 final vom 27.03.2024

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln (EMEA/H/A-31/1526) wurde abgeschlossen und es liegt nun der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission (C(2024) 2253 final) vor. Zur nationalen Umsetzung ergeht hiermit der folgende

Bescheid

Die Zulassungen für die in der Anlage des Bescheides genannten Arzneimittel mit dem oben genannten Wirkstoff werden wie folgt geändert:
Für die Fach- und Gebrauchsinformation der betroffenen Arzneimittel sind die Texte nach Anhang III des oben genannten Beschlusses der Europäischen Kommission im Wortlaut gemäß den dort gegebenen Erläuterungen zu übernehmen.

Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformation Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind diese zu streichen.

Begründung

Der Bescheid beruht auf § 30 Abs. 1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V.m. § 25 Abs. 2 Nr. 5 Arzneimittelgesetz (AMG).

Danach ist die Zulassung zu ändern, um einem Beschluss der Europäischen Union nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen.

Die Anordnungen dienen der Umsetzung von Artikel 2 des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission C(2024) 2253 final vom 27.03.2024.

Basierend auf der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA hat die EU-Kommission den oben genannten Durchführungsbeschluss herbeigeführt. Dabei wurde festgestellt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis vorbehaltlich der in ihrem Beschluss aufgeführten Änderungen der Produktinformationen weiterhin positiv ist.

Hieraus folgt umgekehrt, dass ohne diese Änderungen nicht mehr von einem positiven Nutzen Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel ausgegangen werden kann. Dieser Bescheid ist daher sofort vollziehbar, eine Anfechtungsklage hat keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs. 3 S. 4 und 5 AMG.

Laut oben genanntem Beschluss sind die Fach- und Gebrauchsinformationen der oben genannten Arzneimittel an den in Anhang III (unter Berücksichtigung von Anhang II) dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die betreffenden Zulassungen entsprechend den in dem Beschluss festgelegten Vorgaben zu ändern.

Zur wissenschaftlichen Begründung wird auf den Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2024) 2253 final vom 27.03.2024 einschließlich der in das Verfahren eingeschlossenen Arzneimittel, auf die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (siehe Anhang II) und den Wortlaut zu den Änderungen der informativen Texte (Fachinformation, Packungsbeilage; siehe Anhang III) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-agentur EMA in das Verfahren einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite mit Datum vom 04.04.2024 informiert:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/pseudo-ephedrin.html?nn=591006

Die Beschlüsse der EU-Gremien sind einschließlich der Anhänge in deutscher Fassung ebenfalls auf der BfArM-Webseite unter demselben Link veröffentlicht.

Des Weiteren ist der Durchführungsbeschluss der EU-Kommission im Community Register unter „Pseudoephedrine“ zu finden:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho28235.htm>

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden.

Weiteres Vorgehen

Für sämtliche Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren, im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen sind, ist dem BfArM unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens eine Variation einzureichen.

Für Arzneimittel, die mit Deutschland als Concerned Member State (CMS) zugelassen sind, sind die entsprechenden Variations gemäß Vorgaben der CMDh über den RMS einzureichen. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der Wortlaut dieses Bescheides maßgeblich.

Arzneimittel, die als sog. Parallelimporte zugelassen sind, sind nicht unmittelbar von diesem Bescheid betroffen. Sie erhalten nachrichtlich eine Kopie des Bescheides, da für die Parallelimporte zur Anpassung an die inländische Bezugzulassung zum gleichen Termin eine nationale Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG zur Umsetzung der Textänderungen beim BfArM einzureichen ist.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Nicht-Vermarkten eines Arzneimittels kein Grund dafür ist, entsprechende Änderungen in den Produktinformationen nicht umzusetzen. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Texte eines zugelassenen Arzneimittels immer dem aktuellen Stand anzupassen, unabhängig vom jeweiligen Vermarktungsstand.

Fragen des Umgangs mit im Markt befindlicher Ware nach Einreichung der Variation beziehungsweise Änderungsanzeige sind mit der für Ihr Unternehmen zuständigen Landesbehörde abzustimmen. Es wird dringend empfohlen, die unternehmensinterne Implementierung mit dem „next packaging run“ vorzunehmen.

Die Umsetzung der angeordneten Änderungen ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Angabe des im Briefkopf genannten Geschäftszeichens mitzuteilen. **Bitte geben Sie auch die obenstehende Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) einschließlich des dort genannten Stichwortes im Bemerkungsfeld an.** Dies ist **zwingend erforderlich**, um eine Nachverfolgung der Umsetzung zu ermöglichen.

Ergänzende Erläuterungen zum Rote-Hand-Brief

Im Verfahren ist im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung eine Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) als zweckdienlich angesehen worden. Aufgrund der Qualität der Risiken der betroffenen Arzneimittel ist daher im Geltungsbereich des AMG die Übermittlung der Informationen an die Fachkreise in Form eines Rote Hand-Briefes (RHB) erforderlich. Dieser wurde bereits am 15. 02. 2024 von den pharmazeutischen Unternehmen versandt.

Weitergehende Harmonisierung der Fachinformation

Neben der Änderung der Produktinformationstexte gemäß den Vorgaben im Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2024) 2253 final vom 27.03.2024 fordert das BfArM die Zulassungsinhaber gleichzeitig zur Harmonisierung des Abschnittes 4 der Fachinformation gemäß des in Anlage 2 enthaltenen Wortlauts der „Core-SmPC-Abschnitt 4-BfArM“ auf.

Sofern die derzeitigen Texte der Produktinformation Angaben enthalten, die den neu aufzunehmenden Texten inhaltlich widersprechen, sind diese zu streichen.

Die Umsetzung der empfohlenen Harmonisierung ist dem BfArM unter **Angabe der SKNR 6535 mit dem Stichwort (Anpassung der Core SmPC)** mitzuteilen. Im Falle der Nichtumsetzung der Harmonisierung beabsichtigt das BfArM die Prüfung weiterer regulatorischer Maßnahmen.

Die Aktualisierung der Produktinformation gemäß den Vorgaben im Durchführungsbeschluss der EU-Kommission C(2024) 2253 vom 27.03.2024 und die Harmonisierung der Fachinformation im Abschnitt 4 kann in einer Änderungsanzeige erfolgen unter Angabe beider Funktionsstrukturnummern: **SKNR 6533 (pseudoephedrinhaltige Arzneimittel) und SKNR 6535 (Anpassung der Core SmPC)**. Die Angaben sind **zwingend erforderlich**, um eine Nachverfolgung der Umsetzung zu ermöglichen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan

Anlagen

Anlage 1: Liste der in DE betroffenen Arzneimittel

Anlage 2: Core-SmPC- Abschnitt 4-BfArM