

FDA veröffentlicht Leitlinienentwurf zu DSCSA-Verzicht zur Kommentierung

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat einen neuen Leitlinienentwurf zur 60-tägigen Kommentierung veröffentlicht, der Handelspartnern in der pharmazeutischen Supply-Chain bei der Befreiung von einzelnen Anforderungen des 2013 erschienenen Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) unterstützen soll.

Der DSCSA soll die Identifizierung und Verfolgung von Arzneimitteln auf dem amerikanischen Markt sicherstellen. Ohne eine Ausnahme oder Verzichtserklärung (Waiver) durch die FDA müssen Pharmaunternehmen und Vertragshersteller auf allen Rx-Verpackungen ab Ende 2017 entsprechende Aufdrucke bzw. Einprägungen realisieren. Die vollständige Umsetzung aller DSCSA Vorschriften wird ab 2023 verbindlich. In einem im vergangenen Juni veröffentlichten Draft gab die FDA an, noch keine Maßnahmen gegen Hersteller zu ergreifen, die vor November 2018 Verpackungen ohne Produktkennzeichnungen in den Handel gebracht haben.

Viele der Pharmaunternehmen, die auf dem amerikanischen Markt unterwegs sind, wird die Möglichkeit von Ausnahmen oder Waivern erleichtern, wenn vernünftige und langfristige Serialisierungslösungen noch nicht gefunden oder implementiert werden konnten. Ausnahmen von bestimmten Anforderungen können durch die FDA gewährt und zweijährlich erneuert werden, wenn sie sinngemäß zu einer unangemessenen wirtschaftlichen Benachteiligung oder öffentlichen medizinischen Notsituation führen würden.

Waivers, Exceptions, and Exemptions from the Requirements of Section 582 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM606876.pdf>