

NEWSLETTER

PharmaUpdate Brasilien

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 5

Die Förderung von Innovationen im brasilianischen Gesundheitssystem gewinnt weiter an Bedeutung. So trägt die Entscheidung eines brasilianischen Zivilgerichts, neuartige Therapien als Arzneimittel anzuerkennen und damit eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen zu ermöglichen, zur Rechtssicherheit bei und schafft Anreize für weitere Forschung in diesem Bereich. Darüber hinaus wurde ein Programm gestartet, das ausgewählte brasilianische Start-ups bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel unterstützt.

Die Vorreiterrolle Brasiliens bei der Umsetzung der „Regulatory Reliance“, also der Anerkennung von Arzneimittelzulassungen, die von als gleichwertig angesehenen Gesundheitsbehörden erteilt wurden, findet auch bei der WHO und PAHO Anerkennung. Die Harmonisierung der Regulierung in der gesamten lateinamerikanischen Region wird langfristig den Marktzugang für regulierte Produkte erheblich erleichtern.

Informationen gibt es auch über die jährliche Anpassung der Arzneimittelpreise, die mit 4,5 Prozent die niedrigste seit 2020 ist, sowie über die neue Leitlinie zur Validierung von bioanalytischen Methoden und zur Analyse von Untersuchungsproben als Grundlage für die Beantragung der Zulassung von Humanarzneimitteln. Außerdem gibt es einen Einblick in die regulatorischen Fortschritte bei der Anerkennung von medizinischem Cannabis als Therapeutikum und die Aufnahme neuer Medikamente gegen Krebs und Morbus Crohn in das öffentliche Gesundheitssystem.

Weitere spannende Themen sind ein vom Industrieverband Sindusfarma publizierter Leitfaden zur Selbstinspektion in der Pharmakovigilanz, die neuesten Vorschläge zur Brasilianischen Pharmakopöe für Heilpflanzen sowie die neue Plattform für Arzneimittelpatente.

Innovative Therapien

Brasilianisches Gericht ermöglicht Kostenübernahme von ATMPs

Am 25. März 2024 hat das 10. Bundeszivilgericht in São Paulo auf die Klage des pharmazeutischen Verbandes Sindusfarma hin eine einstweilige Verfügung erlassen, die die Aufnahme von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) in die Liste der Ergänzenden Nationalen Gesundheitsbehörde (ANS) garantiert. Damit wird die umstrittene Entscheidung der ANS aufgehoben, diese Medikamente von der automatischen Erstattung durch die Krankenkassen auszuschließen.

In der Klage von Sindusfarma wurde argumentiert, dass der Ausschluss von ATMPs weder rechtlich noch wissenschaftlich begründet sei und nicht den internen Vorschriften der Behörde entspreche. Insbesondere

wurde kritisiert, dass die ANS die als „Produkte für neuartige Therapien“ klassifizierten Medikamente nicht als reguläre Arzneimittel betrachtete und daher von den geltenden Gesundheitsgesetzen ausschloss.

Der Richter begründete seine Entscheidung damit, dass die wissenschaftliche Entwicklung neue therapeutische Möglichkeiten hervorgebracht habe, die über das Konzept des herkömmlichen Arzneimittels hinausgingen und eine eigene regulatorische Kategorie für die Zulassung als „Arzneimittel für neuartige Therapien“ bildeten. Daher könne die ANS keine Unterscheidungen zwischen Arzneimitteln treffen, wenn es rechtliche Voraussetzungen und Genehmigungen für ihre Verwendung durch die ANVISA gebe.

Nelson Mussolini, der Vorsitzende von Sindusfarma, unterstrich die Bedeutung dieser Klage. Sie vermeide nicht nur zahlreiche Einzelklagen von Patienten, sondern bestätige auch die Definition von ANVISA, dass es sich bei neuartigen Therapien um Arzneimittel handele, die auf Genen, Gewebe oder Zellen basieren.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Entscheidung des Gerichts die Kostenübernahme von ATMPs durch Krankenkassen zu ermöglichen, markiert einen bedeutenden Schritt für innovative Behandlungen in Brasilien. Sie stärkt nicht nur den Zugang zu diesen Behandlungen, sondern trägt auch dazu bei, Rechtssicherheit für Patienten und Hersteller zu schaffen. Zudem werden Anreize geschaffen in die Erforschung und Entwicklung von ATMPs zu investieren.

Links:

- [Sinduspharma-Artikel vom 28. März 2024: Die Justiz erteilt Sinduspharma eine einstweilige Verfügung und schließt neuartige Therapien in die ANS-Liste ein](#)
- [Panorama Farmacéutico Artikel vom 01. April 2024: Einstweilige Verfügung garantieren die Einbeziehung von neuartigen Therapien in die ANS-Liste](#)

ANVISA startet bahnbrechendes Programm zur Unterstützung von Start-ups im Bereich der Arzneimittelinnovation

Die brasilianische Gesundheitsbehörde ANVISA hat ein wegweisendes Programm gestartet, das darauf abzielt, Innovationen im Bereich der Arzneimittelentwicklung durch Unterstützung von Start-ups zu fördern. Die Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen Nr. 1, veröffentlicht am 5. April 2024, ruft brasilianische Start-ups dazu auf, Vorschläge für die Entwicklung von pflanzlichen Arzneimitteln, neuen synthetischen Arzneimitteln und biologischen Produkte vorzulegen, die für das Gesundheitswesen von Interesse sind.

Diese Initiative richtet sich speziell an brasilianische Start-ups und stärkt die Rolle der Regulierung bei der Förderung von Innovation und Entwicklung im Gesundheitswesen des Landes. Das Hauptziel dieses Programms ist es, drei ausgewählte Start-ups bereits in den frühen Entwicklungsphasen ihrer Produkte regulatorisch zu unterstützen. Dadurch möchte ANVISA den Marktzugang zu neuen Arzneimitteln beschleunigen und den dringenden medizinischen Bedarf der Bevölkerung decken. Darüber hinaus sollen Erfahrungen gesammelt werden, die zu einer verbesserten Strategie der Behörde zur Unterstützung von Innovationen im Arzneimittelsektor beitragen werden.

Im Auswahlverfahren werden vorrangig Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten mit hoher Morbidität und Mortalität in Brasilien ausgewählt, die das öffentliche Gesundheitssystem SUS betreffen und sich in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befinden.

Die Bewerbungsfrist für interessierte Start-ups endete am 7. Mai 2024.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Diese innovative Initiative erkennt den Bedarf an neuen Medikamenten und die Bedeutung der Innovationsförderung im brasilianischen Gesundheitssystem an. Die Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen ist eine einzigartige Gelegenheit für brasilianische Start-ups,

von ANVISA bei der Entwicklung ihrer Produkte unterstützt zu werden. Für ausländische Hersteller ist eine Partnerschaft mit diesen Start-ups interessant, um Zugang zu lokalen Vorteilen zu erhalten.

Links:

- [ANVISA Artikel vom 09. April 2024: ANVISA startet bahnbrechendes Programm zur Unterstützung von Start-ups im Bereich der Arzneimittelinnovation](#)
- [Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen Nr. 1 vom 5. April 2024](#)

Reliance & Harmonisierung

PAHO und WHO unterstützen Brasiliens Vorschlag zur Schaffung einer G-20 geführten Allianz für Innovation und lokale und regionale Produktion im Gesundheitswesen

Die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben den Vorschlag Brasiliens unterstützt, eine Allianz für lokale und regionale Produktion und Innovation im Gesundheitsbereich unter der Leitung der G20 zu schaffen.

Die Direktorin der Abteilung für Innovation, Zugang zu Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien bei der PAHO, Judit Rius Sanjuan, betonte während einer technischen Veranstaltung der G20 am 10. April 2024 in Brasilia die Bedeutung eines günstigen politischen und regulatorischen Umfelds und durchgängiger Ökosysteme für Innovation, Produktion und gerechten Zugang zu Gesundheitstechnologien. Die geplante Allianz soll Investitionen fördern und die öffentliche Rentabilität dieser Investitionen sicherstellen.

Stéphanie Seydoux, WHO-Vertreterin für multilaterale Angelegenheiten, lobte die Initiative und betonte die Bereitschaft der WHO, mit ihrem Fachwissen lokale und regionale Produktion und Innovation zu unterstützen.

Ein wichtiger Diskussionspunkt war die Notwendigkeit, sich auf künftige wissenschaftliche Entwicklungen vorzubereiten. Jeremy Farrar, leitender Wissenschaftler bei der WHO, betonte, wie wichtig es sei, künftige wissenschaftliche Fortschritte und deren Anwendung zu antizipieren. Er forderte eine umfassende Einbeziehung von Gemeinschaften, Gesellschaften und Gesundheitssystemen, um sicherzustellen, dass sie auf diesen Wandel vorbereitet sind.

Farrar forderte die Teilnehmer außerdem auf, sich nicht nur auf die Prozesse selbst zu konzentrieren, sondern auf den gesamten Prozess und insbesondere auf die Menschen im Gesundheits- und Wissenschaftssektor sowie im regulatorischen Umfeld. Er sprach sich für die Förderung junger Menschen in Wissenschaft, Forschung und Ethik aus und sah darin eine Chance für Arbeitsplätze, Wirtschaftswachstum und Gesundheitsförderung.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Diskussion auf der G20-Veranstaltung betonte die Notwendigkeit einer globalen Zusammenarbeit zur Gestaltung der Gesundheitssysteme und -technologien der Zukunft, bei der Brasilien eine führende Rolle spielen wird. Dies wird entscheidend dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten für die Bevölkerung in der gesamten Region zu gewährleisten. Ein wichtiger Nebeneffekt ist eine harmonisierte Regulierung der beteiligten Länder, von der die Pharmaindustrie im Ausland erheblich profitieren wird. Dies wird den Marktzugang für pharmazeutische Produkte zwischen den Ländern erleichtern und den Registrierungs Aufwand für Pharmaunternehmen verringern.

Link:

- [PAHO Artikel vom 10. April 2024: PAHO and WHO support Brazil's proposal to create an alliance, led by the G20, for innovation and local and regional production in health](#)
- [Panorama Farmaceutico Artikel: Brasilien schlägt eine globale Allianz vor, um den Zugang zu Arzneimitteln zu erweitern](#)

Arzneimittelpreise

Arzneimittelpreisanpassung für 2024

Vom 31. März 2024 gilt in Brasilien die neue Preisanpassung für Arzneimittel, die durch den Beschluss der Kammer für die Regulierung des Pharmamarktes (CMED) vom 28. März 2024 genehmigt wurde.

Die CMED unterteilt die Märkte in drei Stufen, um gemäß der in der CMED-Resolution 01/2015 festgelegten Methodik zwischen konzentrierten, mäßig konzentrierten und wettbewerbsfähigen Märkten zu unterscheiden.

Für alle drei Stufen wurde eine Anpassung von 4,5 % festgelegt. Damit ist dies der niedrigste Wert seit 2020. Dabei bedeutet der Prozentsatz keine automatische Preiserhöhung, sondern definiert vielmehr die zulässige Obergrenze für die Anpassung.

Gemäß dem Gesetz 10.742/2003, das die Grundlage des rechtlichen Rahmens für den Arzneimittelmarkt bildet, basiert die jährliche Preisanpassung auf dem Modell der Preisobergrenzenregelung. Dieses Modell beinhaltet die Anwendung eines allgemeinen Preisindex, eines Produktivitätsfaktors (X) und zweier Preisanpassungsfaktoren, einen zwischen den Sektoren (Y) und einen innerhalb der Sektoren (Z). Der verwendete allgemeine Preisindex ist der breite Verbraucherpreisindex (IPCA), der vom brasilianischen Institut für Geographie und Statistik (IBGE) berechnet wird. Der Beobachtungszeitraum für die Berechnung der Anpassung berücksichtigt den IPCA kumuliert über die 12 Monate vor dem Berechnungsdatum, in diesem Fall März eines jeden Jahres. Daraus ergibt sich folgende Formel zur Berechnung der Preisanpassung: Prozentuale Änderung des Arzneimittelpreises = $IPCA - X + Y + Z$.

Alle Dokumente, die zur Berechnung der jährlichen Preisanpassung für Arzneimittel verwendet werden, sind auf ANVISAs Webseite einsehbar.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Jährlich, üblicherweise im März, erfolgt in Brasilien eine Preisanpassung für Arzneimittel gemäß dem Gesetz 10.742/2003. Die CMED betont, dass dieses Preismodell darauf abzielt, die Interessen der Arzneimittelverbraucher zu schützen und Anpassungen zu vermeiden, die, gemessen am IPCA, weit über der Inflation liegen. Gleichzeitig dient die Preisanpassung dazu, die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auf dem Markt durch produzierende oder importierende Unternehmen zu gewährleisten, und gilt als anreizorientiertes Regulierungsmodell, da es größere Anpassungen für effizientere Unternehmen ermöglicht, während es für weniger effiziente Unternehmen niedrigere Preisanpassungen vorsieht.

Links:

- [ANVISA Artikel vom 29. März 2024: Das CMED genehmigt Arzneimittelpreisanpassung für 2024](#)
- [ANVISA Website: Jährliche Preisanpassung für Arzneimittel](#)
- [Abradilan Artikel vom 27. März 2024: Die jährliche Arzneimittelanpassung soll sich ab April auf 4,5 % belaufen](#)

Rund um die Marktzulassung

Empfehlung zur Validierung von bioanalytischen Methoden und zur Analyse von Untersuchungsproben als Grundlage für Zulassungsanträge für Humanarzneimittel

Die seit dem 03. April 2024 gültige Leitlinie Nr. 72/2024 beschreibt die Validierung von bioanalytischen Methoden und die Analyse von Untersuchungsproben als Grundlage für Zulassungsanträge für Humanarzneimittel.

Das Ziel der Validierung einer bioanalytischen Methode ist der Nachweis ihrer Eignung für den jeweiligen Zweck. Die vorliegende Leitlinie soll Empfehlungen für die Validierung bioanalytischer Methoden zur Quantifizierung von pharmazeutischen Wirkstoffen und deren Metaboliten sowie für deren Einsatz bei der Analyse von Untersuchungsproben geben. Die Einhaltung der in dieser Leitlinie dargelegten Grundsätze gewährleistet die Qualität und Konsistenz der bioanalytischen Daten zur Unterstützung der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln.

Die Leitlinie gilt für bioanalytische Verfahren zur Messung der Konzentrationen von pharmazeutischen Wirkstoffen und ihren Metaboliten in biologischen Proben wie Blut, Plasma, Serum und anderen Körperflüssigkeiten oder Geweben, die in nichtklinischen toxikokinetischen und pharmakokinetischen Studien gemäß den Grundsätzen der Guten Laborpraxis und in allen Phasen klinischer Prüfungen, einschließlich vergleichender Bioverfügbarkeits-/Bioäquivalenzstudien, im Rahmen von Zulassungsanträgen für industriell hergestellte Humanarzneimittel erhoben werden.

Die Ergebnisse von Studien, bei denen solche Methoden eingesetzt werden, tragen zu regulatorischen Entscheidungen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die verwendeten bioanalytischen Methoden gut charakterisiert, ordnungsgemäß validiert und dokumentiert sind, um zuverlässige Daten zu gewährleisten.

Die Leitlinie Nr. 72/2024 wurde auf Basis der Resolution RDC Nr. 27/2012 erstellt.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die in diesem Leitfaden beschriebenen Methoden sind Empfehlungen. Abweichungen werden akzeptiert, wenn eine angemessene wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird. Da die Quantifizierung von Wirkstoffen und ihren Metaboliten ein wichtiger Aspekt der Arzneimittelentwicklung ist, werden Antragsteller aufgefordert, ANVISA zu konsultieren, wenn wesentliche Änderungen an den Methodvalidierungen vorgenommen werden und ein alternativer Ansatz vorgeschlagen oder gewählt wird.

Link:

- [Leitfaden Nr. 72/2024 - Version 1: Leitfaden für die Validierung bioanalytischer Methoden und die Analyse von Untersuchungsproben für Zulassungsanträge für Industriearzneimittel zur Anwendung beim Menschen](#)

Regulierung spezieller Substanzen & Arzneimittel

Rückblick auf 10 Jahre medizinisches Cannabis in Brasilien

Am 4. April 2024 jährt sich zum zehnten Mal das historische Gerichtsurteil zum Import von Cannabidiol (CBD) für die damals fünfjährige Anny Fischer, die an einer Seltenen Erkrankung litt. Dieser Fall, der durch eine Fernsehdokumentation in der Öffentlichkeit bekannt wurde, markiert einen Wendepunkt in der Versorgung mit medizinischem Cannabis in Brasilien.

Ein Jahr später, im Januar 2015, änderte ANVISA ihre zuvor restriktive Haltung gegenüber CBD und strich es von der Liste der verbotenen Substanzen, was den Weg für Forschung und Entwicklung ebnete. Im Mai desselben Jahres folgte die Resolution RDC Nr. 17/2015, die den Import von Cannabis-basierten Produkten erleichterte. Allerdings waren Einzelgenehmigungen mit einer langen Bearbeitungszeit von bis zu vier Monaten verbunden, und die Behandlung kostete rund 2.000 R\$ pro Monat.

Im November 2015 wurde Tetrahydrocannabinol (THC) ebenfalls von der Liste verbotener Substanzen gestrichen, nachdem sein therapeutisches Potenzial nachgewiesen wurde.

Im Januar 2017 genehmigte ANVISA Mevatyl als erstes CBD- und THC-basiertes Medikament für den Verkauf in Apotheken zur Behandlung von Multipler Sklerose. Es folgte die Resolution RDC Nr. 327/2019, die die Herstellung und den Import von Cannabisprodukten für medizinische Zwecke erlaubte und die Anforderungen an die Vermarktung, Verschreibung, Abgabe, Überwachung und Inspektion dieser Produkte festlegte, was zu einem größeren Angebot in Apotheken führte.

2020 verbesserte die ANVISA die Vorschriften für Cannabisarzneimittel weiter, so dass diese den Patienten innerhalb von drei Wochen erreichen und die monatlichen Kosten auf etwa 200 R\$ gesenkt werden konnten. Ein Jahr später wurde der Gesetzesentwurf 399/15, der den Anbau von Cannabis für medizinische und industrielle Zwecke regelt, von einem Ausschuss des Repräsentantenhauses gebilligt, dann jedoch nach Einspruch von Abgeordneten auf Eis gelegt.

Eine sehr wichtige Entscheidung wurde am 26. Dezember 2023 getroffen: Im Bundesstaat São Paulo wurde ein Gesetz verabschiedet, das die Abgabe von medizinischem Cannabis durch das öffentliche Gesundheitssystem SUS vorsieht, vorerst jedoch nur für eine begrenzte Anzahl von Krankheiten. Inzwischen sind 24 weitere Bundesstaaten diesem Beispiel gefolgt und haben ähnliche Gesetze in Kraft oder in Vorbereitung.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: In den letzten zehn Jahren haben regulatorische Fortschritte und gesellschaftliche Debatten den Zugang zu medizinischem Cannabis in Brasilien transformiert. Trotz dieser Fortschritte bestehen nach wie vor Herausforderungen, darunter die begrenzten Behandlungsmöglichkeiten und die hohen Kosten einiger Produkte. Die Zukunft von medizinischem Cannabis in Brasilien hängt nun von weiteren regulatorischen Maßnahmen ab, die den Zugang verbessern und die Forschung vorantreiben können, um das volle Potenzial dieser therapeutischen Option auszuschöpfen.

Link:

- [Abradilan-Artikel vom 05. April 2024: Rückblick auf 10 Jahre medizinisches Cannabis in Brasilien](#)

Conitec genehmigt neue Medikamente gegen Krebs und Morbus Crohn für das öffentliche Gesundheitssystem

Auf einer Sitzung am 11. April 2024 hat die Nationale Kommission für die Inkorporation von Technologien ins Gesundheitswesen (Conitec) grünes Licht für die Einführung neuer Krebsmedikamente in das öffentliche Gesundheitssystem SUS gegeben. Diese Entscheidung markiert einen bedeutenden Fortschritt in der Verfügbarkeit lebensrettender Therapien für Patienten in Brasilien.

Bei den genehmigten Medikamenten handelt es sich um Abirateron (Zytiga®) von Janssen und Olaparib (Lynparza®) von AstraZeneca. Abirateron wird zur Behandlung von metastasiertem Prostatakrebs eingesetzt. Die Indikation von Olaparib hingegen ist die Therapie von Eierstockkrebs in verschiedenen fortgeschrittenen Stadien.

Neben den Krebsmedikamenten wurden auch Therapien zur Behandlung des Zytomegalievirus bei HIV-immungeschwächten Patienten zugelassen. Valganciclovir (Valcyte®) und Ganciclovir (Cymevene®) erhielten für diese Indikationen positive Bewertungen. Bereits am Vortag hatte der Arzneimittelausschuss

von Conitec die Aufnahme von Infliximab (Remicade®) von Janssen subkutan zur Behandlung von Morbus Crohn in das SUS empfohlen.

Diese Entscheidungen sind bedeutend für die Verfügbarkeit lebensrettender Therapien im öffentlichen Gesundheitswesen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Eine wichtige Funktion im öffentlichen Gesundheitswesen hat die Conitec, die Nationale Kommission für die Integration von Technologien in das Öffentliche Gesundheitssystem. Die Conitec ist eine brasilianische Organisation, die für die Bewertung und Empfehlung von Gesundheitstechnologien im Rahmen von SUS zuständig ist. Ihre Aufgabe ist es, medizinische Technologien einschließlich Arzneimittel, Diagnose- und Behandlungsmethoden, auf ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffektivität hin zu überprüfen. Eine ablehnende Stellungnahme von Conitec bedeutet, dass das Produkt nicht im öffentlichen Gesundheitssystem SUS eingesetzt werden kann. Dann bleibt dem Hersteller nur die Möglichkeit, das Produkt über private Gesundheitseinrichtungen zu vertreiben.

Links:

- [Panorama Farmaceutico Artikel vom 18. April 2024: Conitec zeigt neue Medikamente gegen Krebs und Morbus Crohn an](#)

Pharmakovigilanz

Leitfaden zur Selbstinspektion in der Arzneimittelsicherheit

Sindusfarma, ein Verband der pharmazeutischen Industrie in Brasilien, hat Anfang April 2024 den Leitfaden „Good Practices in der Pharmakovigilanz – Leitfaden zur Selbstinspektion“ veröffentlicht, der eine detaillierte Anleitung zur Durchführung von Selbstinspektionen im Bereich der Pharmakovigilanz gemäß der „Guten Pharmakovigilanz-Praxis“ bietet.

Das Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe der Unternehmensverbände erarbeitet. Es soll den Unternehmen eine Orientierungshilfe zu den Kriterien geben, die für die Überprüfung während des Prozesses als relevant erachtet werden.

Die im Leitfaden enthaltenen Checklisten verweisen auf regulatorische Anforderungen und decken folgende Bereiche ab: Modell der Selbstinspektion, Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems, Verantwortlichkeiten im Bereich Pharmakovigilanz, physische Struktur und Datenbanken, Prozesse und Schulungen. Sowie Qualitätssicherung und Notfallpläne.

„Der Leitfaden ist ein weiteres Schulungsinstrument für unsere Mitgliedsunternehmen und behandelt ein Thema von größter Bedeutung für die pharmazeutische Produktionskette. Es steht den Unternehmen jedoch frei, flexiblere oder restriktivere interne Kriterien festzulegen, die ihren Zielen am besten entsprechen, um die Verpflichtungen der geltenden Rechtsvorschriften zu erfüllen“, sagte Rosana Mastellaro, Direktorin für technische Regulierung und Innovation bei Sindusfarma.

Der Leitfaden ist daher nicht verbindlich und legt keine neuen rechtlichen Anforderungen fest, sondern dient den Pharmaunternehmen als Orientierungshilfe.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Selbstinspektionen gemäß den Leitlinien ermöglichen es den Unternehmen, ihre internen Prozesse zu überprüfen und mögliche Probleme oder Schwachstellen in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit zu identifizieren. Dabei sind insbesondere die Anforderungen der Resolution RCD Nr. 406/2020 zu beachten. Diese regelt die Good Pharmacovigilance Practice und legt die Anforderungen, Verantwortlichkeiten und Prozesse fest, die von allen Personen, die Humanarzneimittel in

Brasilien vertreiben oder vermarkten, eingehalten werden müssen. Vor allem beschreibt sie die Verantwortlichkeiten des Zulassungsinhabers und der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen Person, das erforderliche Pharmakovigilanzsystem, aber auch die Anforderungen an Einzelfallmeldungen und den Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER), die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie den Risikomanagementplan und den Risikominimierungsplan.

Links:

- [Sindusfarma Artikel vom 03. April 2024: Selbstinspektion in der Pharmakovigilanz ist das Thema des neuen Sindusfarma-Leitfadens](#)
- [Bewährte Praktiken in der Pharmakovigilanz, Leitfaden zur Selbstinspektion, Ausgabe 2024](#)

Pharmakopöe

Qualitätssicherung bei Heilpflanzen

Anlässlich der öffentlichen Konsultationen Nr. 1.233/2023 und 1.239/2024 veranstaltete ANVISA am 08. April 2024 ein Webinar, in dem die Vorschläge für die Brasilianische Pharmakopöe vorgestellt wurden.

Das Arzneibuch spielt eine entscheidende Rolle bei der Festlegung von Qualitätsstandards für pharmazeutische Produkte. Das Webinar gab einen Einblick in den Prozess der Erstellung und Überarbeitung von Monographien für Heilpflanzen, die für die Festlegung von Qualitäts- und Reinheitsstandards entscheidend sind. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass die Entwicklung von Monographien eine umfassende Literaturrecherche, die Entwicklung von Prüfmethode und deren Validierung erfordert.

In diesem Zusammenhang wurden die Monographien von Belladonna und Granatapfel vorgestellt. Für den Granatapfel wurden die botanische Identifizierung, die chromatographische Profilierung und die Bestimmung des Polyphenolgehaltes vorgestellt.

Besonders interessant war die Diskussion über die Validierung von Analysemethoden für Heilpflanzen. So ist eine präzise Identifizierung und Quantifizierung von Wirkstoffen wie Polyphenolen im Granatapfel entscheidend für die Sicherstellung der Qualität und Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel.

Das Webinar beleuchtete auch neue Methoden zur Qualitätssicherung, wie die Differenzierung von Cannabinoiden und die Entwicklung von chromatographischer Methoden zur differenzierten Analyse verschiedener Pflanzenarten.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Insgesamt zeigte das Webinar die Fortschritte und Herausforderungen bei der Festlegung von Qualitätsstandards für Arzneipflanzen auf. Es unterstrich die Bedeutung der öffentlichen Konsultation für den Dialog zwischen Wissenschaft, Industrie und Gesellschaft. Die vorgestellten Überarbeitungen und Vorschläge sollen dazu beitragen, die Qualitätssicherungsmethoden weiter zu verbessern und die Sicherheit pflanzlicher Arzneimittel zu gewährleisten.

Links:

- [YouTube Aufzeichnung des Webinars vom 08. April 2024: Öffentliche Konsultation Nr. 1 233 und 1239 zum Brasilianisches Arzneibuch](#)
- [ANVISA Website zur Brasilianischen Pharmakopöe](#)

Patentrecht

Plattform für Arzneimittelpatente gestartet

Am 8. April 2024 gab die Gesundheitsministerin Nísia Trindade in Begleitung des Vizepräsidenten Geraldo Alckmin die Einführung einer Plattform bekannt, die es erlaubt Anträge auf Patente für Arzneimittel nachzuverfolgen.

Die von der FarmaBrasil-Gruppe in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Institut für Geistiges Eigentum (INPI) entwickelte Patentdatenplattform für den Pharmasektor sammelt Informationen, die den Behörden und der Pharmaindustrie bei der Entscheidungsfindung helfen. Das System fasst Informationen über Patentanmeldungen im Pharmasektor von 2000 bis 2021 zusammen. Die Plattform ist Teil des Programms „Nova Indústria Brasil“, das darauf abzielt, die Produktion von Arzneimitteln und anderen Gesundheitsprodukten im Land zu stärken.

Alckmin kündigte an: „Wir müssen die Frist für die Patentanmeldung verkürzen, eine stärkere Annäherung zwischen Universität und Forschungsinstituten und dem produktiven Sektor herstellen“, und bekräftigte damit die zentrale Bedeutung der pharmazeutischen Industrie. Aus diesem Grund plant die brasilianische Regierung auch, die Zulassungsfrist für innovative Medikamente von fast sieben Jahren auf nur noch zwei Jahre zu verkürzen.

Trotz dieser positiven Entwicklung bleibt die Forderung nach einem schnelleren Patentanmeldeverfahren bestehen. Der Verband der forschenden Pharmaindustrie (Interfarma) unterstützt daher ausdrücklich die Bestrebungen der Regierung, die Patentlaufzeiten zu verkürzen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Mit der neuen Plattform wird mehr Transparenz bei den Antragsprozessen für Arzneimittelpatente geschaffen. Das langfristige Ziel ist es aber, die Frist für Patentanmeldungen zu verkürzen, um die Bevölkerung in Brasilien ausreichend mit innovativen Medikamenten zu versorgen. Dies wird durch die Ankündigung untermauert, die Zulassungszeiten für innovative Produkte zu verkürzen. Auch signalisiert die Aussagen des Vizepräsidenten Alckmin eine verstärkte Zusammenarbeit bei der Arzneimittelentwicklung zwischen der Regierung, den Universitäten, Forschungsinstituten und der Industrie.

Links:

- [Panorama Farmaceutico Artikel vom 09. April 2024: Regierung startet Plattform für Arzneimittelpatentanmeldungen](#)
-

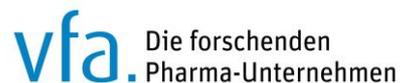
Das PharmaUpdate Brasilien – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen.

Ein Angebot der:



Erstellt durch:

Mit freundlicher Unterstützung:



Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft
www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages