

Sehr geehrte Damen und Herren,

Betreff: Ihre informelle Anfrage an die Europäische Arzneimittelagentur

Gemäß Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EU ist ein Arzneimittel definiert als:

- (a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden; oder
- (b) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel.

Nach Durchsicht der von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen gehen wir davon aus, dass das Ruma Marker-System aus einer Kombination von Polyethylenglycolen (PEGs) mit unterschiedlichen Molekulargewichten besteht. Dieses Produkt wird nicht für therapeutische Zwecke jedweder Art eingesetzt und wird einzig als Urinidentifizierungsmarker verwendet, wobei das Produkt von einer Person vor Abgabe einer Urinprobe zur Testung eingenommen wird. Der das Produkt enthaltene Urin kann dann analysiert werden, um die Identität der die Urinprobe abgebenden Person zu identifizieren und zu bestätigen.

Daher vertritt die Agentur die Auffassung, dass dieses Produkt nicht unter die Definition eines Arzneimittels fällt, wie in Richtlinie 201/83/EG beschrieben, und daher nicht unter die durch die Agentur durchgeführten Verfahren fällt. Bitte beachten Sie darüber hinaus, dass Medizinprodukte nicht in den Aufgabenbereich der Agentur fallen, und dass daher keine Aussage dazu getroffen wird, ob das Ruma Marker-System eventuell Bestimmungen bezüglich Medizinprodukten unterliegt.

Wir weisen darauf hin, dass es nicht im Kompetenzbereich der EMA liegt, Produkte als Arzneimittel innerhalb der Europäischen Union zu klassifizieren, sondern lediglich zu bestätigen, ob diese für den Zweck des Zugangs zu einem oder mehr Verfahren innerhalb des Kompetenzbereiches der Agentur als Arzneimittel einzustufen sind.

Zögern Sie bitte nicht, sich bei weiteren Fragen an mich zu wenden.

Hochachtungsvoll,

Anthony Humphreys
Head of Sector Regulatory, Procedural and Committee Support
European Medicines Agency (EMA)