

Environmental Risk Assessment (ERA)

Ein Environmental Risk Assessment (ERA) ist eine Umwelt-Risikoabschätzung für Humanarzneimittel. Es bewertet, ob und in welchem Ausmaß Wirkstoffe oder ihre Metaboliten nach der Anwendung in die Umwelt gelangen, z. B. über Ausscheidungen oder unsachgemäße Entsorgung. Einige Substanzen sind persistent, bioakkumulierbar oder toxisch und können so langfristige Effekte auf aquatische und terrestrische Ökosysteme haben.

Zielgruppe

Alle Antragsteller einer Neuzulassung für Humanarzneimittel in der EU benötigen ein ERA. Seit Inkrafttreten der überarbeiteten EMA-Leitlinie 2024 gibt es keine Ausnahmen mehr. Ein ERA kann auch für Typ-II-Variations- oder Zulassungserweiterungen notwendig sein.

Was enthält ein ERA?

Die Bewertungen folgen einem stufenweisen Ansatz:

> Phase I:

Das Potential für eine Umweltgefährdung des Wirkstoffs wird bewertet. Die zu erwartende Umweltkonzentration (Predicted Environmental Concentration – PEC) im Oberflächenwasser wird berechnet. Wenn der PEC-Wert $\geq 0,01 \mu\text{g/L}$ beträgt, ist eine Bewertung in Phase II erforderlich.

> Phase II:

Detaillierte Bewertung potenzieller Umweltrisiken für aquatische und terrestrische Ökosysteme.

Unser Angebot

Sie erhalten bei uns ERA-Bewertungen, die **entsprechend der EMA-Leitlinie** (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1-Corr.) in einem zweistufigen Verfahren erfolgen.

Die Erstellung erfolgt durch **spezialisierte Toxikologen** mit umfassender Erfahrung in der Durchführung von ERAs gemäß den aktuellen regulatorischen Anforderungen.

Benötigte Infos für die unverbindliche Angebotserstellung

- > Name und Adresse der Firma
- > Name des Produktes/Wirkstoffs
- > Name des Landes, in dem das Produkt verkauft werden soll
- > Maximale Tagesdosis

Ihr unverbindliches Angebot

Fordern Sie jetzt Ihr unverbindliches Angebot für eines oder mehrere Environmental Risk Assessments an!

[> zum Formular](#)

