

Stellungnahme

**Stellungnahme des BPI
zum Referentenentwurf
eines Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Stand: 11. Januar 2016

per E-Mail: 112@bmg.bund.de

Stellungnahme

Inhaltsverzeichnis:

| | | |
|------------|--|-----------|
| A. | Anmerkungen zum Referentenentwurf | 4 |
| I. | Regelungen aus Anlass der Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014..... | 4 |
| 1. | Definitionen | 4 |
| | ➤ Klinische Studie, Klinische Prüfung, nichtinterventionelle Studie | |
| | ➤ Prüfer – Hauptprüfer und Folgeänderungen | |
| | ➤ EU-Portal | |
| 2. | Herstellung und Einfuhr von Prüf- und Hilfspräparaten..... | 9 |
| | ➤ Klarstellung des Anwendungsbereichs | |
| 3. | Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 10 |
| | ➤ Vermeidung von Doppelmeldungen | |
| 4. | Fristenverkürzung bei der Bearbeitung von Anträgen der Phase I-Studien..... | 12 |
| | ➤ Bearbeitungsaufwand berücksichtigen | |
| 5. | Datenschutz..... | 13 |
| | ➤ Pseudonymisierung der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten | |
| 6. | Übergangsvorschriften..... | 15 |
| | ➤ „Altstudien“ und Blut- u. Gewebezubereitungen | |
| 7. | Strahlenschutz- und Röntgenverordnung..... | 16 |
| | ➤ Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Begleitdiagnostik in das System der VO (EU) Nr. 536/2014 einbeziehen | |
| II. | Sonstige Regelungen..... | 18 |
| 1. | Sachverständige der besonderen Therapierichtungen | 18 |
| | ➤ Konsultation der Fachgesellschaften belassen | |
| 2. | Chargenfreigabe und Educational Material | 19 |
| | ➤ Klarstellung beim Informationsumfang erreichen | |
| 3. | Auskunftsermächtigung des DIMDI..... | 20 |
| | ➤ Auskunftsermächtigung schafft Rechtssicherheit | |
| 4. | Teleshopping..... | 21 |
| | ➤ Definition aus der Richtlinie 2010/13/EU vollumfänglich übernehmen | |

Stellungnahme

| | |
|---|-----------|
| B. Weitere Regelungsvorschläge..... | 23 |
| I. Pharmakovigilanz | 23 |
| ➤ Notwendige Anpassungen an EU-Recht vornehmen | |
| II. Unterlagenschutz..... | 26 |
| ➤ Regelungslücke im Bereich bibliographischer Zulassungen schließen | |

Stellungnahme

A. Anmerkungen zum Referentenentwurf

I. Regelungen aus Anlass der Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014

1. Definitionen

a) Klinische Studie – klinische Prüfung – nichtinterventionelle Studie

Wir schlagen vor, § 4 Abs. 23 AMG wie folgt zu ergänzen:

Klinische Studie bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikel 2 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung. Klinische Prüfung bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. ²Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Begründung:

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird der Oberbegriff der **klinischen Studie am Menschen** in Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 VO (EU) Nr. 536/2014 eingeführt. Als klinische Studie gelten sowohl eine klinische Prüfung gemäß Art. 2 Abs. 2 Nummer 2 als auch die nichtinterventionelle Studie im Sinne von Artikel 2 Abs. 2 Nummer 4. Diese Terminologie sollte auch im Arzneimittelgesetz verwendet werden. Insbesondere weil die ursprüngliche Definition einer nichtinterventionellen Prüfung wegfällt (vgl. § 4 Abs. 23 Satz 3 AMG a.F.).

Das Arzneimittelgesetz enthält - anders als die vorliegende Verordnung - **sowohl Regelungen zu interventionellen Prüfungen als auch zu nichtinterventionellen Prüfungen bzw. Studien**. Zu den letztgenannten zählen insbesondere die Instrumente der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (§§ 63f, 63g AMG) und der Anwendungsbeobachtung (§ 67 Abs. 6 AMG). Diese Instrumente werden mit der Verordnung nunmehr als klinische Studie im Sinne von Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert.

Demzufolge regen wir an, diese Terminologie durchgehend im Arzneimittelgesetz vorzusehen. Dies betrifft sowohl die Bezeichnung der Unbedenklichkeitsprüfungen als auch die der Wirksamkeitsprüfungen. Folgende Vorschriften müssten angepasst werden (Auszug):

Stellungnahme

➤ § 4 Abs. 34 und 35 AMG

Eine Unbedenklichkeits**studie** bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, ist jede Prüfung zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(35) Eine Unbedenklichkeits**studie** bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, ist eine pharmakoepidemiologische Studie oder klinische Prüfung entsprechend den Bedingungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel festzustellen und zu beschreiben.

➤ § 28 Abs. 3a Nr. 2 [...]

➤ § 28 Abs. 3b Satz 1 Nr. 2 und Abs. 3b Satz 1 Nr. 3

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, nach Erteilung der Zulassung ferner durch Auflagen anordnen,

[...]

2. Unbedenklichkeits**studien** durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

3. eine Wirksamkeits**studie** durchzuführen, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert werden müssen; die Verpflichtung, diese Wirksamkeits**studie** nach der Zulassung durchzuführen, muss den Vorgaben nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

➤ § 28 Abs. 3b Satz 2 [...]

➤ § 63f Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeits**studien**, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung durchgeführt werden, sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung das Protokoll und die Fortschrittsberichte anfordern. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschlussbericht zu übermitteln.

➤ § 63g [...]

Stellungnahme

b) Prüfer – Hauptprüfer

Wir schlagen vor, § 4 Abs. 25 AMG wie folgt zu ergänzen:

¹Prüfer ist ein solcher im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. ²Hauptprüfer ist einer im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Der Hauptprüfer stellt im Sinne des Art. 73 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an einer Prüfstelle sicher, dass die klinische Prüfung den Anforderungen der Verordnung entspricht. Er weist den Mitgliedern des Prüfteams ihre Aufgaben so zu, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung in der Prüfstelle gewonnenen Daten nicht gefährdet werden.

Begründung:

Mit der vorliegenden Verordnung werden sowohl der Prüfer in Art. 2 Abs. 2 Nummer 15 als auch der Hauptprüfer in Art. 2 Abs. 2 Nummer 16 definiert. Ein Leiter der klinischen Prüfung (LKP) ist nicht (mehr) vorgesehen. Die verantwortlichen Personen für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle sind somit der Prüfer und der Hauptprüfer. Der letztgenannte ist **der verantwortliche Leiter eines Prüfteams** an einer Prüfstelle. Demnach sieht der Ordnungsgeber vor, dass nicht alle Ärzte, die an einer Prüfung teilnehmen, automatisch als Prüfer zu qualifizieren sind. Sie sind Bestandteil des **Prüfteams**, das der Hauptprüfer zu leiten hat (vgl. Art. 2 Absatz 2 Nr.16 Verordnung (EU) Nr.536/2014).

Dies entspricht im Übrigen dem aktuell geltenden Konzept des § 4 Abs. 25 Satz 2 AMG. Hiermit wird das Konzept **eines verantwortlichen Leiters** je Prüfstelle umgesetzt. In der Praxis führte die hohe Fluktuation von Ärzten, die Prüftätigkeiten im Team wahrnahmen, vor allem bei in Krankenhäusern durchgeführten klinischen Prüfungen mit einer Vielzahl von Prüfern, zu einem hohen Melde- und Prüfaufwand. Der Aufwand betraf Sponsoren und prüfende Stellen, wie Landesbehörden und Ethik-Kommissionen, gleichermaßen. Die Konzentration der Verantwortlichkeiten bei einem Prüfer soll insbesondere das Verfahren bei der nachträglichen Einbeziehung eines neuen Mitglieds in das Prüfteam vereinfachen (vgl. BT-Drs. 17/9341).

Mit dem Verweis auf Art. 73 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird klargestellt, dass der Hauptprüfer die Verantwortlichkeiten hat, die nach jetzigem Recht der Prüfer trägt (vgl. auch § 40 Abs. 1a AMG).

Stellungnahme

Hieraus ergeben sich entsprechende Folgeänderungen:

➤ Aufklärungsgespräch

Der BPI fordert, § 40b Abs. 2 AMG wie folgt zu ergänzen:

Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, **oder durch ein Mitglied des Prüfteams, das Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist,** im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

Begründung:

Es ist nicht ersichtlich, warum der Gesetzgeber in § 40b Abs. 2 vorsieht, dass ausschließlich der Prüfer das Aufklärungsgespräch durchführen muss. Art. 29 Abs. 2 lit. c) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 spricht aber gerade davon, dass das vorangegangene Aufklärungsgespräch von einem **Mitglied des Prüfteams** durchgeführt werden muss. Dieses Mitglied muss nicht zwangsläufig der Prüfer oder der Hauptprüfer sein, sondern er muss eine angemessene Qualifikation hierfür haben (vgl. auch Ausführungen zu § 4 Abs. 25 AMG).

Dies entspricht im Übrigen auch der gegenwärtigen Rechtslage, vgl. § 40 Abs. 2 Satz 1 AMG:

„Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen.“

Infolgedessen müsste ferner § 66 Abs. 1 AMG angepasst werden:

¹Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. ²Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, die verantwortliche Person nach § 20c, den Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52a, **den Hauptprüfer und den Prüfer der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter bzw. im Rahmen der klinischen Prüfung die Mitglieder des Prüfteams** auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

Stellungnahme

Begründung:

In der vorliegenden Fassung werden sowohl Hauptprüfer und Prüfer genannt. Eine Stellvertretung, die z.B. beim Stufenplanbeauftragten vorgesehen ist (vgl. § 19 Abs. 6 AMWHV), ist bei beiden nicht vorgesehen. Vielmehr sieht das Konzept der EU-Verordnung vor, dass der Hauptprüfer ein Prüfteam an einer Prüfstation zu leiten hat und nur derjenige, der für die Durchführung einer klinischen Prüfung verantwortlich ist, Prüfer im Sinne des Gesetzes ist. Alle anderen Beteiligten sind Mitglieder des Prüfteams, jedoch weder Prüfer noch Hauptprüfer.

c) EU-Portal

EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen. **Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Regelungen zu treffen, wie im Fall der mangelnden Funktionsfähigkeit des EU-Portals die klinische Forschung in der Bundesrepublik Deutschland fortgeführt werden kann. Hiermit sollen vor allem die Rechte, die Sicherheit, die Würde der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben.**

Begründung:

Diese Ermächtigungsbefugnis ergibt sich aus Art. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Für den Fall der fehlenden Funktionsfähigkeit des EU-Portals über einen längeren Zeitraum kann die Verordnung nicht angewendet werden. Dies könnte zu erheblichen Nachteilen bei Prüfungsteilnehmern führen. Es wäre aus ethischen Gesichtspunkten nicht zu rechtfertigen, dass Prüfungsteilnehmer Nachteile in Kauf nehmen müssten, wenn die europäische Datenbank nicht funktioniert. Der **Schutz der Prüfungsteilnehmer** muss Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben.

Das neue EU-Portal und die EU-Datenbank stellen zusammen das zentrale Element der neuen Architektur für klinische Prüfungen in Europa. Mit diesem Portal soll die gesamte Kommunikation einer klinischen Prüfung in der EU durchgeführt werden, mit dem Beginn der Einreichung eines Genehmigungsantrags, dem Ende der klinischen Prüfung bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung.

Es sollte für den Fall der mangelnden Funktionstüchtigkeit des EU-Portals bzw. der EU-Datenbank ein nationales „Notfallsystem“ vorhanden sein. Vor dem Hintergrund des Schutzes der Prüfungsteilnehmer sollte eine nationale Alternative zumindest in Erwägung gezogen werden (vgl. auch Sträter „IT-System der EMA“, Pharm. Ind. 77, Nr. 11, 1558-1559 (2015)). Eine Notwendigkeit ergäbe sich insbesondere dann, wenn im Rahmen einer Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung (Art. 15 ff.) das EU-Portal ausfallen würde, der Sponsor aber zum Schutze der Prüfungsteilnehmer eine zügige Entscheidung benötigt. Gleiches würde z. B.

Stellungnahme

auch für die Einreichung eines Genehmigungsantrages gelten, wenn die klinische Prüfung wegen einer erheblichen Unterbrechung des EU-Portals nicht begonnen werden kann.

2. Herstellung und Einfuhr von Prüf- und Hilfspräparaten

Wir schlagen vor, § 13 Abs. 1a AMG wie folgt zu ergänzen:

Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,
3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf,
4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind und

5. die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen.

Begründung:

Diese klarstellende Ergänzung für die Herstellungserlaubnis für Prüf- und Hilfspräparate würde die Rechtsanwendung in der Praxis erleichtern. Zwar kann aus Art. 61 Abs. 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgeleitet werden, dass für diese Präparate die Verordnung unmittelbar gilt, denn durch die Bezugnahme in Art. 61 Abs. 4 auf die Herstellungsvorschriften der Richtlinie 2001/83/EG (Art. 42 bis 45 und 46 lit. e)) werden diese in den Mitgliedstaaten unmittelbar geltendes Recht. Jedoch würde die vorgeschlagene Klarstellung mit der in der Arzneimittel-Wirkstoffherstellungsverordnung vorgesehenen Bereichsausnahme (vgl. **§ 1 Abs. 7 AMWHV-E**) korrespondieren.

Wir schlagen ferner vor, § 72 Absatz 3 AMG wie folgt zu ergänzen:

Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf, und

Stellungnahme

4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind.

5. die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen.

Begründung:

Dieser Vorschlag ergänzt den Änderungsvorschlag zu § 13 Abs. 1a AMG und würde die Rechtsanwendung in der Praxis erleichtern.

3. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Wir regen an, § 42b Abs.1 AMG wie folgt zu ergänzen:

(1) ¹Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen in Drittstaaten zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen, **sofern die Ergebnisse nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfasst sind.** ²Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung oder Änderung, soweit die Änderung auf confirmatorischen klinischen Prüfungen beruht, der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

Begründung:

In der Gesetzesbegründung zur Änderung von § 42b AMG wird angeführt, dass der Anwendungsbereich sich auf klinische Prüfungen in Drittstaaten beschränken soll, da nur in diesem Fall eine Notwendigkeit der Veröffentlichung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung nach § 42b AMG besteht.

Sofern auch nur eine Prüfstelle innerhalb der EU betroffen wäre, ist der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfasst. Dies gilt auch für die Fälle, in denen eine klinische Prüfung sowohl innerhalb der Europäischen Union als auch außerhalb durchgeführt wird. Denn der Sponsor hat gemäß **Art. 37 Abs. 3** der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende einer klinischen Prüfung auch in allen Drittländern zu informieren, und nach Absatz 4 der Vorschrift hat er innerhalb eines Jahres ab dem Ende der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung der Ergebnisse nach Anhang IV der

Stellungnahme

Verordnung anzufertigen. In dieser Zusammenfassung müssen demzufolge auch Angaben über die klinische Prüfung enthalten sein, die auch in einem Drittstaat erhoben worden sind (vgl. nur Anhang IV, Punkt A. 7.).

Demnach bestünde nur für klinische Prüfungen, die **ausschließlich in Drittstaaten** durchgeführt werden eine Regelungslücke im Regime der oben bezeichneten Verordnung. Nur für diese Fälle wäre der Anwendungsbereich der Verordnung nicht eröffnet. Dies sollte im Gesetzestext klargestellt werden, um **Doppelmeldungen zu vermeiden**.

Die Aufnahme von Daten aus Drittstaaten sieht für pädiatrische Prüfkonzepte bereits Art. 41 Verordnung (EU) Nr. 1901/2006 vor. Danach werden in die EudraCT-Datenbank nach Art. 11 der Richtlinie 2001/20/EG auch die pädiatrischen Daten aufgenommen, die in Drittstaaten erhoben worden sind.

Wir fordern überdies, § 42b Abs.2 AMG zu streichen und Absatz 3 entsprechend anzupassen:

~~(2) Wird eine klinische Prüfung in Drittstaaten mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt und wird dieses nicht als Vergleichspräparat eingesetzt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.~~

~~(3) Die Berichte nach den Absätzen Absatz 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. [...]~~

Begründung:

Ausweislich der **Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit** vom 3. August 2011 „**Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b** des Arzneimittelgesetzes (AMG)“ sind Ergebnisse nach § 42b Abs. 2 AMG nur zu veröffentlichen, wenn mindestens eines der genutzten Prüfzentren sich in Deutschland befunden hat. Dagegen soll die Vorschrift des § 42b Abs. 1 AMG auch dann greifen, wenn die klinische Prüfung „komplett im Ausland“ durchgeführt wurde (vgl. Frage 1 der Bekanntmachung aaO.).

Demnach ist nicht ersichtlich, warum der Gesetzgeber nunmehr Drittstaaten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung mit bereits zugelassenen Arzneimitteln außerhalb der EU mit einbeziehen will. Eine solche Konstellation würde bereits von Absatz 1 abgedeckt werden. Hiernach ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Ergebnisse z. B. im Rahmen einer Indikationserweiterung, deren

Stellungnahme

Daten ausschließlich außerhalb der EU gewonnen wurden, innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Änderung der Zulassung zu veröffentlichen.

Eine Aufrechterhaltung für sonstige Konstellationen ist entbehrlich, da bei der Beteiligung eines Prüfzentrums in Deutschland automatisch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Anwendung findet. Darüber hinaus wird durch die Definition der **minimalinterventionellen Prüfung** in Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 lit. b) ii). der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gewährleistet, dass hiervon auch klinische Prüfungen erfasst werden, die außerhalb der Bedingungen der Zulassung durchgeführt werden. Diese Regelung bestimmt, dass „eine evidenzbasierte Verwendung, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse ... untermauert ist“, eine klinische Prüfung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist. Demzufolge werden diese klinischen Prüfungen durch die Verordnung erfasst, sofern sich mindestens ein Prüfzentrum innerhalb der EU befindet. § 42b Abs. 2 AMG ist nunmehr entbehrlich, da interessierte Kreise bzw. die Öffentlichkeit über das EU-Portal informiert werden.

4. Fristenverkürzung bei der Bearbeitung von Anträgen der Phase I-Studien

Wir schlagen vor, bei Anträgen von Phase I-Studien eine entsprechende Regelung zur **Verkürzung von Bearbeitungsfristen einzuführen, die sich bereits in § 8 Abs. 3 und § 9 Abs. 3 GCP-Verordnung wiederfinden.**

§ 8 Abs. 3 GCP-V lautet:

(3) Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in einer einzigen Prüfstelle durchgeführt wird, verkürzt sich die in Absatz 2 genannte Frist auf höchstens 30 Tage. Ist diese klinische Prüfung eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer von dieser Ethik-Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, **verkürzt sich die Frist auf 14 Tage.** Diese Fristverkürzungen gelten nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.

§ 9 Abs. 3 GCP-V lautet:

(3) Betrifft der Antrag eine klinische Prüfung der Phase I, die als Teil eines mehrere klinische Prüfungen umfassenden Entwicklungsprogramms auf einer durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung desselben Entwicklungsprogramms aufbaut, **verkürzt sich die jeweils geltende Frist auf 14 Tage,** sofern dem Antrag die Angaben nach § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe a und b des bereits genehmigten Antrags unverändert zu Grunde liegen. Diese Fristverkürzung gilt nicht bei klinischen Prüfungen der in Absatz 4 genannten Arzneimittel.

Hierzu heißt es in den entsprechenden Gesetzesbegründungen der sog. „12. AMG-Novelle“ (vgl. BR-Drs. 515/2004, vom 21. Juni 2004):

Stellungnahme

Bei Prüfungen, die nur in einer einzigen Prüfeinrichtung durchgeführt werden, ist der Prüfaufwand erfahrungsgemäß geringer als bei multizentrischen klinischen Prüfungen und es entfällt die Abstimmung mit weiteren Ethik-Kommissionen, so dass hier die Bearbeitung durch die Ethik-Kommission schon in 30 Kalendertagen abgeschlossen werden kann. Typischerweise trifft dies auf klinische Prüfungen der Phase I zu. Häufig bauen klinische Prüfungen dieser Art als Bestandteil eines Entwicklungsprogramms auf den Ergebnissen der jeweils vorhergehenden klinischen Prüfung auf. Der für die Ethik-Kommission hinsichtlich dieser Folgestudien weiter verringerte Prüfaufwand rechtfertigt es, für die entsprechende Bearbeitung durch die Ethik-Kommission eine Frist von 14 Kalendertagen vorzusehen. Voraussetzung ist, dass der Folgeantrag bei derselben Ethik-Kommission eingereicht wird, die den Ausgangsantrag bewertet hat. In jedem Fall hat die Ethik-Kommission pro klinischer Prüfung einmalig die Möglichkeit, zusätzliche Angaben bei Hemmung der jeweils anzuwendenden Frist vom Antragsteller anzufordern.

Klinische Prüfungen der Phase I, die Bestandteil eines Entwicklungsprogramms sind und auf vorausgehenden, bereits genehmigten klinischen Prüfungen desselben Entwicklungsprogramms aufbauen, ohne dass sich bei den Angaben über Qualität und Herstellung des Prüfpräparates und über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen Änderungen ergeben haben, verursachen einen verringerten Prüfungsaufwand. Die Frist für die Genehmigung solcher Prüfungen wird deshalb auf 14 Kalendertage reduziert.

5. Datenschutz

Wir schlagen vor, in **§ 4 Abs. 43 AMG** eine Definition der Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten in klinischen Prüfungen in Ergänzung zur datenschutzrechtlichen Regelung des § 3 Abs. 6a BDSG aufzunehmen:

(43) Pseudonymisieren von im Rahmen von klinischen Prüfungen erhobenen personenbezogenen Daten ist das Ersetzen des vollständigen Namens und der Initialen der betroffenen Person durch einen Identifizierungscode zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen bei Weitergabe der erhobenen Daten auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Begründung:

Eine Definition von „Pseudonymisieren von im Rahmen von klinischen Prüfungen erhobenen personenbezogenen Daten“ ist notwendig, da die Definition in § 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) von Landesdatenschutzbehörden wie Ethik-Kommissionen insbesondere im Hinblick auf Geburtsdaten sehr unterschiedlich ausgelegt wird, so dass in einigen Bundesländern nur die Angabe des Geburtsjahres, in anderen Bundesländern Geburtsmonat und Geburtsjahres und teilweise sogar das komplette Geburtsdatum erhoben werden dürfen.

Stellungnahme

Infolgedessen ist es erforderlich, hier **Rechtssicherheit** herbeizuführen. Die heterogene Interpretation der Vorgaben des BDSG durch Landesdatenschutzbehörden oder Ethik-Kommissionen führt insbesondere in multizentrischen Prüfungen zu einer nicht-harmonisierten Datenverarbeitung. Dies führt regelmäßig zu fehleranfälligen manuellen Nacharbeiten bei den Geburtsdaten. Die Verwendung eines (echten) kompletten Geburtsdatums könnte darüber hinaus dazu führen, dass Verdachtsfällen der parallelen Mehrfachteilnahme von Prüfungsteilnehmern an klinischen Studien leichter nachgegangen werden könnte, da Übereinstimmungen in Geschlecht, einiger Körperwerte und dem kompletten Geburtsdatums dem Prüfarzt eine Nachforschung ermöglichen würde, ohne dass die Identität desjenigen über mehrere Prüfarztzentren hinweg offengelegt werden müsste.

Sollte der Gesetzgeber dieser Anregung nicht folgen, schlagen wir hilfsweise vor, eine einheitliche Auslegung durch die zuständigen Behörden einzufordern, indem sich z. B. mittels einer (gemeinsamen) Bekanntmachung die Bundesoberbehörden und die zuständigen Datenschutzbeauftragten zu dieser Rechtsfrage äußern.

➤ **§ 42c Abs. 1 AMG**

Die in der aktuellen Formulierung in § 42c Absatz 1 AMG gewählte Verknüpfung der Satzteile über das Wort „sowie“ ist aus unserer Sicht missverständlich und auch der bisherige Wortlaut ist unklar, da man sonst Pseudonymisierung und Übermittlung ggf. trennen könnte. Daher sollte die Formulierung wie folgt angepasst werden:

*„(1) Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer ~~sowie~~ **oder** nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person ~~zu pseudonymisieren~~ **pseudonymisiert zu übermitteln.**“*

➤ **§ 42c Abs. 2 AMG**

(2) Im Falle eines Widerrufs der erklärten Einwilligung nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten **personenbezogenen** Daten für die Zwecke der klinischen Prüfung noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte **personenbezogene** Daten sind unverzüglich zu löschen **oder zu anonymisieren**. Im Übrigen sind die ~~erhobenen~~ **gespeicherten** personenbezogenen Daten nach Ablauf der ~~Frist gemäß~~ **auf Grund des** Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **bestimmten Frist** zu löschen **oder zu anonymisieren**, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Stellungnahme

Begründung:

Die Mehrheit der Datenschutzbehörden verlangt derzeit einen eigenen Rechtsgrund für eine Anonymisierung von personenbezogenen Daten, da die Anonymisierung eine eigenständige Verarbeitung von personenbezogenen Daten darstelle. Faktisch besteht bei anonymisierten Daten jedoch kein Missbrauchsrisiko durch Dritte zu Lasten des Prüfungsteilnehmers. Vor diesem Hintergrund sollte die Anonymisierung der Löschung personenbezogener Daten gleichgesetzt werden. Damit blieben im Bedarfsfalle für andere Forschungszwecke wertvolle anonymisierte Daten erhalten und man könnte sich auf einen von Einwilligungserklärungen unabhängigen Rechtsgrund zur Anonymisierung berufen.

Nach der neuen Regelung des § 42c Abs. 2 S.3 AMG sind personenbezogene Daten nach Ablauf der Frist gemäß Art. 58 der EU-CTR zu löschen. Art. 58 der EU-CTR ist jedoch eine Mindestfrist, wonach mindestens 25 Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung Prüfer und Sponsoren den Inhalt ihres Master Files aufzubewahren haben. Eine Mindestfrist kann jedoch nicht ablaufen. Die Formulierung des § 42c Abs. 2 S.3 AMG sollte daher in Anlehnung an § 40 Abs. 2a S. 5 AMG alter Fassung angepasst werden.

6. Übergangsvorschriften

§ 148 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der BPI bittet den Gesetzgeber, sich auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, für „Altstudien“ für die der Genehmigungsantrag vor Anwendbarkeit der Verordnung gestellt wurde und für die die vorgesehene **dreijährige Übergangsfrist abgelaufen ist**, eine Regelung zu finden, nach der diese Studien nach „altem Recht“ abgeschlossen werden können. Eine solche Regelung fehlt in **Art. 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**. Der europäische Gesetzgeber sollte aufgefordert werden, dass für „Altstudien“ und „Übergangstudien“, die nach bisherigem Recht durchgeführt werden, eine Anschlussregelung für den Zeitraum nach Ablauf der dreieinhalbjährigen Übergangsfrist auf europäischer Ebene getroffen werden muss.

➤ Auszug § 148 Abs. 1 AMG [...]

(1) Für klinische Prüfungen, für die der Antrag auf Genehmigung bis sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, gelten dieses Gesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19.

Stellungnahme

Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, in der an diesem Tag geltenden Fassung für weitere **drei Jahre fort.** [...]

[...]

- [... weitere entsprechende Übergangsvorschriften: **§ 44 Abs. 1 AMWHV, § 7 AMRadV Abs. 1, § 38 Abs. 1 ApBetrO**]

Der BPI fordert den Gesetzgeber ferner auf, klarzustellen, welche Präparate von **§ 148 Abs. 3 AMG** erfasst sind. Es sollte klargestellt werden, dass **Blutzubereitungen im Sinne des Art. 3 Nr. 6 Richtlinie 2001/83/EG, Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG und Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG** von dieser Vorschrift nicht erfasst sind. Für diese Präparate findet die Richtlinie 2001/83/EG keine Anwendung, sondern es gelten die entsprechenden Sonderregelungen (vgl. auch § 63i Abs. 1 AMG sowie § 72 Abs. 3 Nr. 3 AMG).

- [... weitere entsprechende Übergangsvorschriften: **§ 44 Abs. 3 AMWHV, § 7 AMRadV Abs. 3, § 38 Abs. 3 ApBetrO**]

Ferner sollte in den erwähnten Vorschriften (§ 148 Abs. 3 AMG, § 44 Abs. 3 AMWHV, § 7 AMRadV Abs. 3, § 38 Abs. 3 ApBetrO) nicht an die Verkündung des Vierten AMG-Änderungsgesetzes, sondern an den **Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Verordnung** (EU) Nr. 536/2014 angeknüpft werden (**vgl. Art. 99 Unterabsatz 2**).

- **Auszug § 148 Abs. 3 AMG [...]**

(3) Für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen, mit Ausnahme von **Blutzubereitungen im Sinne des Art. 3 Nr. 6 Richtlinie 2001/83/EG, Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG und Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG**, sind dieses Gesetz und die GCP-Verordnung jeweils in der sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung bis zum **[einsetzen: Angabe des Tages und Monats gemäß Art. 99 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie die Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres]** weiter anzuwenden.

7. Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Im vorliegenden Entwurf fehlen Regelungen zur Änderung der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung (StrlSchV, RöV) wenigstens im Bereich der sogenannten

Stellungnahme

Begleitdiagnostik, obwohl über die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben zur medizinischen Forschung am Menschen seit Jahren intensiv diskutiert wird.

Zwar ist mit der Änderung der RöV und der StrSchV am 01.11.2011 ein vereinfachtes **Verfahren für Anwendungsfälle der Begleitdiagnostik** eingeführt worden (§ 24 Abs. 2 StrlSchV, § 28 Abs. 2 RöV). Danach kann das **Bundesamt für Strahlenschutz** (BfS) eine vereinfachte Genehmigung erteilen, wenn der Antragsteller nachvollziehbar darlegt, dass die **Anwendung von Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens** ist. Jedoch sehen die vorgenannten Regelungen generell keine Fristen zur Entscheidung über die Erteilung durch das BfS vor. Es ist lediglich eine 60-Tage-Frist für die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission (EK) vorgesehen (§ 92 StrlSchV, § 28 RöV). Das BfS selbst *soll* sich lediglich an dieser Frist orientieren.

Es zeigt sich aber in der Praxis, dass dem BfS eine Orientierung an den gesetzlichen Fristen der klinischen Prüfung nicht gelingt. Weiterhin lange Bearbeitungszeiten für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung – auch im vereinfachten Verfahren - haben dazu geführt, dass klinische Studien, bei denen eine solche Genehmigung erforderlich ist, in Deutschland vielfach von den Sponsoren nicht mehr durchgeführt werden. Damit sind **medizinische Nachteile für Patienten** verbunden, in Studien mit innovativen Medikamenten eingeschlossen zu werden. Seit Oktober 2014 ist ein Abbau des Rückstaus der Bearbeitungszeiten im vereinfachten Verfahren zu verzeichnen und auch im vollumfänglichen Verfahren zeigen sich erste Verbesserungen. Die aktuelle Verbesserung der Situation ist allerdings sehr fragil und von verschiedenen Faktoren (z.B. Personalschwankungen) abhängig. Es gilt daher, diese erreichten Verbesserungen weiter auszubauen und über gesetzliche Bearbeitungsfristen nachhaltig sicher zu stellen.

Die EU-Verordnung soll für alle EU-Länder einheitliche Bearbeitungszeiten bringen. Falls eine „BfS-Genehmigung“ nicht in die Fristen des EU-weiten Verfahrens eingebunden wäre, hätte man einen klaren Standortnachteil, wenn dann alle EU-Länder bis auf Deutschland starten könnten. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2104 regelt zukünftig das **zentrale und einheitliche Verfahren** einer klinischen Prüfung innerhalb der Europäischen Union. In der Verordnung ist vorgesehen, dass die Genehmigungsfristen das Schutzniveau der Prüfungsteilnehmer gewährleisten und einen raschen Zugang zu neuen innovativen Behandlungen sicherstellen sollen.

Aus Sicht des BPI ist es – zumindest im Rahmen der Genehmigung von begleitdiagnostischen Maßnahmen – erforderlich, Fristen entsprechend den Vorgaben der EU-Verordnung einzuführen. Vor allem ist es zwingend notwendig, dass das Genehmigungsverfahren im Rahmen der Begleitdiagnostik in das einheitliche Verfahren der EU-Verordnung eingegliedert wird. Eine gesonderte Genehmigung außerhalb der klinischen Prüfung widerspricht den europäischen Vorgaben.

Der BPI fordert den Gesetzgeber demnach auf, entsprechende Regelungen in der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung durch das Vierte Gesetz

Stellungnahme

zur **Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zu treffen**. In diesem Zusammenhang sei auch auf die **Initiative von 39 Organisationen** vom Oktober 2015 verwiesen, die im Bereich der medizinischen Forschung getragen wird (siehe Schreiben KKS-Netzwerk vom 14.10.2015 an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und an das Bundesamt für Strahlenschutz sowie die „Gemeinsame Erklärung des Bayerischen Pharmagipfels vom 11. November vom 2015“).

II. Sonstige Regelungen

1. Sachverständige der besonderen Therapierichtungen

Der BPI fordert, die in § 26 Satz 4 AMG vorgesehene Streichung nicht umzusetzen, d.h. die bisherige Regelung unverändert zu lassen.

¹Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die in den §§ 22 bis 24, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten sowie deren Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu regeln. ²Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist. ³Die Rechtsverordnung ergeht, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden und soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. **4Auf die Berufung der Sachverständigen findet § 25 Abs. 6 Satz 4 und 5 entsprechende Anwendung.**

Begründung:

In der Gesetzesbegründung ist lediglich von einer **redaktionellen Berichtigung** die Rede. Fehlte jedoch der Verweis auf die entsprechende Regelung in § 25 Abs. 6 Satz 4 und 5, wäre zwar die Berufung von Sachverständigen nicht ausgeschlossen, jedoch würde die Konsultation der entsprechenden Fachkreise wegfallen. § 25 Abs. 4 und Abs. 5 AMG bestimmen, dass die entsprechenden Fachgesellschaften Vorschläge für die Zulassungskommission unterbreiten und auch die jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel Berücksichtigung finden. Es ist fraglich, ob die Streichung dieser

Stellungnahme

Bezugnahme in § 26 Satz 4 AMG demzufolge lediglich redaktioneller Natur ist. Vielmehr hat sich das Verfahren der Benennung der Sachverständigen im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen bewährt: Es ist nicht erkennbar, warum hiervon abgewichen werden soll.

2. Chargenfreigabe und Educational Material

§ 34 Abs. 1a sollte wie folgt ergänzt werden:

¹Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen unverzüglich zur Verfügung:

[...]

2. den öffentlichen Beurteilungsbericht, der Informationen nach § 25 Absatz 5a für jedes beantragte Anwendungsgebiet sowie eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung mit einem Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthält,

[...]

5. Bedenken aus dem Pharmakovigilanz-Bereich

6. die Erteilung der Freigabe eine Charge nach § 32 Absatz 1 Satz 1.

Bei den Informationen nach Satz 1 Nummer 2, 5 und **6** sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten zu streichen, es sei denn, ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. **Von einer Veröffentlichung von genehmigtem Schulungsmaterial nach Satz 1 Nr. 3 kann in begründeten Ausnahmefällen auf Antrag des Zulassungsinhabers abgesehen werden.** Betreffen die Pharmakovigilanz-Bedenken nach Satz 1 Nummer 5 Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wurden, so erfolgt die Veröffentlichung in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur. [...]

Begründung zu Satz 2:

Es sollte klargestellt werden, dass mit der Veröffentlichung der Entscheidung über die Erteilung einer Chargenfreigabe nach § 32 Abs. 1 Satz 1 keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht werden. Eine Offenlegung wäre dennoch rechtlich zulässig, sofern der Schutz der öffentlichen Gesundheit dies rechtfertigen würde.

Stellungnahme

Begründung zu Satz 3 (neu):

Der BPI gibt zu bedenken, dass durch die Veröffentlichung bestimmter Schulungsmaterialien die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet wäre. Es bestünde die Gefahr, dass Schulungsmaterialien, die sich ausschließlich an Fachkreise richten, aufgrund spezifischer Fachbegriffe und der Notwendigkeit medizinischen und pharmakologischen Fachwissens in Bezug auf die jeweilige Erkrankung und der Wirkweise des Präparates, nur von Ärzten oder Apothekern entsprechend eingeordnet werden können, von Patienten falsch oder nicht verstanden und insofern der Therapieerfolg und die Arzneimitteltherapiesicherheit negativ beeinflusst würde. Vielfach werden in den Schulungsmaterialien sensible Themen behandelt, die ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt unverzichtbar machen. Dies betrifft auch gerade den Zeitpunkt nach einer Verordnungsentscheidung und einer entsprechenden Beratung durch den Arzt. Hierzu zählen insbesondere Informationen über die Wirkstoffe Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid. Hier sichern die Maßnahmen der kontrollierten Distribution ausreichend die Arzneimitteltherapiesicherheit. Vor allem die Regelung des T-Rezepts (§ 3a AMVV) und das Versandhandelsverbot sichern die kontrollierte Distribution. So dürfen nach § 17 Abs. 2b ApBetrO Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid, Pomalidomid oder Lenalidomid enthalten, nicht im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Insbesondere muss der Arzt auf dem T-Rezept durch Kreuze und seine Unterschrift bestätigen, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation eingehalten wurden und dem Patienten die entsprechenden Informationsmaterialien ausgehändigt wurden. Die geplante Regelung würde gerade - für die Anforderungen des § 3a AMVV - die kontrollierte Distribution erschweren und Missbrauchsrisiken schaffen. Gleichzeitig kann bei den § 3a AMVV unterliegenden Wirkstoffen die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht weiter durch die die Veröffentlichung der Schulungsmaterialien durch die Behörde erhöht werden, da das T-Rezept bereits heute sicherstellt, dass Patienten die Schulungsmaterialien erhalten.

3. Auskunftsermächtigung des DIMDI

- Änderung von § 301 SGB V

Der BPI begrüßt es, dass das DIMDI nunmehr zur Handhabung der entsprechenden Verschlüsselungen den Leistungserbringern Auskünfte erteilen kann. Hiermit wird klargestellt, dass es auch seitens der Hersteller berechnigte Anfragen geben kann, die durch das DIMDI einer Beantwortung zugeführt werden. Wir gehen davon aus, dass sich die Auskünfte ausschließlich auf die Handhabung der Verschlüsselung beziehen, um die möglicherweise unterschiedlichen Ansichten zwischen den Kostenträgern und den Leistungserbringern zu einem Konsens zu bringen.

Stellungnahme

4. Teleshopping

Der BPI schlägt vor, die Definition „Teleshopping“ aus der **Richtlinie 2010/13/EU** vollumfänglich zu übernehmen und § 1 Abs. 3a HWG entsprechend wie folgt zu formulieren:

„‘Teleshopping‘ im Sinne dieses Gesetzes sind Sendungen direkter Angebote an die Öffentlichkeit mit der Möglichkeit der direkten Annahme, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet, gegen Entgelt.“

Alternativ schlägt der BPI vor, die Definition für das „Teleshopping“ aus der Richtlinie 2010/13/EU zu übernehmen („gegen Entgelt“) und auf den Zusatz „einschließlich der Werbung hierfür“ zu verzichten. § 1 Abs. 3a HWG wäre dann entsprechend wie folgt zu formulieren:

„‘Teleshopping‘ im Sinne dieses Gesetzes sind Sendungen direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet, gegen Entgelt.“

Begründung:

Die in § 1 Absatz 3a HWG-E vorgesehene Fassung

„Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.“
weicht von derjenigen des Art. 1 Abs. 1 lit. I) **Richtlinie 2010/13/EU** ab.

Dort heißt es:

„‘Teleshopping‘ Sendungen direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, einschließlich unbeweglicher Sachen, Rechte und Verpflichtungen, **gegen Entgelt;**“

Damit weitet der nationale Gesetzgeber das Verbot des Teleshopping für Arzneimittel in zweierlei Hinsicht gegenüber dem durch die Richtlinie 2010/13/EU vorgesehenen Verbot aus:

Zum einen wird der Begriff des „Teleshopping“ – und damit das beabsichtigte Verbot – in den Bereich **unentgeltlicher Angebote ausgeweitet**. Das Teleshopping (frei übersetzt: Einkaufen mittels Fernsehen) ist aber gerade gekennzeichnet durch eine Sendung direkter Angebote einerseits und im Gegenzuge dazu dem Absatz der Ware gegen Entgelt andererseits. Durch die Streichung der Definitionsmerkmale „gegen Entgelt“ und die Ergänzung „einschließlich der Werbung hierfür“ könnte letztlich jede

Stellungnahme

Werbung für Arzneimittel vom Wortlaut des neuen Verbots erfasst sein, die mittels einer Sendung, insbesondere im Fernsehen, erfolgt.

Der Begriff „Sendung“ ist seinerseits in der Richtlinie 2010/13/EU wie folgt definiert (Art. 1 Abs. 1 lit. b):

„‘Sendung‘ eine Abfolge von bewegten Bildern mit oder ohne Ton, die Einzelbestandteil eines von einem Mediendiensteanbieter erstellten Sendeplans oder Katalogs ist und deren Form und Inhalt mit der Form und dem Inhalt von Fernsehprogrammen vergleichbar sind. Beispiele für Sendungen sind unter anderem Spielfilme, Sportberichte, Fernsehkomödien, Dokumentarfilme, Kindersendungen und Originalfernsehspiele;“

Ein derart weitreichendes Verbot ist mit dem Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel nicht in Einklang zu bringen, insbesondere vor dem Hintergrund der EuGH-Entscheidung i.S. Gintec (Urt. v. 08.11.2007, Rs. C- 374/05). Eine sachliche Rechtfertigung dafür ist nicht ersichtlich.

Zum anderen steht die nach dem vorliegenden Entwurf gewählte Formulierung von § 1 Abs. 3a HWG auch im **Widerspruch zu den weiteren Regelungen** der Richtlinie 2010/13/EU:

Denn nach Art. 9 Abs. 1 lit. f) ist grundsätzlich eine „**audiovisuelle kommerzielle Kommunikation**“ für Arzneimittel (und auch medizinische Behandlungen) zulässig; untersagt ist sie nur für solche, die **nur auf ärztliche Verordnung** erhältlich sind. Die „audiovisuelle kommerzielle Kommunikation“ erfasst definitionsgemäß (Art. 1 Abs. 1 lit. h) der Richtlinie 2010/13/EU) neben Fernsehwerbung, Sponsoring und Produktplatzierung **auch das Teleshopping**. Aus diesem Grund ist eine trennscharfe Definition des Teleshopping umso wichtiger, wenn eine audiovisuelle kommerzielle Kommunikation (also z.B. normale Fernsehwerbung) nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten sein soll, das Teleshopping dagegen für jegliche Arzneimittel.

Nach allem muss aus Sicht des BPI sichergestellt sein, dass es durch die Ausdehnung des Begriffes Teleshopping **nicht zu einem generellen Verbot der Fernsehwerbung für (nicht-verschreibungspflichtige) Arzneimittel** kommt:

Wir verstehen die Regelung nach der Richtlinie 2010/13/EU vielmehr so, dass (Fernseh-) **Sendungen direkter Angebote** für Arzneimittel, also das Anbieten von Arzneimitteln unter Angabe des Preises und mit der Möglichkeit der unmittelbaren Annahme dieses direkten Angebotes (z.B. telefonisch), verboten sein sollen.

Dagegen soll **Fernsehwerbung** für Arzneimittel unter Angabe des Preises und unter Verweis auf Bezugsquellen weiterhin zulässig sein soll, sofern nicht eine (direkte) Annahme des solchermaßen beworbenen direkten Angebotes (z.B. telefonisch) möglich ist. So ist es nach der Richtlinie 2010/13/EU zulässig, wenn eine Versandhandelsapotheke für die bei ihr erhältlichen nicht-verschreibungspflichtigen

Stellungnahme

Arzneimittel unter Angabe eines bestimmten Preises Fernsehwerbung betreibt, sofern dies ohne direkte Bezugs- oder Bestellmöglichkeit geschieht (z.B. durch Einblenden einer Telefonnummer für telefonische Bestellungen). Gleiches gilt für pharmazeutische Unternehmer und/oder Einzelhandelsketten, sofern diese eine entsprechende Fernsehwerbung für freiverkäufliche Arzneimittel schalten.

B. Weitere Regelungsvorschläge

I. Pharmakovigilanz

Wir möchten im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens die Gelegenheit nutzen, um weitere Aspekte aus dem Bereich der Pharmakovigilanz einzubringen, die insbesondere zur weiteren **Optimierung der Patientensicherheit** beitragen können und seit geraumer Zeit diskutiert werden. Es handelt sich bei diesen Vorschlägen um notwendige **Klarstellungen**, die sich aus bereits bestehenden europäischen Regelungen ergeben und auch die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen in Europa verbessern könnten.

Wir regen insbesondere eine Neufassung von § 63a AMG und § 19 AMWHV an:

1. Schaffung eines Pharmakovigilanzsystems

Der europäische Gesetzgeber weist die Pharmakovigilanz-Aufgaben zum einen den Mitgliedstaaten (Art. 101 Richtlinie 2001/83/EG) und zum anderen dem Inhaber der Genehmigung zu (Art. 104) zu. Eine direkte Zuweisung von Pharmakovigilanz-Aufgaben an den in Deutschland vorgesehenen Stufenplanbeauftragten (StPIB) ist nicht vorgesehen. Vielmehr heißt es in Art. 104 Abs. 3 lit. a), dass der „**Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen a) ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen muss**“.

Demnach trägt nach dem Unionsrecht der Inhaber der Genehmigung die Verantwortung für die **Schaffung** („... *betreibt der Inhaber* ...“, vgl. Art. 104 Abs. 1) eines Pharmakovigilanzsystems und nicht die von ihm beauftragte verantwortliche Person für Pharmakovigilanz. Der nationale Gesetzgeber hat mit dem Zweiten AMG-Änderungsgesetz 2012 diese Zuordnung in den §§ 63b ff. AMG vorgenommen, jedoch § 63a AMG hiervon unberührt gelassen. Dies zieht eine Reihe von Rechtsproblemen nach sich, die unserer Ansicht nach aber bereinigt werden sollten. Gleichwohl bleibt die Möglichkeit der **Benennung** einer Kontaktperson auf nationaler Ebene hiervon unberührt (vgl. Art. 104 Abs. 4 RL 2001/83/EG).

Stellungnahme

2. Einrichtung und Führung eines Pharmakovigilanzsystems

Das im Arzneimittelgesetz in § 63a Abs. 1 Satz 1 vorgesehene Delegationsgebot, dass „*der pharmazeutische Unternehmer **einen Stufenplanbeauftragten zu beauftragen hat, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren***“, entspricht nicht der Richtlinie 2001/83/EG. So hat der Inhaber der Genehmigung gemäß Art. 104 Abs. 3 lit. a) eine entsprechend qualifizierte Person auf **europäischer Ebene** (im Geltungsbereich der Union, Qualified Person for Pharmacovigilance, QPPV) zu bestellen und *ihn* zu beauftragen, für die **Einrichtung und Führung** des Pharmakovigilanz-Systems Sorge zu tragen. Es gibt keine Anforderungen für ein nationales System, das der StPIB erstellen könnte. Dies sollte im Gleichklang mit den folgenden Pharmakovigilanzvorschriften (siehe §§ 63b ff. AMG) klargestellt werden (s.o.).

Somit gibt es keine Anforderungen für ein nationales System, das der StPIB erstellen könnte. Der BPI schlägt daher vor, dies im **Gleichklang mit den folgenden Pharmakovigilanzvorschriften** (siehe §§ 63b ff. AMG) klarzustellen (s.o.).

3. Meldung von Qualitätsmängeln

Eine Verantwortung des Stufenplanbeauftragten (als QPPV oder der Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen) auch für die Meldung von relevanten Qualitätsmängeln an die Überwachungsbehörden steht nicht im Einklang mit den europäischen Regelungen und verursacht erhebliche Schwierigkeiten bei multinationalen Zulassungsinhabern. Hier sollte eine Anpassung an die Richtlinie 2001/83/EG erfolgen, zumal die Verantwortung für evtl. Folgemaßnahmen, wie z. B. Rückrufe bei der Sachkundigen Person (QP) liegt, die in engem Kontakt mit den Überwachungsbehörden steht. Zu denken ist hier insbesondere an § 19 Abs. 2 AMWHV, wonach der Stufenplanbeauftragte für die Meldung von Qualitätsmängeln und von Verdachtsfällen von Arzneimittel- oder Wirkstofftäuschungen nach gegenwärtigem Stand verantwortlich ist.

4. Dokumentations- und Meldeverpflichtungen

Bei den Anforderungen an die Dokumentations- und Meldeverpflichtungen ist EU-rechtlich zu differenzieren zwischen den

- Bestimmungen zur Pharmakovigilanz bei zugelassenen Arzneimitteln gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
- und den Anforderungen an die Sicherheitsberichterstattung im Rahmen von klinischen Prüfungen (Richtlinie 2001/20/EG bzw. Verordnung (EU) Nr. 536/2014).

Bereits die Richtlinie 2001/83/EG hat diese Abgrenzung vorgenommen und in Art. 3 festgelegt, dass diese Richtlinie **nicht** „für Arzneimittel, die für Versuche in Forschung

Stellungnahme

und Entwicklung bestimmt sind“ gilt. Gemäß der Richtlinie 2001/20/EG liegt die Verantwortung für die Sicherheitsberichterstattung im Rahmen klinischer Prüfungen an die Behörden beim Sponsor (Art. 16 Abs. 4 und Art. 17). Diese Bestimmung wird durch die Verordnung (EU) 536/2014 fortgeführt (Art. 42 und Anhang III).

Die Benennung eines StPIB oder Anzeigeverpflichtungen durch einen StPIB ist somit weder in der RL 2001/20/EG noch in der VO (EU) 536/2014 vorgesehen. Entsprechend legt **§ 63j AMG** fest, dass die Regelungen des Zehnten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes (Pharmakovigilanz) keine Anwendung auf Arzneimittel finden, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden.

Demgegenüber legt die AMWHV fest, dass der Stufenplanbeauftragte auch für Anzeigepflichten bei Prüfpräparaten verantwortlich ist (§ 19 Abs. 4 AMWHV), andererseits wird aber festgestellt, dass die Meldeverpflichtungen nach der GCP-Verordnung unberührt bleiben (§ 19 Abs. 3 AMWHV).

Es ist insbesondere fraglich, wie das grundsätzliche Verhältnis - ausgehend von dem Grundsatz der Normenhierarchie - zwischen § 19 AMWHV und § 63j AMG zu werten ist. Durch die Verordnungsermächtigung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in § 54 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG können Rechtsverordnungen mit Regelungen über die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die Qualitätssicherung erlassen werden. Jedoch müssen am Maßstab des Art. 80 Grundgesetz Inhalt, **Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung** sich aus dem Arzneimittelgesetz selbst ergeben. Demzufolge ist zu fragen, ob die in der AMWHV normierten Verpflichtungen des Stufenplanbeauftragten im Hinblick auf die Erfassung und Berichterstattung von Arzneimittelrisiken bei Prüfpräparaten nicht nur dem EU-Recht, sondern auch dem AMG widersprechen.

Es ist weiterhin nicht ersichtlich, wer für die ordnungsgemäße Meldung von Nebenwirkungen im Rahmen der Pharmakovigilanz zugelassener Arzneimittel verantwortlich ist. Das AMG sieht die Verpflichtung sowohl beim Zulassungsinhaber (§ 63c) als auch beim StPIB (§ 63a AMG i. V. m. § 19 AMWHV), wobei sich die AMWHV auf Arzneimittelrisiken insgesamt bezieht. Auch hier ist eine Klarstellung notwendig, insbesondere auch im Hinblick auf die verwendeten Begriffe, wobei zu berücksichtigen ist, dass nach der vollen Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank die Meldeverpflichtung für Einzelfälle von Nebenwirkungen ohnehin zentral von einer Stelle in der EU wahrgenommen wird.

Ergänzend ist auf Art. 12 Abs. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 der Kommission hinzuweisen, die festlegt, dass **die Zulassungsinhaber** sämtliche Pharmakovigilanz-Informationen aufzeichnen und dafür sorgen, dass sie so behandelt und aufbewahrt werden, dass die korrekte Meldung, Auswertung und Überprüfung der Informationen möglich sind. In Art. 28 dieser Durchführungsverordnung wird außerdem festgelegt, dass die Mitgliedstaaten und **die Zulassungsinhaber** für die Meldung von Einzelfällen von Nebenwirkungen verantwortlich sind.

Stellungnahme

Daher schlägt der BPI vor, **die widersprüchlichen Regelungen in § 19 AMWHV**, die sich auf die Verantwortung des StplB sowohl hinsichtlich der Pharmakovigilanz bei zugelassenen Arzneimitteln als auch hinsichtlich der Sicherheitsberichterstattung aus klinischen Prüfungen beziehen, **zu streichen**.

5. Terminologie

Das AMG und die AMWHV verwenden eine Vielzahl von Begriffen im Bereich der Pharmakovigilanz:

- Arzneimittelrisiken
- Bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken
- Bekannt gewordene Verdachtsfälle einer Nebenwirkung
- Mängel
- Beanstandungen

Diese Begriffe werden unterschiedlich verwendet, wobei eine Systematik nicht erkennbar ist. Unabhängig von der Definition eines Risikos, welches das Produkt aus einer Eintrittswahrscheinlichkeit und einer Schadenshöhe darstellt und damit auf Einzelfälle nicht anzuwenden ist, gibt es hierfür zumindest den Ansatz einer Definition in § 4 Abs. 27 AMG und Beispiele im Stufenplan. Die anderen Begriffe sind nicht näher definiert. Hier sollten EU-konforme Definitionen angestrebt werden.

II. Unterlagenschutz

Das Gesetzgebungsverfahren wollen wir außerdem zum Anlass nehmen, eine gesetzliche Klarstellung im Bereich des Unterlagenschutzes nach **§ 24b AMG** anzuregen.

Hintergrund ist eine Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 27.04.2015 in dem Verfahren 13 B 1484/14. In dieser Entscheidung hat das Gericht festgestellt, dass **Unterlagenschutz** nach § 24b AMG nicht nur bei generischen Zulassungen, sondern auch **bei bibliografischen Zulassungen** besteht und dass anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial i. S. des § 22 Abs. 3 AMG nach der vorgenannten Bestimmung geschützt sein kann. Das Oberverwaltungsgericht leitet dies aus einer analogen Anwendung der dem Wortlaut nach zunächst generische Zulassungen erfassenden Regelung des § 24b AMG ab.

Im Interesse der Schaffung von Rechtsanwendungssicherheit schlägt der BPI vor, den Umfang des **Unterlagenschutzes** und dessen Erstreckung auch auf Unterlagen, die mit **bibliographischen Zulassungsanträgen** als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial **im Gesetz zu verankern**.

Stellungnahme

Die Beantragung einer bibliographischen Zulassung unter Vorlage anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ist nach § 22 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 AMG zwar erst zulässig, wenn der Wirkstoff des Arzneimittels seit mindestens 10 Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird. Diese in der Rechtsprechung als drittschützend angesehene 10-Jahres-Frist (vgl. OVG NRW Beschl. v. 26.09.2008, 13 B 1169/08; Beschl. v. 05.10.2011, 13 B 881/11; Urt. v. 04.07.2013, 13 A 2788/10) gewährleistet allerdings keinen Gleichlauf mit der Unterlagenschutzfrist nach § 24b Abs. 1 S. 1 AMG bzw. mit der Vermarktungsschutzfrist von 10 Jahren nach § 24b Abs. 1 S. 2 AMG.

Das Oberverwaltungsgericht weist in der o. g. Entscheidung vom 27.04.2015 darauf hin, dass der Gesetzgeber (wohl) davon ausgegangen sei, dass die 10-Jahres-Frist nach § 22 Abs. 3 AMG dazu führe, dass entsprechend eingereichte Unterlagen über einen ebenso langen Zeitraum gegen Aus- bzw. Verwertung in bibliographischen Zulassungsanträgen Dritter geschützt seien wie entsprechende Unterlagen gegen eine Bezugnahme bei generischen Zulassungsanträgen nach § 24b Abs. 1 AMG. Dies ist aber nicht der Fall.

Der vorgennante Gleichlauf der Schutzzeiträume wird nicht erreicht, wenn die Unterlagenschutzfrist und die 10-Jahres-Frist des § 22 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 AMG auseinanderfallen. Das Oberverwaltungsgericht weist zu Recht darauf hin, dass ein solches Auseinanderfallen dazu führen kann, dass der pharmazeutische Unternehmer vor einer Ausnutzung seiner Innovationskraft in diesen Fällen bei bibliographischen Zulassungsanträgen Dritter nicht in gleicher Weise geschützt werde wie bei generischen Zulassungsanträgen. Es ist allerdings – auch darauf weist das Gericht hin – nicht erkennbar, dass ein solcher unterschiedlicher Schutz beabsichtigt sei. Sachlich lässt sich ein in zeitlicher Hinsicht unterschiedlicher Schutz jedenfalls nicht begründen.

Das Oberverwaltungsgericht weist insbesondere darauf hin, dass in zeitlicher Hinsicht unterschiedliche Schutzniveaus dazu führen können, dass die 10-Jahres-Schutzfrist des § 24b Abs. 1 AMG durch Stellung eines bibliographischen Zulassungsantrags unter Vorlage von Unterlagen nach § 22 Abs. 3 AMG unterlaufen werden könnte. Dies wiederum kann dazu führen, dass innovative Unternehmen Forschungsergebnisse nicht mehr durch Veröffentlichung der (Fach-)Öffentlichkeit zur Verfügung stellen, um zu verhindern, dass entsprechende Veröffentlichungen als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial i. S. des § 22 Abs. 3 AMG für die Stellung bibliographischer Zulassungsanträge genutzt werden. Jedenfalls in den Fällen, in denen keine Veröffentlichungspflicht z. B. nach § 42b AMG besteht, kann dies dazu führen, dass wegen unterbleibender Veröffentlichungen unnötige Untersuchungen und Tests durchgeführt werden.

Der europäische Gesetzgeber hat ebenfalls erkannt, dass das Ziel einer zeitnahen und vollständigen Information der Öffentlichkeit über aktuelle Erkenntnisse nicht zu einer Beeinträchtigung der Rechte innovativer Unternehmen führen darf. So heißt es im 4. Erwägungsgrund zur Richtlinie 1999/83/EG, mit der die 10-Jahresfrist für bibliographische Zulassungen bzgl. des Merkmals „allgemein medizinisch verwendet“

Stellungnahme

eingeführt wurde: „Es muss sichergestellt werden, dass die Möglichkeit, "bibliographische Anträge" vorzulegen, innovatorische Unternehmen nicht davon abhält, die Ergebnisse ihrer Forschungen so rasch wie möglich zu veröffentlichen“.

Nicht zuletzt die Begründung von Veröffentlichungspflichten, wie sie seit einiger Zeit z. B. mit § 42b AMG im Arzneimittelgesetz normiert sind, führt dazu, dass die entsprechenden Unterlagen im Gleichlauf mit der in § 24 Abs. 1 AMG normierten Frist geschützt sein müssen. Ansonsten könnte – trotz gleicher Interessenlage und gleichem Schutzbedürfnis – eine Schutzlücke für innovatorische Unternehmen bestehen, die durch Stellung bibliographischer Zulassungsanträge anstelle von generischen Zulassungsanträgen ausgenutzt werden kann.

Wir regen daher eine entsprechende Klarstellung dahingehend an, **dass Unterlagenschutz nach Maßgabe des § 24b Abs. 1 AMG auch bei bibliographischen Zulassungsanträgen besteht und zu beachten ist.**