

Gesellschaft für Radiopharmazeutische Wissenschaften e.V.

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112 – Arzneimittel- und
Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel
53107 Bonn



Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Nuklearmedizin,
Radiopharmazeutische Chemie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

p
e

grpw e.V.

p +49 (0) 511 532-5895
e info@grpw-ev.de

www.grpw-ev.de

Bankverbindung:

Volksbank eG

IBAN: DE72 4126 2501 6409 3090 00

BIC: GENODEM1AHL

1. Vorsitzender: Prof. Dr. Tobias Ross

Vereinsregister Nr. 203815
(Registergericht Hannover)

Steuer-Nr.: 25/206/61733

Hannover, der 20.02.2024

Erweiterte Begründung und Erläuterung zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Gesellschaft für Radiopharmazeutische Wissenschaften e.V. (grpw) möchten wir gerne zum aktuellen Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) Stellung nehmen und diese hiermit ausführlicher begründen und erläutern.

Die Gesellschaft für Radiopharmazeutische Wissenschaften e.V. begrüßt nachdrücklich das Bestreben, die Voraussetzungen für die patientenorientierte Forschung zu vereinfachen und damit die Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu fördern. Die im Entwurf zum MFG in Aussicht gestellten Änderungen der Gesetze und Verordnungen sind dahingehend zu begrüßen. Im Hinblick auf die klinische Forschung unter Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln (Verwendung als Prüfpräparat bzw. Begleitdiagnostik) möchten wir **ergänzend** zu den im Entwurf des MFG dargelegten Änderungen bzgl. der Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz und beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte anregen, die Rahmenbedingungen, die die Verordnung (EU) 536/2014 (VO) hinsichtlich Radiopharmaka als Prüfpräparate macht, auszuschöpfen.

Die VO sieht in Artikel 61 Nr. 5 b) vor, die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, unter gewissen Voraussetzungen von der grundsätzlichen Erlaubnispflicht zu befreien, womit die Durchführung entsprechender klinischer Prüfungen wesentlich vereinfacht werden würde. In Deutschland sind diese Möglichkeiten im Rahmen des vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf Apotheken beschränkt (vgl. § 13 Abs. 2 Nr. 2a, AMG) worden. Da Apotheken in Deutschland keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung erfolgt in der nuklearmedizinischen Einrichtung, d.h. am Ort der Anwendung), wird der Intention der EU, klinische Forschung insbes. mit radioaktiven diagnostischen Arzneimitteln durch administrative Erleichterungen zu fördern, in Deutschland bisher nicht Genüge getan.

Es wird daher angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann (Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a; Geänderter Wortlaut wäre dann:

(Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...) 2a) die Apotheke oder **nuklearmedizinische Einrichtung** für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten, (...)).

Die im AMG verankerte Einschränkung hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).

Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
im Namen des Vorstandes der grpw e.V.



1. Vorsitzender grpw e.V.

- Anlage

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Verbändeanhörung

Verband:	Gesellschaft für Radiopharmazeutische Wissenschaften e.V. (grpw)
Datum:	20.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Kein Bezug	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Weitere Änderungen im AMG	<p>Es wird angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann.</p> <p>Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a</p> <p>Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...)</p> <p>2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten, ...</p> <p>Begründung: Die von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Artikel 61 Absatz 5 b) vorgesehene Befreiung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten ist derzeit in Deutschland beschränkt auf Apotheken. Da Apotheken in Deutschland aber keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung findet derzeit ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt), sind die Vereinfachungen, die damit geschaffen werden sollten, in Deutschland nicht nutzbar. Das hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).</p>