

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Niedersachsen
Datum:	19.02.2024

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	Art 1 Nr. 2	Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt: „(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Prüf- und Hilfspräparate, die durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.“	redaktionell	Anpassung ans „Wording“ der VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 (CTR), da "Prüfungsteilnehmer" ein definierter GCP-Begriff ist (s. Art. 2 Nr. 17 VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014). Außerdem verbessert sich die Lesbarkeit des Satzes. Inhaltlich keine Einwände.	Nr. 2: § 10a Abs. 3: Änderung "Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll" in "Prüfungsteilnehmer"

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
2	Art. 1 Nr. 3	<p>Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:</p> <p>„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.</p> <p>(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die Stellungnahme wird von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</p>	Allgemein-inhaltlich-rechtlich	<p>Das Ziel einer bundesweiten Harmonisierung in den Bereichen Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien wird begrüßt, allerdings bestehen Bedenken hinsichtlich des formulierten Vorschlags.</p> <p>Die Weitergabe von Empfehlungen zur Harmonisierung des Vollzugs arzneimittelrechtlicher und angrenzender Vorschriften durch die zuständigen Landesbehörden und zur Fortentwicklung des deutschen und europäischen Rechts auf speziellen Gebieten sowie der Transfer von Knowhow zwischen den Überwachungsbeamtinnen und -beamten der Länder gehören zu den wesentlichen Aufgaben der Expertenfachgruppen (EF-Gen). Diese sehen die Kodifizierung von zu veröffentlichenden Auslegungen der BOB zum GMP-Leitfaden (Part IV) aus systematischer Sicht kritisch. Die Durchführung der Überwachung und damit die Anwendung der GMP-Leitfäden ist den Ländern übertragen. Dazu gehört u.a., dass die Leitfäden durch die Länder ausgelegt werden. Zur Harmonisierung</p>	Die in Art. 1 Nr. 3 vorgesehene Änderung des AMG sollte vorerst zurückgestellt werden.

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
				<p>in Deutschland stehen u.a. die EFGen zur Verfügung. Gemäß § 64 Abs. 2 AMG ist an Inspektionen und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen (§13 Abs. 4 AMG) im Bereich ATMPs grundsätzlich die BOB zu beteiligen, so dass die BOB das entsprechende Fachwissen an jeder Stelle des Prozesses einbringen kann, was von den Länderbehörden auch regelmäßig in Anspruch genommen wird. Bei den Bundesoberbehörden ist in der Regel keine Fachkenntnis bzgl. der GMP-Regularien vorhanden, da diese Überwachung den Ländern obliegt. Vielmehr sind Beiträge der BOB im Hinblick auf zulassungsspezifische Fragen ausdrücklich erwünscht; hierfür ist die beabsichtigte Änderung des AMGs jedoch nicht erforderlich.</p> <p>Im Übrigen bezieht sich die Einfügung von § 3 Abs. 2 AMWHV (unter Artikel 8) nur auf die allgemeinen Auslegungen gem. § 14 Abs. 6 AMG und nicht auf die Stellungnahmen gemäß § 14 Abs. 7 AMG. Daher ist unverständlich welchen</p>	

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
				Sinn die Veröffentlichung von Stellungnahmen nach § 14 Abs. 7 AMG haben soll, da diese keine Bindungswirkung entfalten.	
3	Art. 1 Nr. 9	Einrichtung einer Bundesethikkommission beim BfArM	allgemein	<p>Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Fachkompetenz für besondere und komplexe klinische Studien in dafür spezialisierten Ethikkommissionen angesiedelt werden soll.</p> <p>Es bestehen jedoch Bedenken, dass die Unabhängigkeit zwischen EK und BOB für die Öffentlichkeit nicht erkennbar ist, wenn die Bundes-Ethikkommission beim BfArM (einer der Genehmigungsbehörden für klinische Prüfungen) eingerichtet wird.</p>	
4	Art. 1 Nr. 12	In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g werden nach dem Wort „werden“ ein Semikolon und die Wörter „diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten auch an	Rechtlich-inhaltlich	Die Änderung wird ausdrücklich begrüßt, da sie aus unserer Sicht endlich die Diskrepanz zwischen Praxisvorgehen und rechtlichen Regelungen beendet. Diese Änderung wurde von Seiten der EFG bereits mehrfach angeregt.	Änderung "Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll" in "Prüfungsteilnehmer"

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
		<p>die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, abgegeben werden, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt“ eingefügt.</p>		<p>Es wäre aus unserer Sicht zu ergänzen, dass der Vertriebsweg für <u>Hilfspräparate</u> bislang nicht geregelt ist und ebenfalls dort zu verorten wäre.</p> <p>Der Passus „Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler“ in § 47 Satz 1 ist für Prüfpräparate nur teilweise zutreffend, da die Abgabe teilweise durch den Sponsor oder von ihm beauftragte Dienstleister (CROs, Logistikdienstleister) erfolgt</p> <p>Eine Ergänzung im Gesetz würde Klarheit schaffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> wenn keine GH- Erlaubnis nötig ist (kein Handeltreiben), bedeutet das, dass Sponsoren /CROs Arzneimittel beziehen können müssen... und evtl. lagern. Die Überwachung von Sponsoren/CROs müsste dieses miterfassen. Der Bezug durch Sponsoren/CRO müsste im Gesetzestext ergänzt werden, wenn dies gewollt ist, z.B. Einführung eines Absatzes 1a. 	<p>Klarstellung, ob Sponsoren/CROs (Auftragsforschungsunternehmen) die Arzneimittel (IMP und/oder Begleitmedikation), die in den von ihnen durchgeführten Prüfungen eingesetzt werden, beziehen und abgeben dürfen</p>

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
				<ul style="list-style-type: none"> • Andernfalls wäre es sinnvoll klarzustellen, wenn aus Sicht des Gesetzgebers eine Großhandelserlaubnis zu fordern ist (dann ggf. Erweiterung der Definition Großhandel um diesen Punkt) <p>Der Begriff „Prüfungsteilnehmer“ ist der komplizierteren Umschreibung vorzuziehen (vgl. Anmerkung 1)</p>	