

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

<b>Bundesland:</b>	Berlin – Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>Datum:</b>	22.02.2024

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  § 10a Abs. 3 (neu) AMG	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, Zahn-arzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.	inhaltl.	Die Wahrscheinlichkeit von Fehlanwendungen im Rahmen der klinischen Prüfung ist ggf. erhöht, falls die anwendenden (Zahn-)Ärzte keine hinreichenden englischen Sprachkenntnisse haben. Es kann <u>nicht</u> vorausgesetzt werden, daß alle (Zahn)ärzte gut genug Englisch lesen und verstehen können.	Die Möglichkeit der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten, die vom Prüf(zahn)arzt unmittelbar am Patienten angewendet werden, in englischer Sprache ist an eine hinreichende Sprachkenntnis der anwendenden Prüf(zahn)ärzte zu knüpfen, von der sich der Sponsor in geeigneter Weise vor Aushändigung der Prüfmedikation überzeugen muß (ggf. unterschriebene Eigenerklärung vom Prüf(zahna)arzt) abgeben lassen).
2	Art. 1, Nr. 3  § 14 Abs. 6+7 (neu) AMG	(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der	inhaltl.	Die BOB sind vor allem für Zulassungen und dann auch für pre-approval GCP- sowie PV-Inspektionen, aber nicht für GMP zuständig und demzufolge auch nicht kompetent. Auf welche passenden	ersatzlose Streichung

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>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>		<p>speziellen Kenntnisse und Erfahrungen sollte sich ein solches Spezialwissen gründen?</p> <p>Auch die Beschränkung auf ATMP hat keinen erkennbaren rationalen Grund. ATMP und die entsprechenden Regelungen im AMG gibt es seit 2009 und so konnten sich die Inspektoren mithin bereits 15 Jahre mit der Thematik beschäftigen, Überwachungsstandards herausbilden und i.R. des länderübergreifenden QS-Systems konsentieren.</p> <p>Die Überwachung von Einrichtungen, die einer Anzeigepflicht nach § 67 AMG unterliegen, liegt allein im Zuständigkeitsbereich der Länder.</p> <p>Die Fachexpertise zur Auslegung von GMP für Arzneimittel - auch für ATMP - liegt ist bei den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder vorhanden. Bereits heute wirken gem. § 13 Abs. 4 AMG Sachverständige der BOB (derzeit PEI) bei der Erteilung von Herstellungserlaubnissen mit und die Entscheidung ergeht im Benehmen mit der BOB (s.a. § 64 Abs. 2 AMG).</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
				Die Weitergabe von Empfehlungen zur Harmonisierung des Vollzugs arzneimittelrechtlicher und angrenzender Vorschriften durch die zuständigen Landesbehörden gehört bereits zu den Kernaufgaben der Expertenfachgruppen, welche sich regelmäßig abstimmen. Ggf. werden entsprechende Dokumente (z.B. VAW, AiM) erstellt, die ein einheitliches Verwaltungshandeln sicherstellen.	
3	Art. 8 § 3 Abs. 2 AMWHV (Satz angefügt)	Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.	inhaltl.	Derartige Empfehlungen der BOB entbehren der fachlichen Grundlage. Die Bindung der Überwachungsbehörden der Länder daran wird abgelehnt (s. vorherige Zeile 2).	ersatzlose Streichung
4	Art. 1, Nr. 7a) § 41a Abs. 1 AMG  (betrifft auch	In Absatz 1 werden die Wörter „öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen“ durch die Wörter “die Bun-	inhaltl.	Durch die Errichtung einer Bundes-EK käme es ggf. zu einer standardisierten ethischen Perspektive. Die Vielfalt der ethischen Perspektiven ist jedoch ein zentrales Element der verschiedenen, auf Landesrecht gebildeten EKn.	ersatzlose Streichung Von der Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ist abzusehen.

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
	Art. 1, Nr. 8a) § 41b Abs. 2 AMG)	des-Ethik-Kommission sowie öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder“ ersetzt sowie nach den Wörtern „registriert sind“ ein Komma und das Wort „teilnehmen“ eingefügt.		Inwiefern das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die vorgesehene Änderung optimiert wird, bleibt offen und ist auch nicht zu erklären. Das Verfahren scheint eher an Komplexität zu gewinnen, da dann grundsätzlich zunächst die Zuständigkeit zu klären wäre, bevor mit der eigentlichen Arbeit – Bewertung einer klinischen Prüfung nach ethischen Gesichtspunkten – begonnen werden kann. Eine Beschleunigung des Verfahrens zur Genehmigung klinischer Prüfungen ist aus Sicht d.U. nicht zu erwarten. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gibt es gesetzlich definierte Fristen, die seitens der Ethik-Kommissionen eingehalten werden.	
5	Art. 1, Nr. 9 § 41c AMG	Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. (...)	inhaltl./rechtl.	Es wird bezweifelt, daß die zwingende Voraussetzung für die Errichtung einer Bundes-EK („wenn dies erforderlich ist“) gem. geltendem § 41c AMG überhaupt gegeben ist. Eine Vereinfachung und Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens klinischer Prüfungen ist durch die Errichtung einer Bundes-EK nicht zu erwarten.	ersatzlose Streichung  Von der Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ist abzusehen.  Der Ansatz der thematischen Spezialisierung der <u>Landes</u> -EKn wäre evtl. zielführender, um die angestrebte Harmonisierung zu erreichen.

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 Unabhängigkeit der EK ist ein zentrales Element des Probanden- und Patientenschutzes. Eine beim BfArM - eine dem BMG nachgeordnete Behörde - angesiedelte Bundes-EK ist weniger unabhängig von politischer Einflussnahme als die ca. 33 nach Landesrecht errichteten EKn.</p> <p>Insbesondere steht das BfArM als Zulassungsbehörde für Arzneimittel auch im Wettbewerb mit anderen nationalen Zulassungsbehörden. Es ist deshalb an einer möglichst schnellen und keine Dissonance auslösenden Bewertungen klinischer Prüfungen seitens der zu involvierenden EK interessiert. Bestimmte Aspekte des notwendigen Probanden- und Patientenschutzes könnten damit u.U. nicht angemessen priorisiert werden.</p> <p>Die bisherige institutionelle Trennung der Bewertung klinischer Prüfungen anhand wissenschaftlicher Gesichtspunkte (BfArM) und anhand wissenschaftlicher und ethischer Gesichtspunkte (EK) hat sich bewährt und sollte aus Gründen der Unabhängigkeit und damit im Interesse des gebotenen Schutzes der Teilnehmer an klinischen Prüfungen beibehalten werden - auch in Hinblick auf die</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
				<p>Außenwirkung einer beim BfArM angesiedelten Bundes-EK.</p> <p>Unabhängigkeit der EKn laut Helsinki-Deklaration: <i>23. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified.</i></p>	
6	Art. 1, Nr. 10 § 41d AMG (neu)	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem	rechtl./inhaltl.	<p>Kritisch muss hinterfragt werden, inwieweit das die Unabhängigkeit und den Ermessensspielraum der EKn beschneidet. Der Ermessensspielraum ermöglicht derzeit der EK, bei strittigen Aspekten eine auf die jeweilige Studie zugeschnittene ethisch und rechtlich vertretbare Lösung zu finden, die Studien vor der Versagung rettet, oder bei anspruchsvollen Studien höhere Ansprüche (z.B. Facharztstandard für die klinischen Prüfer oder Änderungen des Prüfplans) zu formulieren.</p> <p>Aufgrund der fehlenden demokratischen Legitimation der Mitglieder des</p>	<p>Die vom AKEK e.V. beschlossenen Richtlinien sind zu „berücksichtigen“, nicht aber zu „beachten“:</p> <p>Textvorschlag: „(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen <del>beachten</del> <b>berücksichtigen</b> die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.“</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
		<p>Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.            (...)                       (3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.</p>		<p>AKEK e.V. und der fehlenden Rechtsaufsicht über den AKEK eV, muss auch geprüft werden, ob der AKEK e.V. hinreichend legitimiert ist für die Ausübung einer Richtlinienkompetenz. Es besteht die Frage, ob die beabsichtigte Regelung nicht verfassungswidrig ist.</p>	
7	Art. 1, Nr. 12 § 47 Abs. 1 Nummer 2 Buchstabe g	„diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung	inhaltl.	Der § 47 AMG beschreibt eng begrenzte, sachlich begründete Ausnahmen von der Apothekenpflicht (bei gleichzeitiger Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit) und dient der Sicherstellung des Gesundheitsschutzes.	ersatzlose Streichung  Eine Abgabe von Arzneimitteln zur klinische Prüfung durch den Prüfarzt an

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>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“</p>		<p>Die bisherige direkte Abgabe bestimmter Arzneimittel außerhalb von Apotheken erfolgt aus Praktikabilitäts- und Gründen des Gemeinwohls. Derartige Gründe sind bei der beabsichtigten Änderung nicht ersichtlich. Es handelt sich vielmehr nur um die Interessen von Sponsoren klinischer Prüfungen. Eine Direktbelieferung von Teilnehmern bei klinischen Prüfungen durch den Großhandel oder pharmazeutische Unternehmen ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit abzulehnen. Pharmazeutischer Sachverstand, der z.B. eine Fehllieferung verhindern könnte, kann beim Großhandel oder den Versandabteilungen des pharmazeutischen Unternehmens nicht vorausgesetzt werden. Es besteht auch die Gefahr der Verantwortungsdiffusion. Der wichtige Arzt-Patienten-Kontakt einschl. Beratung/Einweisung bei kl. Pr. entfällt, SAE-Erfassungen können dadurch schlechter erfolgen. Die eingeführte Prüf- und Erlaubnispflicht des Sondervertriebsweges für die BOB stellt letztlich mehr Bürokratie/Verwaltungsaufwand dar.</p>	<p>die Teilnehmer ist bereits nach geltender Rechtslage möglich und auch sachgerecht.</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
8	Art. 1, Nr. 12a (neu)  § 47 (1) AMG		neue, inhaltliche Ergänzung, die ebenfalls der Zielstellung des Medizinforschungsgesetzes dienlich ist	<p>Die Ausnahmen zum Vertriebsweg sollten auf ATMP ausgedehnt werden. Derzeit unterliegen ATMP der Apothekenpflicht, da in § 47 AMG keine Ausnahme definiert wurde. Diese Produkte unterliegen allerdings häufig Lagerungsbedingungen (Kryokonservierung), die von Apotheken nicht erbracht werden können. Zudem müssen Kontrollschritte eingehalten werden, um eine Verwechslung oder Qualitätsminderung zu vermeiden, wie z. B. die Kontrolle des Namens der Patienten, der Zellzahlen, Auslesen von Datenloggern. Es handelt sich meist um autologe oder gerichtete Produkte. Ferner kann auch eine Anlieferung außerhalb der Geschäftszeiten erforderlich werden, da die Haltbarkeit dieser Produkte äußerst begrenzt sein kann.</p> <p>Häufig werden ATMP durch Einrichtungen fälschlicherweise auch als Gewebesubereitungen eingeordnet und dann mit Nutzung der Ausnahme lt. § 47 Abs. 1 Nr. 2b AMG direkt an Krankenhäuser abgegeben. Sachlich ist dem zuzustimmen, allerdings fehlt bislang eine rechtliche Grundlage, da ATMP nicht geson-</p>	<p>Ergänzung in § 47 Ab. 1 Nr. 2b AMG:</p> <p>Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an ....</p> <p>2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um ....</p> <p>b) Gewebesubereitungen, <u>Arzneimittel für neuartige Therapien</u> oder tierisches Gewebe,...</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
				dert aufgeführt werden. Daher unterliegen ATMP derzeit der Apothekenpflicht. Mit Ergänzung der ATMP neben den Gewebezubereitungen in § 47 AMG würde dieser Sachverhalt Berücksichtigung finden und eine direkte Abgabe von ATMP an Krankenhäuser und Ärzte ermöglichen.	
9	Art. 2 (Änderung des MPDG)	sämtliche Änderungsbe- fehle, die sich auf die neu eingeschaffte Bundes- Ethik-Kommission nach § 41c (neu) des Arzneimit- telgesetzes beziehen	inhaltl.	werden aus o.g. Gründen, Nrn. 4 und 5, abgelehnt, weil die Einrichtung der Bun- des-EK abgelehnt wird	ersatzlose Streichung
10	Art. 3 (Änderung StrahlenschutzG)	sämtliche Änderungsbe- fehle, die sich auf die neu eingeschaffte Bun-des- Ethik-Kommission nach § 41c (neu) des Arzneimittel- gesetzes beziehen	inhaltl.	werden aus o.g. Gründen, Nrn. 4 und 5, abgelehnt, weil die Einrichtung der Bun- des-EK abgelehnt wird	ersatzlose Streichung