



Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt

Recht § Regularien UP TO DATE

Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimittel und Medizinprodukten

Pharmakovigilanz-Gesetzgebung: Umstellung auf PSMF

Die Pharmakovigilanz-Gesetzgebung (Richtlinie 2010/84/EG und Verordnung (EU) Nr. 1235/2010) hat eine weitere praktische Bedeutung bekommen. Zum 21. Juli 2015 mussten bei nationalen und zum 2. Juli 2015 bei zentralen Zulassungen die Umstellung von der Detailed Description of the Pharmacovigilance System (DDPS) auf das Pharmacovigilance System Master File (PSMF) erfolgen. Bei neuen Zulassungen ist dieses ab diesen Stichtagen zu verwenden. Hinzu kommt eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems im CTD-Modul 1.8.1 des Zulassungsdossiers.

Dies stellt eine Typ IA_{IN} Variation dar. Sie muss nur einmalig durchgeführt

werden, wenn in der Änderungsanzeige der Hinweis aufgenommen wird, dass die Aktualisierung der Informationen künftig über die Datenbank nach Artikel 57 (xEVPM-Datenbank) erfolgt.

Nähere Informationen hierzu finden sich bei BfArM unter www.bfarm.de über das Menü „Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Service – Mitteilung aus dem Bereich Pharmakovigilanz > 25.07.2012“ (letzter Abruf: 17.09.2015).

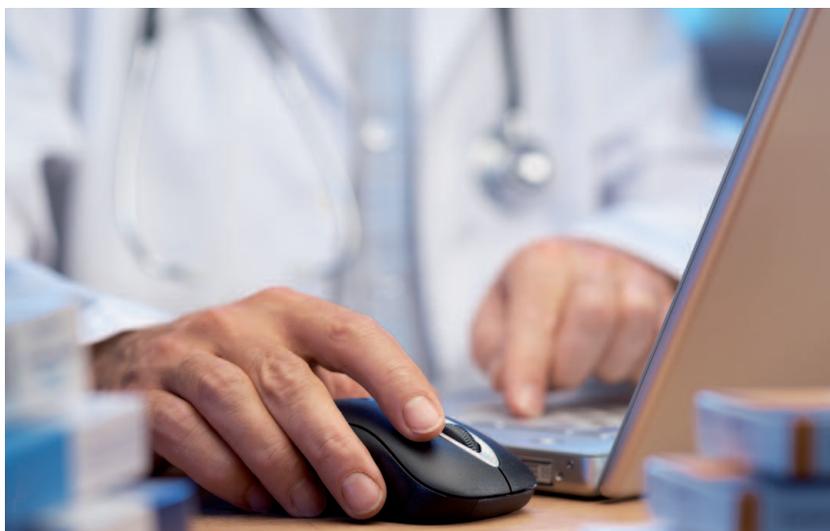
Standardsätze zu Berichten von Nebenwirkungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben eine „Gemeinsame Bekanntmachung

über die zu verwendenden Standardsätze in der Fachinformation und Packungsbeilage zum Berichten von Nebenwirkungen sowie für Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, gemäß § 11 Abs. 1b und § 11a Abs. 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG)“ veröffentlicht. Für diese am 3. Juli 2013 im Bundesanzeiger veröffentlichte Bekanntmachung gelten gemäß § 146 Abs. 2 und 3 AMG folgende Übergangsfristen:

Für die Aufnahme der Standardsätze in die Packungsbeilage gilt, dass Arzneimittel mit unbegrenzt gültiger Zulassung vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) ab dem 7. August 2015 nur noch mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, die den Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten enthält. Dies gilt gleichfalls für Registrierungen traditionell pflanzlicher Arzneimittel, Standardzulassungen und Standardregulierungen. Arzneimittel, deren Zulassung einer Verlängerung bedarf, dürfen noch zwei Jahre nach der Verlängerung vom pU mit einer Packungsbeilage ohne den Standardtext in den Verkehr gebracht werden. Homöopathika mit unbegrenzt gültiger Registrierung dürfen noch bis zum 6. August 2018 ohne den Standardtext in den Verkehr gebracht werden.

In der Fachinformation soll die Aufnahme des Standardtextes mit dem ersten nach Veröffentlichung der Bekanntmachung gestellten Antrag auf



Verlängerung erfolgen. Sofern die Zulassung keiner Verlängerung bedarf, muss der Standardtext zwei Jahre nach Veröffentlichung der Bekanntmachung, d.h. ab dem 7. August 2017 erfolgen.

Weitere Informationen finden sich auf der PEI-Website unter: <http://www.pei.de/SharedDocs/bekanntmachungen/2013/banz-at-07-08-2013-b10.html> (letzter Abruf: 17.09.2015).

Elektronische Einreichungsformulare verbindlich

Seit dem 1. Juli 2015 müssen im zentralen Zulassungsverfahren die von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichten elektronischen Einreichungsformulare (electronic Application Form – eAF) verwendet werden. Die gilt sowohl für Human-, als auch für Veterinärarzneimittel.

Die EMA hält für Erstanträge, Renewals und Variations entsprechende eAF vor. Diese eAF müssen ab dem 1. Januar 2016 auch für alle nationalen Verfahren einschließlich gegenseitiges Anerkennungsverfahren (Mutual Recognition Procedure – MRP) und dezentrales Verfahren (Decentralised Procedure – DCP) verwendet werden. Die Formulare können von der EMA-Website abgerufen werden unter: <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html> (letzter Abruf: 17.09.2015).

Informationen zur elektronischen Einreichung bietet die EMA-Website unter dem Titel „01/07/2015: Regulatory information – Electronic application becomes mandatory today“. Sie sind auf der EMA-Website hinterlegt unter: www.ema.europa.eu/ema über das Menü „News & events > News and press release archive > Search for keyword“ (letzter Abruf: 17.09.2015).

Neue EMA-Guidance zum Trial Master File

Die EMA hat einen Entwurf für einen neuen Leitfaden (Guidance) für das Trial Master File (TMF) zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht. Die neue TMF-Guidance soll Bestandteil der Implementierung der neuen EU-Verord-

nung über klinische Prüfungen für Humanarzneimittel werden.

Basieren wird der Entwurf auf den Kommentaren, die bei der EMA im Rahmen der Konsultation zum Entwurf des „Reflection paper on GCP compliance in relation to trial master files“ Anfang 2013 eingegangen sind.

Den Entwurf des „Reflection paper on GCP compliance in relation to trial master files (paper and/or electronic) for management, audit and inspection of clinical trials“ hat die EMA am 15. Juni 2015 veröffentlicht; er ist von der EMA-Website abrufbar unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/02/WC500138893.pdf (letzter Abruf: 17.09.2015).

FAQ der EMA zur Veröffentlichung von Daten aus klinischen Studien

Die Frage der Veröffentlichungen von Daten aus klinischen Studien ist eines der großen Themen im Zusammenhang mit den jüngeren Änderungen des Rechtsrahmens für Arzneimittelstudien. Dazu hat die EMA im Januar 2015 eine Transparency-Policy veröffentlicht, welche den Zugang zu und die Veröffentlichung von Daten aus klinischen Studien regelt.

Nun hat die EMA ein FAQ-Dokument zu dieser Transparency-Policy vorgelegt, in dem die seit dem In-Kraft-Treten aufgetretenen Fragen aus Sicht der EMA behandelt werden.

Das FAQ-Dokument „Questions and answers on the European medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use“ [8 June 2015; EMA/357536/2014 Rev. 1] kann von der EMA-Website abgerufen werden unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500174378.pdf (letzter Abruf: 17.09.2015).

In diesem Zusammenhang hat die EMA am 24. Juni 2015 ein Webinar mit Stakeholdern durchgeführt, anlässlich dessen auch verschiedene Guidance-Dokumente vorgestellt wurden. Diese betreffen etwa die Schwärzung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten. Diese Dokumente können ebenfalls von der EMA-Website abgerufen wer-

den unter: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/06/event_detail_001163.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3 (letzter Abruf: 17.09.2015).

Kabinettsentwurf zum Antikorruptionsgesetz

Schon seit einiger Zeit gibt es Gesetzesentwürfe für die Änderung des Korruptionsstrafrechts. Nachdem der Bundesgerichtshof im Jahr 2012 entschieden hatte, dass niedergelassene Ärzte sich nach dem derzeitigen Gesetzesstand bei der Annahme von Zuwendungen für die Verordnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht strafbar machen können, war der politische Wunsch entstanden, diese Lücke zu schließen.

Nunmehr hat auch das Bundeskabinett Ende Juli 2015 einen Entwurf zur Änderung des Korruptionsstrafrechts beschlossen. Wie auch schon die vorherigen Entwürfe erntet der Kabinettsentwurf von Seiten vieler Interessengemeinschaften Kritik. Geübt wird vielfache Kritik insbesondere an dem zu weit gefassten Tatbestand und zu unbestimmten Tatbestandsmerkmalen.

Da es derzeit eine Vielzahl von Beiträgen gibt, die den Kabinettsentwurf aus Sicht der verschiedenen Interessengemeinschaften beleuchten, sieht der Autor an dieser Stelle von einer ausführlichen Kommentierung ab. Nach endgültiger Verabschiedung des Gesetzesentwurfes wird er einen ausführlicheren Beitrag vorlegen, der sich mit der dann geltenden Rechtslage befasst. Dieser wird wahrscheinlich in der pm 1/2016 erscheinen. |

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Er betreut seit über zehn Jahren Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

Kontakt
kluemper@gerricus.com