

# Großes Interesse am DGRA-Jahreskongreß

Bericht von Helga Blasius, Remagen

Fast genau ein Jahr nach ihrer Gründung in Bonn hielt die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) am 14./15. Juni 2000 an gleicher Stelle ihren ersten Jahreskongreß ab. Das Interesse der Zulassungsexperten war groß. Etwa 150 Teilnehmer hatten den Weg nach Bonn gefunden, darunter auch die Studenten des neuen Master-Studiengangs an der Bonner Universität.

## **Kodifizierung des europäischen Arzneimittelrechts und "Review 2000"**

Dr. Emer Cooke, Generaldirektion Unternehmen bei der Europäischen Kommission, berichtete über den Sachstand zur Kodifizierung des europäischen Arzneimittelrechts und über den "Review 2000". Alleine den konsolidierten Text zu erstellen, habe zwei Jahre gedauert, sagte Cooke. Schließlich sollte der ursprüngliche Inhalt der zugrundeliegenden Rechtsvorschriften erhalten bleiben, Änderungen hätten berücksichtigt sowie Übersetzungsprobleme und Unterschiede in der Interpretation von Definitionen überwunden werden müssen. Dennoch solle das fertige Dokument noch in diesem Jahr angenommen werden.

Nach dem Regelwerk zum europäischen Zulassungssystem habe die EU-Kommission den Auftrag erhalten, innerhalb von sechs Jahre nach Inkrafttreten des Systems einen Erfahrungsbericht abzuliefern. Im zentralen Verfahren gehe es im wesentlichen darum zu prüfen, ob die wissenschaftliche Bewertung angemessen durchgeführt werde, ob die Entscheidungsprozesse akzeptabel seien und ob Maßnahmen zur Risikoabwehr schnell genug umgesetzt würden. Auch würde über den Anwendungsbereich des zentralen Verfahrens zu diskutieren sein und last not least über das Änderungsrecht. Im dezentralen Verfahren habe man die Eingliederung von Generika und von sog. "Alt-Produkten" als Problem erkannt. Als weitere Herausforderung an das System führte Cooke die Erweiterung der Europäischen Union und die Globalisierung, z.B. von Entscheidungen zur Arzneimittelsicherheit an.

Der Beratungsunternehmen, das die Kommission mit der Durchführung einer Umfrage bei den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten beauftragt habe, habe soeben einen Zwischenbericht vorgelegt, berichtete Cooke. Der Abschlußbericht sei für Oktober diesen Jahres angekündigt. Danach werde sich die Kommission zügig daranmachen, die Erfahrungen in die bestehenden Rechtsvorschriften umzusetzen.

## **Zur Marktexklusivität der "orphan drugs"**

Darüber hinaus erläuterte Cooke die Inhalte der im Januar diesen Jahres bekanntgemachten europäischen Verordnung zu den speziellen Rahmenbedingungen für die Zulassung von orphan drugs. Besonders hob sie die Marktexklusivität dieser Produkte hervor, bei denen keine weiteren Zulassungen für ähnliche ("similar") Präparate mit denselben Indikationen erteilt werden dürfen, es sei denn, es liegt eine "klinische Überlegenheit" vor. Diese beiden für die Entscheidung über die Marktexklusivität entscheidenden Begriffe würden durch die Kommissionsverordnung 847/2000 vom 27.4.2000 näher interpretiert.

## **Umsetzung der 10. AMG-Novelle**

Die Inhalte der 10. AMG-Novelle skizzierte Ministerialrat Hans Peter Hofmann, BMG, (siehe hierzu Bericht über den ersten DGRA-Mitglieder-Workshop am 26.1.2000 in Bonn), und die Bekanntmachung des BfArM zur Umsetzung der Novelle wurde von Dr. Susanne Keitel, BfArM, kommentiert. Wesentlicher Bestandteil der Bekanntmachung ist die abzugebende Erklärung, mit dem die Antragsteller die weitere Behandlung ihrer Anträge, etwa bei Wiedereingliederung in das Verfahren, über die Verichtsregelung oder auch unter Nutzung des "Traditionell"-Verfahrens selber "kanalisieren" sollen.

## **Nachzulassung im Paul-Ehrlich-Institut**

Nicht so große Probleme mit der Nachzulassung hat nach Aussage von Dr. M. Heiden das Paul-Ehrlich-Institut, allein schon wegen der Anzahl der Verfahren. Den größten Anteil machten die Blutkomponenten aus (2702). Darüber hinaus stünden 30 Faktorenkonzentrate und 27 Albumine zur Nachzulassung an. Da es sich weitgehend um körpereigene Substanzen handele, seien hier die Unterlagen zur Unbedenklichkeit weniger von Bedeutung, dafür werde großer Wert auf die Verfahren zur Virusinaktivierung oder Abreicherung und deren Validierung gelegt. Heiden kündigte auch für die Produkte in der Zuständigkeit des PEI eine Bekanntmachung ähnlich der des BfArM zur Umsetzung der 10. AMG-Novelle an, allerdings soll diese erst dann im Bundesanzeiger publiziert werden, wenn die Novelle in Kraft ist.

### **BfArM steht vor großen Herausforderungen**

Der Leiter des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, Prof. Dr. Alfred Hildebrandt, beleuchtete die Stellung des BfArM im nationalen und europäischen Zulassungssystem. Er unterstrich den Umfang und die Bedeutung des deutschen Arzneimittelmarktes in Europa. So kämen 30% aller Produkte auf dem europäischen Markt aus Deutschland. Auffällig sei die im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten große Anzahl an Stärken und Darreichungsformen. Auch der Jahresdurchschnitt an Antragseingängen sei in den letzten Jahren erheblich höher als in anderen Staaten gewesen. Hildebrandt verglich den in den 90er Jahren häufig bemängelten "Output" des BfArM mit dem der europäischen Arzneimittelagentur EMEA. Während in Berlin/Bonn in den Jahren 1997 bis 1999 etwa 4900 Anträge bei der Behörde eingegangen seien, habe man in London rund 220 Anträge bearbeitet, und das mit einer Mitarbeiterzahl von 181 Personen bei der EMEA gegenüber 840 Mitarbeitern beim BfArM. So schlecht stehe die deutsche Seite im übrigen auch bei den Bearbeitungszeiten gar nicht da, meinte der BfArM-Leiter.

Auch in den europäischen Zulassungsverfahren könne sich seine Behörde mit den anderen messen. Im zentralen Verfahren sei das BfArM als Berichterstatter oder Mitberichterstatter gleichauf mit Frankreich, den Niederlanden und Großbritannien und auch im dezentralen Anerkennungsverfahren werde die deutsche Behörde zunehmend in Anspruch genommen. Zwar habe Großbritannien als Koordinator (Reference Member State) in den letzten fünf Jahren seit Bestehen des Verfahrens mit Abstand die größte Rolle gespielt, aber auch hier verzeichne Deutschland einen Gleichstand mit den Niederlanden, Frankreich und Dänemark.

Hildebrandt betonte das besondere Engagement des BfArM für die Phytopharmaka auf europäischer Ebene. Die deutschen Behördenvertreter setzten sich nachhaltig dafür ein, daß die Phytopharmaka den gleichen Zulassungsstatus wie andere Arzneimittel behalten sollten, während andere für eine europäische "Traditionsregelung" plädierten.

Last not least schilderte und kommentierte er den Umzug der Behörde von Berlin nach Bonn. Von den derzeit 850 Mitarbeitern seien bereits 440 in Bonn, unter anderem der Bereich Nachzulassung, um speziell hier "für stabile Verhältnisse" zu sorgen. Wegen des Umzugs seien zahlreiche Mitarbeiter aus dem BfArM ausgeschieden. Ein weiterer Personalschwund habe durch einen Personaltausch mit ehemaligen Mitarbeitern vorwiegend aus dem Deutschen Bundestag, aber auch aus dem Bundeskanzleramt, dem Auswärtigen Amt und aus den Ministerien ausgeglichen werden können. Bei der Schulung des neuen Personals, das vorwiegend im mittleren Dienst angesiedelt sei, habe das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hilfreich zur Seite gestanden. Die Finanzsituation des BfArM sei besser als erwartet, sagte Hildebrandt, und es könnten noch Mitarbeiter befristet eingestellt werden. Auch gingen die Arbeiten am Institutsneubau in der Bundesstadt gut voran, so daß der erste Gebäudeteil aller Voraussicht nach gegen Jahresende übergeben werden könne.

### **Studiengang wird einhellig positiv bewertet**

Sowohl der Vorsitzende der Fachgruppe Pharmazie an der Universität Bonn Prof. Dr. Klaus Mohr als auch der Vorsitzende des Studien- und Prüfungsausschusses Prof. Dr. Karl-Werner Glombitza äußerten sich einhellig zufrieden mit dem bisherigen Verlauf des ersten Master-Studiengangs "Drug Regulatory Affairs" an der Universität Bonn. Die Zahl der Bewerber, sei so groß gewesen, daß nicht alle hätten berücksichtigt werden können, berichtete Glombitza. Mit 32 Teilnehmern sei der Kurs "voll ausgebucht". Die Qualität der Lehre und den bisherigen organisatorischen Ablauf bewertete als Repräsentantin der Studenten und Studentinnen des Master-Studiengangs Dr. Andrea Derix. Auch hier waren weitgehend lobende Worte zu hören. Allerdings, so gab Derix zu, nehme der Studiengang die Teilnehmer schon sehr stark in Anspruch, da viele von ihnen diesen neben ihrer Berufstätigkeit absolvierten.

### **Gründung der ersten Arbeitsgruppen**

Anlässlich des ersten Jahreskongresses wurden die ersten Fach- bzw. Arbeitsgruppen der DGRA zu folgenden Themen ins Leben gerufen:

- ?? Nationale therapeutische Besonderheiten in der EU,
- ?? Kommunikation und Kooperation zwischen BfArM, PEI und Antragstellern
- ?? Optimierung von Zulassungsdossiers,
- ?? Benchmarking der DRA-Abteilungen in der Pharmaindustrie,
- ?? Master-Studiengang DRA,
- ?? Intellectual Property, Market Exclusivity, Data Protection

Die Arbeitsgruppen werden auch in Zukunft ihre Arbeit kontinuierlich fortführen.

Das Programm wurde abgerundet mit einer Pre-Dinner-Speech von Professor Dr. Klaus Quiring, Leiter des Referats Positivliste beim BMG, in dem er Methoden und Arbeitsweisen bei der Erarbeitung der Positivliste anschaulich darstellte.

Insgesamt fand der Kongress - was sowohl Inhalt als auch Organisation anbelangte - bei allen Teilnehmern ein positives Echo. Neben den interessanten Vorträgen und Diskussionen und dem Meinungsaustausch in den Arbeitsgruppen, blieb genügend Zeit für informelle Gespräche mit Kollegen aus Unternehmen und Behörden am Rande der Veranstaltung. In der anschließenden Mitgliederversammlung der DGRA wurde beschlossen, noch in diesem Jahr einen weiteren Mitglieder-Workshop zu veranstalten.