

Umsetzung der GCP- Richtlinie in Deutschland

Ministerialrat Priv.-Doz. Dr. Walter Schwerdtfeger
Leiter der Unterabteilung Arzneimittel, Apothekenwesen
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
Am Propsthof 78 A, 53121 Bonn

Anlass und Gestaltung der Neuregelung

- Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG in nationales Recht
- Kernregelungen nach dem „Wesentlichkeitsprinzip“ im Arzneimittelgesetz (AMG)
- alle anderen Regelungen in der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 AMG (bisher § 40 Abs. 5 AMG)

Ziele der Neuregelung:

- einheitliche Vorschriften für alle klinischen Prüfungen i.S.d. GCP-Richtlinie
- Schutz der Prüfungsteilnehmer
- Konkretisierung des Prüfauftrags an Ethik-Kommission und zuständige Behörde
- klare Fristenregelung
- Information aller Beteiligten und Dokumentation
- Überwachung der Nebenwirkungen

Welche Regelungen sind „wesentlich“?

- allgemeine Voraussetzungen der Prüfung
- besondere Voraussetzungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer
- Genehmigungsverfahren
- Rücknahme, Widerruf, Ruhen der Genehmigung
- Verordnungsermächtigungen
- Grundsätze von Herstellung und Einfuhr

Ergänzende Regelungen im E-AMG

- § 10 Abs. 1, § 12 Abs. 1b (neu) Anforderungen gelten nicht für Prüfpräparate; Regelung in der PharmBetrV
- § 25 Einsichtnahme durch Bundesoberbehörden bei zentral zuzulassenden Arzneimitteln
- § 64 Sponsor unterliegt der Überwachung
- § 67 Information von Landesbehörde und Bundesoberbehörde
- § 72a Drittlandinspektion nicht bei klinischen Prüfungen
- § 96 Einleitung bzw. Durchführung der Prüfung ohne Vorliegen der Voraussetzungen ist strafbar
- § 97 mangelhafte Prüferinformation ist bußgeldbewehrt

Neue Qualität des Auftrags der Ethik-Kommission und zuständigen Behörde

- beide arbeiten voneinander unabhängig und gleichberechtigt
- Ethik-Kommission erhält behördenähnliche Stellung
- Bundesoberbehörde hat grundsätzliche Prüfaufgabe

Schutz der Prüfungsteilnehmer (§ 40 Abs. 1-3 E-AMG)

- Nutzen/Risiko-Abwägung
- Einwilligung nach Aufklärung, Abbruchrecht
- Qualifikation der Durchführenden
- pharmakologisch-toxikologische Grundlagen hinreichend
- Datenschutz
- Haftungsregelungen
- medizinische Versorgung
- Zustimmung der zuständigen Stellen

Besondere Vorschriften zum Schutz von Minderjährigen (§ 40 Abs. 4 E-AMG)

- Zweckbestimmung: Diagnose, Prophylaxe
- Notwendigkeit
- Information und Einwilligung
- geringstmögliche Risiken und Belastungen
- keine Vergütung o.ä.

Besondere Vorschriften zum Schutz von Kranken (§ 41 E-AMG)

- unmittelbarer gesundheitlicher Nutzen (bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen Vorliegen eines lebensbedrohlichen oder geschwächten Zustands), oder bei einwilligungsfähigen Erwachsenen und bei Minderjährigen Nutzen für die Gruppe
- Notwendigkeit der Forschung
- keine Vergütung o.ä.

Umsetzung in deutsches Recht: Entwurf der GCP-Verordnung

Abschnitte:

- §§ 1-3 Allgemeine Vorschriften
- §§ 4-6 Anforderungen an Prüfpräparate
- §§ 7-11 Genehmigung durch die Bundes-
oberbehörde und Bewertung durch
die Ethik-Kommission
- §§ 12-15 Pharmakovigilanz und Überwachung
- §§ 15,16 Dokumentations- und Mitteilungs-
pflichten, Datenbanken, Inspektionen
- § 17 Übergangs- und Schlussbestimmungen

last-minute Diskussion

Gesetz:

- Herstellung von Prüfpräparaten
- Verfahren der Ethik-Kommission
- Kontaktstelle
- geschlechtsspezifische Aspekte der Teilnehmerauswahl
- Haftung der Ethik-Kommissionen
- Überwachung
- Gebühren für die Nachzulassung
- universitäre klinische Forschung

Verordnung:

- Vorschriften der Freisetzungsrichtlinie

Weiteres Vorgehen

- 12. AMG-Novelle:
Vermittlungsausschuss **heute** (17.06.)
Bundesrat 9. Juli 2004 (?)
- GCP-Verordnung:
Zuleitung Bundesrat Juni 2004,
Inkrafttreten Juli 2004 (?)