



# **Regierungsentwurf 4. AMG-ÄndG**

## **Neue nationale Durchführungsregelungen zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

**DGRA Jahreskongress Bonn  
15./16. Juni 2016**



## Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Genehmigungsverfahren

- ◆ ein Antrag pro Sponsor europaweit
- ◆ Validierung des Antrags, Frist: 10 Tage
- ◆ Bewertung Teil I und II, Frist: je 45 Tage ab Tag der Validierung,  
in bestimmten Fällen mit Möglichkeit zur Verlängerung
- ◆ ein MS als berichterstattender Mitgliedstaat (rMS)
- ◆ umfassende Beteiligung aller betroffenen MS (cMS)
- ◆ Möglichkeit für cMS zu opt-out
- ◆ eine Genehmigung je betroffenem Mitgliedstaat (cMS)
- ◆ umfassende Beteiligung von Ethik-Kommissionen im Genehmigungsverfahren (nationale Ausgestaltung)



## Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Teil I (europ.) und Teil II (national)

### Teil I

- therapeut. Nutzen u. Nutzen für die öffentl. Gesundheit
- Risiken/Nachteile für Teilnehmer
- Herstellung/Einfuhr/Kennzeichnung für Prüf-/Hilfspräparate
- Prüferinformation

### Teil II

- Einwilligung nach Aufklärung
- Entschädigung und Schadensersatz
- Rekrutierung
- Geeignetheit mitwirkender Personen/Stellen
- Übereinstimmung Datenschutz-Richtlinie
- Biologische Proben



## Validierung, § 40 AMG-E

- Antrag auf Deutsch oder Englisch, § 40 Abs. 2 AMG-E.
- Validierung nach Art. 5 Abs. 3 EU-VO durch zuständige BOB, EK nimmt Stellung, § 40 Abs. 3 AMG-E.



## Zuständigkeit für Teil I § 40 Abs. 4 AMG-E

- BOB nimmt Aufgaben nach Art. 6 EU-VO (Teil I) wahr (S. 1).
- EK nimmt Stellung zu den in Art. 6 Abs. 1 der VO genannten Aspekten (S. 2):
  - ◆ minimalinterventionelle klinische Prüfung und
  - ◆ Nutzen-Risiko-Bewertung.
- klares Votum mit Begründung (§ 41 b I)
- BOB hat Stellungnahme der EK maßgeblich zu berücksichtigen (S. 4).



## Zuständigkeit für Teil II § 40 Abs. 5 AMG-E

- EK nimmt Aufgaben nach Art. 7 EU-VO (Teil II) wahr (S. 1).
- Umfassende Zuständigkeit EK für Teil II.
- EK übermittelt Bewertungsbericht über EU-Portal an Sponsor.



## Entscheidung über klinische Prüfung, § 40 Abs. 7 AMG-E

- BOB erlässt Bescheid:
  - ◆ Genehmigung / Genehmigung unter Auflagen / Versagung
  - ◆ gestuftes Verwaltungsverfahren
  - ◆ Ergebnis der Voten von BOB und EK
- Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache möglich.
- BOB übermittelt Bescheid über EU-Portal an Sponsor.
- BOB ist Klagegegner bei Rechtsmitteln.



## Zuständigkeiten in weiteren Verfahren §§ 40c, 42a AMG-E

- Zuständigkeiten entsprechend der Zuständigkeiten im Genehmigungsverfahren
  - ◆ bei wesentlichen Änderungen zu Teil I und II
  - ◆ bei späterer Hinzufügung eines MS
  - ◆ bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme und Widerruf
- Einbeziehung der EK bei Bewertung von Sicherheitsberichten und Nebenwirkungsmeldungen nach Art. 42 und 43 EU-VO, § 40c Abs. 2 AMG-E.





# Registrierungsverfahren Ethik-Kommissionen, § 41 AMG-E

- Registrierungspflicht (Abs. 1)
- bei BfArM unter Mitwirkung PEI
- Ersatzweise: Rechtsverordnungs-  
Ermächtigung des BMG für Errichtung  
einer zentralen Bundes-EK, § 42 AMG-E



## Anforderung für die Registrierung, § 41 Abs. 1 AMG-E

- nach Landesrecht gebildete öff.-rechtl. EK
- aktuelle wissenschaftliche Expertise
- interdisziplinäre Zusammensetzung:
  - ◆ 1 Jurist, 1 Laie,
  - ◆ 1 Person mit Erfahrung im Bereich Ethik in der Medizin,
  - ◆ 3 Ärzte mit Erfahrung in klinischer Medizin.
- Geschlechterparität
- Geschäftsordnung
- Geschäftsstelle
- Ausstattung für kurzfristige Abstimmungsverfahren
- Unabhängigkeit



# Registrierung

## § 41 Abs. 2, 3 AMG-E

- Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, müssen von EK unverzüglich mitgeteilt werden.
- Entzug der Registrierung, wenn nachträglich Voraussetzungen für Registrierung wegfallen.



## Zuständige Ethik-Kommission § 41a Abs. 2 AMG-E

- Bestimmung aufgrund Geschäftsverteilungsplan.
- Geschäftsverteilungsplan wird von registrierten EKen oder von ihnen beauftragter Stelle erstellt.
- Kriterien für Geschäftsverteilungsplan durch Rechtsverordnung:
  - z.B. Kapazitäten, bisheriges Volumen



# Verfahrensordnung

## § 41a Abs. 1 AMG-E

- BReg regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung BRat Verfahren über die Zusammenarbeit der BOB und EK:
- ◆ Einzelheiten des Registrierungsverfahrens
  - ◆ Fristen für Stellungnahmen der EK
  - ◆ Kriterien für Geschäftsverteilungsplan
  - ◆ Vorgaben für Ersuchen zusätzlicher Informationen
  - ◆ Gebührenanteile für Stellungnahmen und Bewertungsberichte der EK



# Gebühren

- Neue Gebührentatbestände
- Neue Gebührensätze
- Für EK in Verfahrensordnung
- Gesamtgebühr für BOB und EK in einer Gebührenverordnung des BMG
- BOB erlässt Gebührenbescheid



## Einwilligungs- und Aufklärungserfordernisse, § 40b AMG-E

- Aufklärung durch Prüfer, der Arzt oder Zahnarzt ist, Abs. 2.
- Einwilligung nach Aufklärung über Datenerhebung und Datenverwendung, Abs. 5.
- Zusätzliche schriftliche Einwilligung, wenn Minderjähriger Informationen verstehen und sich eine Meinung bilden kann, Abs. 3.



## Gruppennützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen

- EU-VO sieht gruppennützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen unter strengen Voraussetzungen vor.
- § 40b Abs. 4 AMG-E gestattet dies, sofern die betroffene Person im Stadium der Einwilligungsfähigkeit eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 BGB abgegeben hat.





## Weitere nationale Schutzregelungen

- Keine Cluster-Prüfungen nach Art. 30 EU-VO.
- Keine klinische Prüfung mit Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, § 40a Nr. 2 AMG-E.



## Versicherung, § 40a Nr. 3 AMG-E

- Entschädigungsregelungen wie bisher:
  - ◆ Probandenversicherung
  - ◆ Angemessener Umfang
  - ◆ Erleichterung für minimalinterventionelle klinische Prüfungen
  - ◆ Bei xenogenen Arzneimitteln Versicherung von Drittrisiken
  
- Kein Haftungsfonds



## Inspektionen nach Art. 78

Zuständige Bundesoberbehörde:

- zur Überprüfung der Übereinstimmung der Antragsunterlagen zur klinischen Prüfung,
- in Drittstaaten,
- zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52
- zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

Alle anderen Inspektionen von zuständigen Behörden der Länder.



## Weitere geplante Regelungen

- Streichung Anzeigepflichten, § 67 AMG
- Aufhebung der GCP-Verordnung (Art. 12 Abs. 4 AMG-E)
- Anpassungen AMWHV (Art. 3 AMG-E)



# Beibehaltung von Regelungen

- Gesetzlicher Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU, § 40a Nr. 1 AMG-E
- Sprache für Kennzeichnung: Deutsch, ggf. auch in mehreren Sprachen, § 10a AMG-E
- Veröffentlichungspflicht bei klinischen Prüfungen, die nicht in der EU durchgeführt werden, § 42b AMG AMG-E



# Geplantes Inkrafttreten des 4. AMG-ÄndG

- Voraussichtliches Inkrafttreten: 2016
- Übergangsvorschriften, § 148 AMG-E:
  - ◆ Antrag bis 6 Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung zur Funktionsfähigkeit des EU-Portals: alte Rechtslage für 3 Jahre.
  - ◆ Antrag 6-18 Monate nach Veröffentlichung: Wahlrecht zwischen alter und neuer Rechtslage.
  - ◆ Blut und Gewebe: Weitergeltung alte Rechtslage für 8 Jahre.
- Weiterer Ablauf:
  - ◆ Erlass der Verfahrensordnung
  - ◆ Anträge auf Registrierung durch EKen
  - ◆ Registrierung der EKen durch BOB
  - ◆ Erlass des Geschäftsverteilungsplans durch EKen
  - ◆ Start!



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

