

EU-RL zur klinischen Prüfung

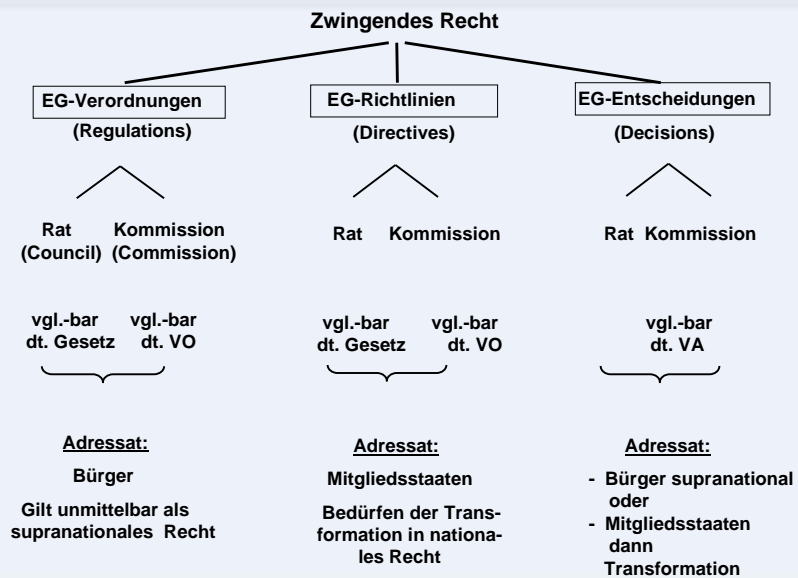
- Transformation ins deutsche Recht durch 12. + 14. AMG-Novelle

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

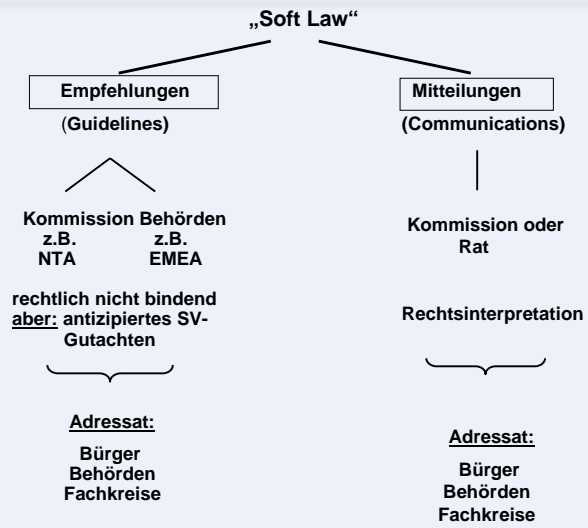
Burkhard Sträter

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn
Tel. : ++49-228-93454-0
Fax. : ++49-228-93454-54
Mail : kanzlei@straeter.de
www.kanzlei-straeter.de

Regelungssysteme der EU



Regelungssysteme der EU



EU-Regelungen für Klinische Prüfungen Normenhierarchie – Nationale Umsetzung

EU		DE
<p>Richtlinie 2001/20 des <u>Rates</u> zu Klinischen Prüfungen „Magna Charta“</p>	→	<p>§ 4, 40, 41, 42, 42 a AMG + GCP-VO</p>
<p>Richtlinie 2003/94 der <u>Kommission</u> GMP</p>	→	<p>- § 4 GCP-VO - Pharmabetriebs-VO</p>
<p>Richtlinie 2005/28 der <u>Kommission</u> vom 08.04.05 Prinzipien GCP, Herstellung und Import, Inspektion Trial Masterfile</p>	→	<p>- §§ 40 ff. AMG - §§ 13, 72 AMG - § 4 GCP-VO</p>

EU-Regelungen für Klinische Prüfungen Normenhierarchie – Nationale Umsetzung

EU

Detailed Guidances (April 2004)

- Anträge, Änderungen, Ende
- Behörde - EK (ENTR/CT 1+2)
- Dokumentation und Meldung von UAW (ENTR/CT 3) + Europäische UAW-Datenbank (ENTR/CT 4)
- EU-Datenbank für Klinische Prüfungen Eudrac-Database, EUNr: EUDRACT

Guidelines (seit langem bekannt)

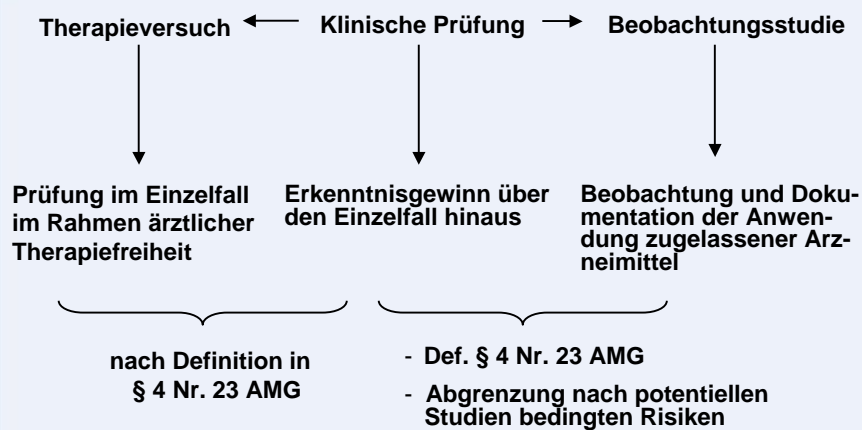
- GCP-Guidelines (~ ICH)
Patientenschutz und Datenqualität
- CPMP Guidelines -> Prüfparameter
-> Studiendesign

DE

Nationale Umsetzung

- 3. Bekanntmachung des PEI und BfArM zu klinischen Prüfungen
- Interpretation der entsprechenden EU und nationalen Normen
- Verwaltungspraxis der Landesbehörden + EKEn
- - § 40 Abs. 1 S. 1, Abs. 2, 2 a
- - § 26 AMG + AM-Prüfrichtlinien

Abgrenzung klinische Prüfung zu anderen AM-Prüfungen

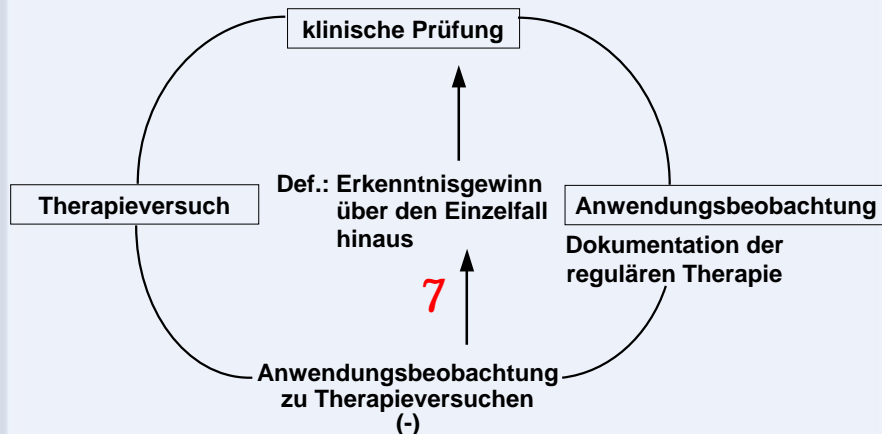


Abgrenzung klinische Prüfung vs. AWB

Wortlaut § 4 Abs. 23 AMG

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.



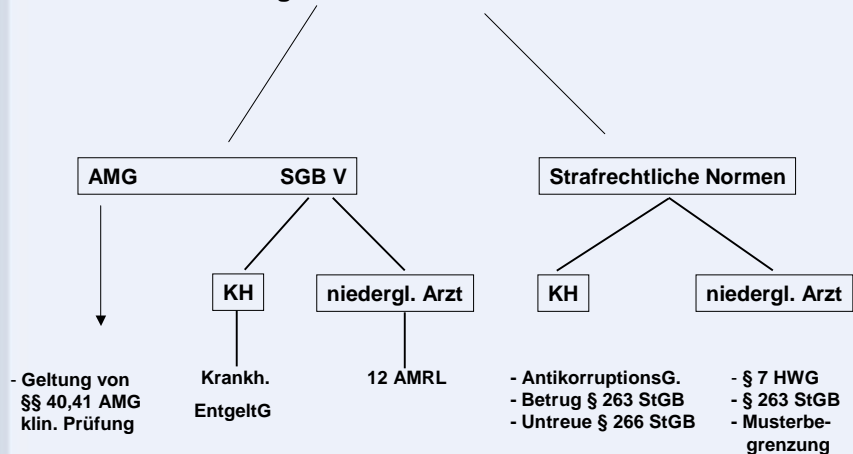
Abgrenzung klinische Prüfung vs. AWB

- Def. nach EU/RL 2001/20 und nat. GCP-Grundsätzen wenig tauglich,
weil:
gute epidemiologische Forschung → suffizienter Erkenntnisgewinn
→ Studie
- Maßgeblich nach Sinn und Zweck (teleologische Auslegung)
Kann die Durchführung der Studie die körperliche Integrität des Patienten – und sei es nur geringfügig – über die üblichen Risiken der regulären medizinischen Behandlung hinausgehend gefährden?

falls ja → Patientenschutz nach §§ 40, 41 AMG gefordert
falls nein → Schutz nach Grundsätzen des allgemeinen Arztrechts

Förderung von sog. nicht-kommerzieller Forschung durch die pharmazeutische Industrie

Maßgebliche Rechtsnormen:



Investigator Initiated Studies

Geltung von §3 40, 41 AMG

für "Industrie-unabhängige" Forschung

1) Wortlaut §§ 40, 41 AMG

keine Einschränkung auf bestimmte Personen

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

2) Sinn und Zweck

- AMG = Verkehrsgesetz ? Adressaten!
- Jeder, auch Ärzte!
- § 6a AMG/Doping
- § 48 AMG Verschreibung → VerschPfl.VO
- § 43 AMG Apothekenpflicht
- §§ 40, 41 AMG nicht?
- AMG – Patientenschutz § 1 AMG

Investigator Initiated Studies

Geltung von §3 40, 41 AMG

für "Industrie-unabhängige" Forschung

3) Arg. e. § 73 Abs. 2 Nr. 2

Forschungseinrichtungen müssen auch beim Import von Prüfartzeimitteln das AMG beachten.

4) Arg. e. Amtl. Begründung EU/RL/GCP Nr. 14

Ausnahmen nur für Kennzeichnung und GMP

® Restliche Regelungen gelten!

12. AMG-Novelle - EU Kom. GCP-RL

Sponsor – Definition § 4 Abs. 24

Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

Amtliche Begründung

Der in Absatz 24 genannte Sponsor ist die Person, die die Gesamtverantwortung für eine klinische Prüfung übernimmt. Insoweit unterscheidet sich die Begriffsbestimmung des Gesetzes vom üblichen Sprachgebrauch, die häufig mit "Sponsor" oder "Sponsoring" die ledigliche finanzielle Unterstützung eines bestimmten Projekts verbindet. Auch der in Absatz 25 definierte Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung kann Sponsor sein.

Art. 7 (2) Kom. RL GCP

Prüfer und Sponsor können identisch sein.

14. AMG-Novelle Kennzeichnung des Sponsor

- Kennzeichnung des Sponsor

§ 4 Abs. 18:

PU ist auch, wer unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2

- § 9 Abs. 1 Satz 2:

Kennzeichnung als PU auf IMP entfällt

d. h. Sponsor wird durch Kennzeichnung kein PU

14. AMG-Novelle Klinische Prüfung

§ 4 Abs. 18 - Amtliche Begründung des Bundestagsausschusses:

Es wird klargestellt, dass der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht durch Übernahme dieser Aufgabe zum pharmazeutischen Unternehmer wird. Damit ist in der Praxis auch sichergestellt, dass die Abgabe von Prüfpräparaten kein Inverkehrbringen i. S. d. § 9 Abs. 1 ist und daher die sonst übliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers die Universitätskliniken nicht trifft.



Besondere Bedeutung für sogenannte nicht-kommerzielle Prüfungen IIT's und sogenannte Versorgungsforschung



§ 14 Abs. 1 a – PharmBetrV muss geändert werden

§§ 331, 333 StGB Zuwendungen an Krankenhausärzte

- §§ 331, 333 Strafgesetzbuch: **Vorteilsnahme, -gewährung**

- **Voraussetzung: Diensthandlung ist rechtmäßig.**
- Erfasst **jeden Vorteil**, den öffentlich Bedienstete für sich oder Dritte
 - fordern
 - sich versprechen lassen oder
 - annehmen

Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers verhindert Strafbarkeit

§§ 332, 334 StGB Zuwendungen an Krankenhausärzte

- §§ 332 Strafgesetzbuch: **Bestechlichkeit – Bestechung**

- Voraussetzung: Diensthandlung ist unrechtmäßig
- Keine Genehmigung durch Dienstherrn möglich
- Problem: sog. **Ermessensbeamte**

OLG HH Gegenleistung!?

Folgerungen aus der Rechtslage für die Forschungsförderung

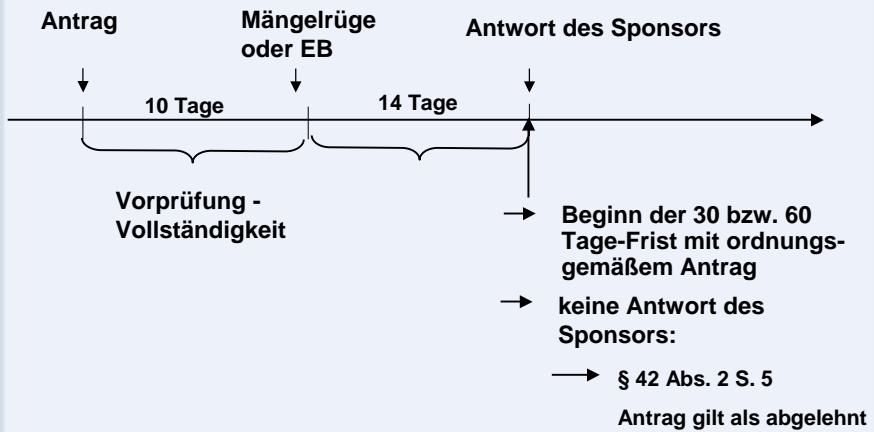
1. Schriftlicher Vertrag mit Leistungen und Gegenleistungen,
Dokumentationsgebot
2. Vertragschluss mit der Einrichtung mit der Einrichtung bzw. Genehmigung durch den Dienstherrn (ratio aus § 331 Abs. 3 StGB),
Transparenzgebot
3. angemessenes Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung
4. Zahlungsverkehr über offizielle Drittmittelkonten
5. Kein Zusammenhang mit Umsatzgeschäften,
Trennungsgebot
6. Besonderheiten des Beamtenrechts

Verfahren vor der zuständigen Behörde § 42 Abs. 2 i.V.m. § 7 GCP-VO

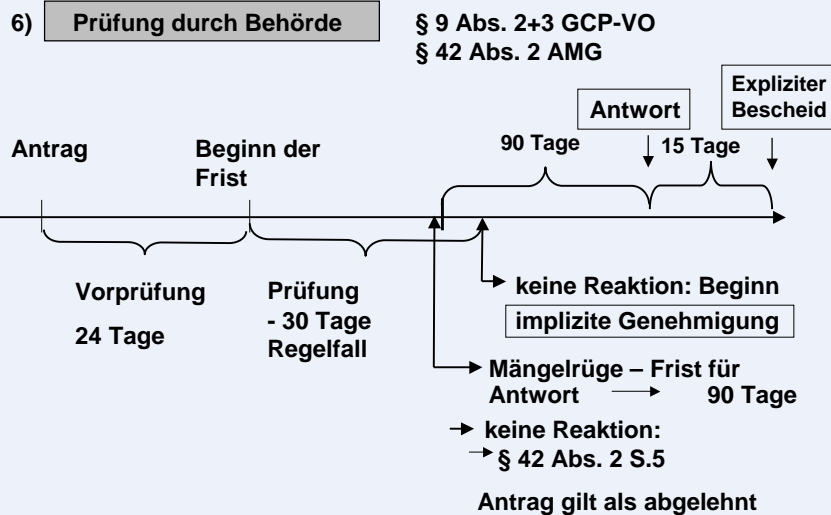
- 1) **Antrag** Übermittlung: schriftlich und zusätzlich auf elektronischem Datenträger (§ 7 Abs. 1)
- 2) **Antragsteller:** Sponsor
- 3) **Inhalt:** Prüfplan, Prüferinformation, Präklinik
 (§ 7 Abs. 2+4) Prüfpräparat: pharmazeutische Qualität
 Kennzeichnungsentwurf (§ 5 Abs. 1-8 GCP-VO)
 Herstellungs- bzw. Importerlaubnis
 § 7 Abs. 5 Doss. für zugelassene AM
 § 7 Abs. 7 Doss. für Placebo
- 4) **zuständige Behörde** § 42 Abs. 2 - BfArM, PEI
 Inspektionen? Land + Bund + EMEA
 § 15

Verfahrensablauf vor der zuständigen Behörde § 42 Abs. 2 S. 6 i. V. m. § 9 GCP-VO

5) **Vorprüfung § 9 Abs. 1 GCP-VO**



Verfahrensablauf vor der zuständigen Behörde Regelfall - implizite Genehmigung



Verfahrensablauf vor der zuständigen Behörde - implizite Genehmigung

Fristen für die BOB

Ø 30 Tage - Regelfall

Verlängerung (-)

Ø Besondere Arzneimittel

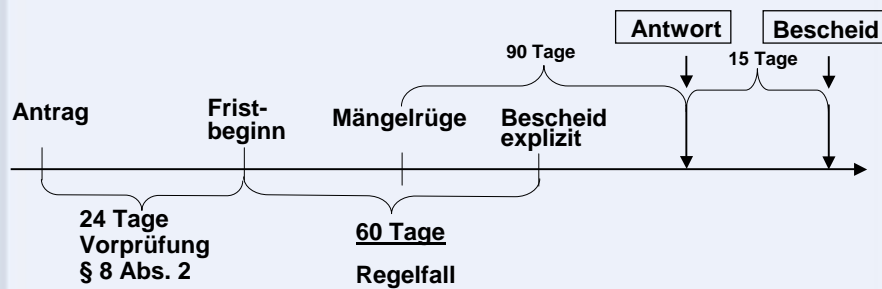
® immer explizite Genehmigung

Verkürzung

Ø 14 Tage - sequentielle Phase I

Verfahrensablauf vor der zuständigen Behörde - explizite Genehmigung

7) **Genehmigungsverfahren** § 42 Abs. 2 S. 7, § 9 Abs. 4



Verfahrensablauf vor der zuständigen Behörde - explizite Genehmigung

Fristen für die BOB

- Ø 60 Tage in der Regel
- Ø Verlängerung auf 90 Tage möglich bei Gentransfer AM, somatische Zelltherapie - GMO
- Ø 180 Tage bei externem SV
- Ø keine Frist bei xenogenen Zelltherapeutika

Verkürzung

- Ø sequentielle Phase I – 14 Tage (Ausn. GMO u.a.)
- Ø Liste A – AM 30 Tage

Explizite Genehmigung - betroffene AM

- 1) Nach EU-RL gefordert:
GMO, Gentransfer AM, somatische Zelltherapie
xenogene Zelltherapie
- 2) Nach EU-Recht optional:
Anhang A 2309/93, Wirkstoffe oder
Produktionshilfsstoffe menschlichen oder
tierischen Ursprungs
- 3) § 42 Abs. 2 S. 7
umfasste AM nach 1) + 2)
→ alle nach EG-Recht möglichen Optionen sind
(mehr als) ausgeschöpft – siehe Produktions-
hilfsstoffe
- 4) In Zukunft Anhang 726/2004 (früher 2309/93):
Krebs, Diabetes und neurodegenerative
Erkrankungen, AIDS, bei neuen Stoffen
Mai 2004 -> Verordnung 2309/93 außer Kraft
Was gilt in 12. AMG-Novelle?

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung § 42 a Abs. 1 AMG-E-Verfahren

- | | |
|--|--|
| <u>Genehmigung:</u> | d. h. Entscheidung der Behörde –
nicht der EK |
| - <u>Rücknahme
oder Ruhen:</u> | Versagungsgründe § 42 Abs. 2 S. 3 Nr. 1 – 3
haben bei Erteilung vorgelegen |
| - <u>Widerruf oder
Ruhen:</u> | Nr. 2 oder 3 – bezogen auf Unterlagen –
nachträglich eingetreten |
| - <u>Rücknahme
oder Widerruf:</u> | fehlende Eignung der Studie zum Nachweis
der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit |

Widerruf, Rücknahme und Ruhen der Genehmigung § 42 a Abs. 3 + 4 AMG-E - Verfahren

- **Zuständigkeit - BOB**
- **Anhörung des Sponsors – Frist 1 Woche**
- **BOB kann Stopp der Studie anordnen**
- **Sofortvollzug kraft Gesetzes, Widerspruch und Klage haben keine aufschiebende Wirkung**
- **§ 42 a Abs. 4 Verbot der Fortsetzung der Studie bei Widerruf, Rücknahme oder Ruhen der Genehmigung**

Cave: Notwendige Patientenversorgung erhalten!

Anzeige an Landesbehörde § 67 Abs. 1 AMG

§ 67 Abs. 1 Satz 5 AMG

Pflicht des Prüfers anzuzeigen:

Ø den Sponsor oder Vertreter

Ø andere Prüfer (Hauptprüfer + LKP) namentlich

Anzeige an Landesbehörde § 12 Abs. 1-3 GCP-VO

Pflichten des Prüfers

- § 12 Abs. 1 vor Beginn – siehe Liste
- § 12 Abs. 2 Ende der Prüfung
- § 12 Abs. 3 Prüfer kann Sponsor beauftragen

Verfahren vor der Ethik-Kommission – EK § 42 AMG i.V.m. § 7 GCP-VO

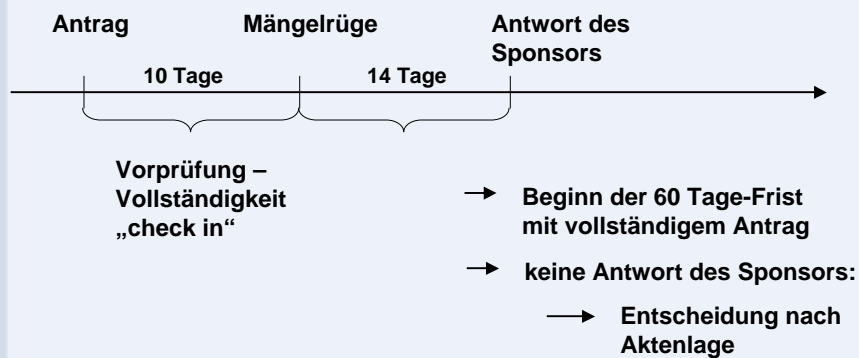
DE

§ 42 Abs. 1, § 7 Abs. 1, 2 + 3, § 8 GCP-VO

- 1) **Anträge** **Übermittlung:** schriftlich und zusätzlich auf elektronischem Datenträger (§ 7 Abs. 1)
- 2) **Antragsteller:** Sponsor
- 3) **Inhalt:** § 7 Abs. 2 Nr. 1 – 12 + Abs. 3 Nr. 1 - 18!
zum Prüfpräparat nichts sonst fast alles – im Übrigen Verweis auf EU-Kom. Guidelines
- 4) **zuständige EK** § 42 Abs. 1 S. 1
nach Landesrecht gebildet – Zuständigkeit, Zusammensetzung, Finanzierung
zuständig für Prüfer siehe § 4 Abs. 25

Verfahren vor der Ethik-Kommission – EK - § 42 Abs. 1 , § 8 GCP-VO

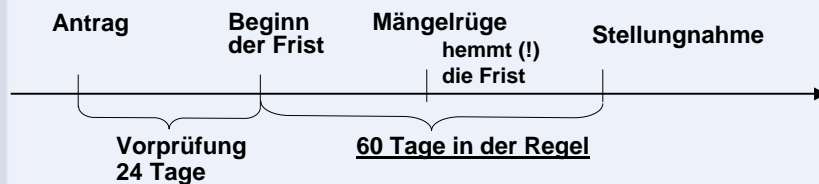
4) Vorprüfung § 8 Abs. 1



Verfahren vor der Ethik-Kommission – EK -

5) Prüfung durch EK

§ 42 Abs. 2 AMG,
§ 8 Abs. 2-4 GCP-VO



Verfahren vor der Ethik-Kommission – EK -

Fristen für die EK

60 Tage in der Regel

- bei monozentrischer Prüfung
 - ® 30 Tage (§ 8 Abs. 3)
- für sequentielle Phase I
 - ® 14 Tage (Ausn. GMO u.a.)
- Verlängerung auf 90 Tage möglich
 - ® bei Gentransfer AM, AM zur somatischen Zelltherapie, GMO
- 180 Tage bei externer SV
- keine Frist bei xenogener Zelltherapeutika (§ 8 Abs. 4)

Verfahren vor der Ethik-Kommission – EK

6) **Rechtscharakter der Stellungnahme**

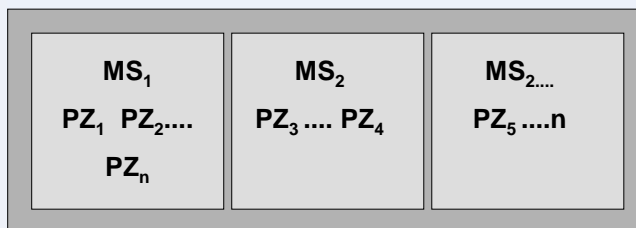
- 60 Tage-Verfahren nach § 40 Abs. 1 S. 3 gilt nicht mehr
- Widerspruch zulässig?
- Problem: - kann Behördenentscheidung das Votum der EK ersetzen?
 - Aufhebung der Stellungnahme
 - Verpflichtung zur Neuentscheidung

Zuständig: Landesministerien und lokale Verwaltungsgerichte

Gefahr: Inkonsistente Rechtsprechung und Praxis

Multizentrische und nationale Studien

EU



Drittländer
USA

PZ₆
PZ₇

- multizentrisch, aber eine Studie
 - in einem MS
 - in mehreren MS'en
 - in EU und Drittländern

Japan
PZ₈

Multizentrische Prüfungen – Verfahren der EK

EU

Art. 7 - "eine einzige Stellungnahme"
pro betroffenem Mitgliedsstaat

- **Standesrecht der Ärztekammern muss geändert werden**
- Vorrang des EU-Rechts**
- **Gegenseitige Information vor Votum der zuständigen EK möglich**

Multizentrische Prüfungen – Verfahren der EK

- 1) **Antrag** v. Sponsor wie gehabt § 7 Abs. 1, 2 + 3
aber: - § 7 Abs. 1 S. 2 jede EK „eine Kopie des Antrages“
 - § 7 Abs. 3 Nr. 18 Liste der anderen EK + Anschriften
- 2) **Zuständigkeit** § 7 Abs. 1 S. 3
 die für den Sitz des LKP zuständige EK ist federführend für die Bearbeitung

Cave: Definition des LKP in § 4 Abs. 25:
 Prüfer in Prüfstelle – Ist Sponsor Prüfstelle?
 - sonst kann LKP nicht Mitarbeiter des Sponsors oder einer CRO sein !!

Multizentrische Prüfungen – Verfahren der EK

- 3) **Zuständigkeit der anderen EK**
- § 8 Abs. 5 S. 1+2 GCP-VO
- Prüfung: Qualifikation des Prüfers und Eignung der Prüfstelle
- diesbezügliche Bewertung: an federführende EK
- Frist: binnen 30 Tagen nach Eingang des/der Ausfertigung des Antrages

Federführende EK entscheidet im Benehmen mit lokaler EK

Multizentrische Prüfungen – Verfahren der EK

4) Rekrutierung von Prüfzentren nach erster Stellungnahme der federführenden (f.f.) EK -> Änderung § 10 Abs. 4 GCP-VO

- Antrag an f.f. EK
- Kopie des ursprünglichen Antrages an lokale EK
- Angabe zur Qualifikation der neuen Prüfstelle an lokale EK
- Benehmen zwischen f.f. + lokaler EK
-> f.f. EK entscheidet
- Beginn in neuer Prüfstelle erst, wenn binnen 30 Tagen Zustimmung oder keine Einwände von örtlicher EK an Sponsor + f.f. EK
- Mitteilung an BOB durch federführende EK

Änderungen – Vorläufige Sicherheitsmaßnahmen

EU:

Art. 10 b RL 2001/20/EU
4.2.8 Detailed Guidance
Urgent Amendments

- ® Bei Gefahr in Verzug treffen Sponsor und Prüfer notwendige Maßnahmen vorläufig
- ® Sponsor unterrichtet BOB und EK
- ® In GCP-VO und 3. Bekanntmachung keine Angaben
- ® Es gilt EU-Recht unmittelbar!

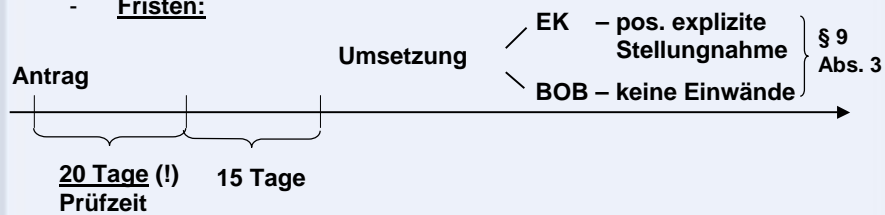
Änderung der Studie

DE

Änderungen: § 10 GCP-VO — EK § 10 Abs. 2
 BOB § 10 Abs. 3

- EU-Guidance: “substantial change?”

- Fristen:



AM nach § 42 Abs. 2 S. 7 d. h. besondere AM s. o.

→ 35 Tage

Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten

DE

§ 4 GCP-VO

Herstellung: § 4 Abs. 1 → §§ 13 – 20 AMG + PharmBetrV

Import: § 4 Abs. 1 → § 72 AMG + PharmBetrV

- Importerlaubnis: - Inspektion vor Import durch Kontrolleiter – nicht durch Behörde
- Hersteller im Herkunftsland „zugelassen“ (§ 13 Abs. 5 S. 2 PharmBetrV)

- Retest: § 13 Abs. 3 S. 1 PharmBetrV - nicht für Prüfpräparate

Cave: Für Forschungseinrichtungen kaum zu leisten

Herstellung von Prüfartzeimitteln durch Krankenhausapotheken

§ 13 Abs. 2 a - Privileg für Krankenhausapotheken

Einer Erlaubnis nach Abs. 1 bedarf ferner nicht der Inhaber einer Krankenhausapotheke oder einer krankenhausversorgenden Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung beim Menschen, soweit es sich um das Umfüllen, Umpacken oder Umkennzeichnen von Arzneimitteln handelt, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen sind, und die Arzneimittel zur Anwendung in den von diesen Apotheken versorgten Einrichtungen bestimmt sind.

- Bedeutung: Wichtig für IIT, jedoch nicht weitgehend genug für multizentrische Studien

Kennzeichnung von Prüfpräparaten

DE

→ § 10 Abs. 10 AMG gilt nur für klinische Prüfung von Tierarzneimitteln

→ § 5 GCP-VO → ~ Annex 13 GMP

sehr detaillierte Angaben

Cave: • Sonderregelung für zugelassene AM
§ 5 Abs. 8 !! – keine Eliminierung der Bezeichnung !!

• Verlängerung der Haltbarkeit

Kennzeichnung von Prüfpräparaten

Verlängerung der Haltbarkeit

- § 5 Abs. 7 GCP-VO
- Annex 13 Nr. 20

Wer kennzeichnet? ® Monitor?

Klarstellung in 14. AMG-Novelle

- Annex 13 (+)
 - Landesbehörden: Kennzeichnen ist Hersteller
i. S. v. § 13 Abs. 1 AMG
- § 14 Abs. 4 Nr. 2 AMG
 - durch Monitor im Auftrag des Herstellers in
Prüfstelle für dort verwendete AM

14. AMG-Novelle Änderung des Verfalldatums

- Änderung des Verfalldatums

§ 14 Abs. 4 Nr. 2:

Abweichend von Abs. 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

1. ...
2. die Änderung des Verfalldatums von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,
3. ... durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Herstellungs- und der Kontrolleiter ihre Verantwortung wahrnehmen können

- Anpassung an Annex 13 GMP- Richtlinie

14. AMG-Novelle Änderung des Verfalldatums

- Änderung des Verfalldatums

Amtliche Begründung des Bundestagsausschusses:

Mit der Änderung in Abs. 4 Nr. 2 wird die teilweise Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen auch außerhalb der Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers um die Möglichkeit einer Änderung des Verfalldatums, z. B. durch den Monitor, erweitert. Voraussetzung hierfür ist insbesondere, dass nur solche Arzneimittel umgezeichnet werden dürfen, die in der betroffenen Prüfstelle selbst zur Anwendung kommen sollen. Die Änderung geht zurück auf Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie 2005/28/EG. Mit der Änderung wird auch dem Anliegen des Bundesrates nachgekommen.

Ende der Studie

EU

Art. 10 Buchstabe c
Anzeige an Behörde + EK
Regelfall innerhalb von
90 Tagen
Vorzeitiges Ende innerhalb von
15 Tagen + Gründe

DE

Anzeige
• binnen 90 Tagen im Regelfall
• binnen 15 Tagen bei
vorzeitigem Ende
- § 13 Abs. 8 GCP-VO
Sponsor an BOB + EK

- § 12 Abs. 2 GCP-VO
Prüfer an Landesbehörde

Problem: Definition des Endes – Last visit
EU- Detailed Guidance

Ende der Studie

- **Abschlussbericht:**
Sponsor 1 Jahr (!) nach Ende
(Def.: s.o.)
- **Dokumentation:**
Sponsor: 10 Jahre nach
Beendigung oder Abbruch
wesentlicher Inhalt, einschließlich
Prüfbögen

Inkrafttreten der VO

§ 17 ~ § 138 Abs. 3 AMG

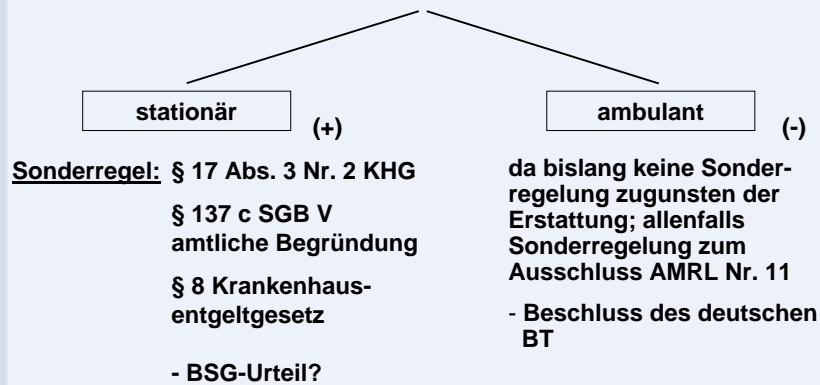
- Einreichung von nach altem Recht erforderlichen Unterlagen
- an EK für LK
 - GCP-VO gilt nicht
 - ® vielmehr § 40 ff. AMG i. d. alten Fassung

Problem:

- § 5 GCP-VO - Kennzeichnung der AM in alten Studien?
- § 12, 13 GCP-VO - Meldung von UE und UAW nach altem oder neuem Recht?

AM in klinischen Prüfungen zu Lasten GKV?

Die Prüfpräparate und ggf. die zu ihrer Verabreichung verwendeten Vorrichtungen werden vom Sponsor kostenlos zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Mitgliedstaaten haben genaue Bedingungen für Ausnahmefälle festgelegt, d. h.

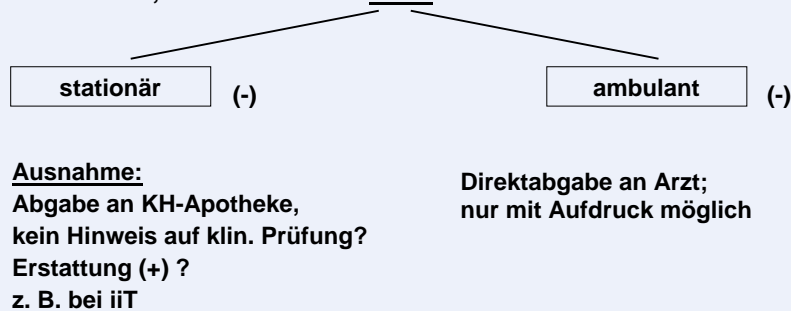


AM in klinischen Prüfungen zu Lasten der GKV?

§ 47 Abs. 1 Nr. 2 g

Apothekenpflichtige AM → KH und Ärzte direkt,

die mit dem Hinweis „zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt wurden; d. h. Grundsatz nicht zu Lasten der GKV.



EU-RL zur klinischen Prüfung

Begriffsbestimmungen 3

„Prüfpräparat“:

Eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

14. AMG-Novelle

Korrektur des Urteils des BSG

Klinische Prüfung – Kostenerstattung – Compassionate Use

- **Korrektur des Urteils des BSG**
- § 8 Krankenhausentgeltgesetz und § 10 Abs. 3
Bundespflugesatz-VO
- Klarstellung der Geltung für klinische Prüfungen mit
Arzneimitteln!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit