

**WS 2009/2010**  
**Vorlesung -**  
**Spezielles Arzneimittelrecht**

**Mittwoch, 20. Januar 2010**

**Pandemie - Teil XI**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen

## Phasen klinischer Studien

Phase	Personen	Dauer	Hauptziel
<b>I</b>	ca. 20–80	Wochen	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Medikaments („First in Man“ /FIM )
<b>II</b>	ca. 50–200	Monate	Überprüfung des Therapiekonzepts (Proof of concept Phase IIa), Findung der geeigneten Therapiedosis (dose finding, Phase IIb), Signifikanter Wirkungsnachweis (Pivotal Study und Marktzulassung der Therapie; nach Marktzulassung werden laufende Studien dann zu IIIb-Studien
<b>III</b>	ca. 200–10.000	Jahre	Erfolgen mit bereits zugelassenen Arzneimitteln
<b>IV</b>	ab ca. 1000 bis Millionen	Jahre	



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



# Arzneimittelgesetz 1976

## Sechster Abschnitt

### Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen

Arzneimittelgesetz 1976  
§ 42 Verfahren bei der Ethik-  
Kommission, Genehmigungsverfahren  
bei der Bundesoberbehörde

**zweigeteilte Zuständigkeit:**

**1.) zuständige Bundesoberbehörde**

**2.) nach Landesrecht  
zuständige Ethikkommission**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der EU...zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens **500. 000 Euro** zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



**Arzneimittelgesetz 1976**  
**§ 42 Verfahren bei der Ethik-**  
**Kommission, Genehmigungsverfahren**  
**bei der Bundesoberbehörde**

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



Arzneimittelgesetz 1976  
§ 42 Verfahren bei der Ethik-  
Kommission, Genehmigungsverfahren  
bei der Bundesoberbehörde

Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



Arzneimittelgesetz 1976  
Position der Ethikkommission

vor 12. AMG-Novelle:  
Beratungsfunktion

mit 12. AMG – Novelle:  
Genehmigungsinstanz

Rechtsaufsicht durch  
Gesundheitsministerium



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



**Arzneimittelgesetz 1976**  
**§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen**  
**der Genehmigung**

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach §42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Nr. 2 oder Nr. 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 oder Nr. 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen

**Arzneimittelgesetz 1976**  
**§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen**  
**der Genehmigung –Teil 2 -**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Arzneimittel-Agentur.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



**Arzneimittelgesetz 1976**  
**§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen**  
**der Genehmigung - Teil 3 -**

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 26 Abs. 2 Nr. 1 des VwVfG gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976 § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung – Teil 4 -

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.



## Arzneimittelgesetz 1976

### § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung – Teil 5 –

(5) Wenn der zuständigen BOB im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an...



## Arzneimittelgesetz 1976 § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung -Teil 6 -

...betrifft die Maßnahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist"



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### Eingangsformel

Auf Grund des § 12 Abs. 1b Nr. 2 und  
des § 42 Abs. 3 des  
Arzneimittelgesetzes in der Fassung  
der Bekanntmachung vom 11.  
Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586),  
....verordnet das Bundesministerium  
für Gesundheit und Soziale Sicherung  
im Einvernehmen mit dem  
Bundesministerium für Wirtschaft und  
Arbeit:



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 1 Zweck der Verordnung

(1) Zweck dieser Verordnung ist, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherzustellen. Damit wird gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person geschützt werden und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



# Arzneimittelgesetz 1976

## GCP-V

### § 2 Anwendungsbereich

Die Verordnung regelt die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen nach § 4 Abs. 23 des Arzneimittelgesetzes einschließlich Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien sowie hinsichtlich ihrer Dokumentation und der Berichterstattung über diese klinischen Prüfungen. Sie regelt außerdem den Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und umweltbezogene Anforderungen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln.....



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 3 Begriffsbestimmungen

(1) Multizentrische klinische Prüfung ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei sich die weiteren Prüfstellen auch in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Ländern befinden können, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind.

(2) Prüfplan ist die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik...



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



# Arzneimittelgesetz 1976

## GCP-V

### § 4 Herstellung und Einfuhr

(1) Die Herstellung, die Freigabe sowie die Einfuhr von Prüfpräparaten regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), in der jeweils geltenden Fassung. Für die Kennzeichnung von Prüfpräparaten gilt § 5.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 4 Herstellung und Einfuhr (2)

(2) Der Sponsor muss sicherstellen, dass die Herstellung und Prüfung des Prüfpräparates den Angaben des bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 7 Abs. 4 Nr. 1 eingereichten Dossiers zum Prüfpräparat entspricht und die Herstellungsbetriebe und Prüflaboratorien für diese Tätigkeiten geeignet sowie zu deren Ausübung berechtigt sind.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 5 Kennzeichnung von Prüfpräparaten

- (1) Bei Prüfpräparaten muss die Kennzeichnung den Schutz der betroffenen Personen und die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, die Identifizierung des Arzneimittels und der Prüfung ermöglichen und eine ordnungsgemäße Verwendung des Arzneimittels gewährleisten.
- (2) Prüfpräparate dürfen... nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 8 Bewertung durch die Ethik-Kommission

**(1) Die nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.**



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### **§ 9 Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn auf, die von ihr benannten Formmängel innerhalb einer Frist von 14 Tagen zu beheben, wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen

## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 11 Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr

(1) Unbeschadet des § 10 treffen der Sponsor und der Prüfer unverzüglich alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Personen vor unmittelbarer Gefahr, wenn neue Umstände die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können.

(2) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, treffen der Sponsor und der Prüfer unbeschadet des § 10 alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 12 Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers

(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:

1.

Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976

### GCP-V

#### § 15 Inspektionen

(1) Inspektionen im Rahmen der Überwachung laufender oder bereits abgeschlossener klinischer Prüfungen werden nach § 64 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes durch die zuständige Behörde durchgeführt. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Angaben aus den Unterlagen nach § 7 oder § 10 oder mit den Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## EINLADUNG

Am

**Mittwoch, 27. Januar 2010, 20.15 Uhr**

spricht im Institut für Pharmazie und  
Biochemie der Universität Mainz,  
Staudinger Weg 5, Seminarraum I:

**Herr Dr. Gerd Wagner**

**School of Chemical Sciences &  
Pharmacy**

**University of East Anglia  
Norwich, England**

über das Thema:

**„Glykosyltransferasen - Neuartige  
Targets**

**für die Medizinische Chemie“**

Hierzu sind Sie herzlich eingeladen!

gez. Prof. Dr. Mark Helm, Prof. Dr. Bernd  
Epe, Institut für Pharmazie und Biochemie,  
Johannes Gutenberg-Universität Mainz



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Arzneimittelgesetz 1976



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen