NJW Praxis 93

Pharmarecht

Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

Bearbeitet von
Von Dr. Alexander Meier, Rechtsanwalt, Peter Czettritz, Rechtsanwalt, Dr. Marc Gabriel, LL.M.,
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht, und Prof. Dr. Marcel Kaufmann, LL.M., Rechtsanwalt

2. Auflage 2018. Buch. Rund 550 S. Kartoniert
ISBN 978 3 406 70319 5
Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Arzneimittelrecht

Zu Inhalts- und Sachverzeichnis

schnell und portofrei erhältlich bei

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

5. Bonusse und Anreize

Sofern ein Genehmigungsantrag nach Art. 7 oder 8 Pädiatrische VO die Ergebnisse sämtlicher Studien beinhaltet, die gem. einem gebilligten PIP durchgeführt wurden, so wird **345**

- bei Arzneimitteln, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, die zehnjährige Exklusivitätsfrist nach Art. 8 Abs. 1 Orphan VO um 2 Jahre auf zwölf Jahre verlängert (Art. 37 Abs. 1 Pädiatrische VO), und
- bei allen anderen (sog. „non-orphan") Arzneimitteln dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) eine sechsmonatige Verlängerung des SPCs gewährt (Art. 36 Abs. 1 Pädiatrische VO)[598].

Dies gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse aber in der Fachinformation und ggf. in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden[599]. **346**

Bei Erteilung einer PUMA gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Unterlagenschutzfristen nach Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004 für zentral zugelassene Arzneimittel und nach Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG für nationale/MRP/DCP-Arzneimittel, mithin die 8+2+1 Regel[600]. **347**

Darüber hinaus besteht für die EU sowie den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, weitere Anreize zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitzustellen (vgl. Art. 39 Pädiatrische VO)[601]. **348**

Schließlich stellt die EU im Gemeinschaftshaushalt Mittel für die Erforschung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe bereit, um Studien im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, zu unterstützen. Diese Gemeinschaftsmittel werden im Rahmen der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration oder anderer Gemeinschaftsinitiativen für die Forschungsförderung bereitgestellt[602]. **349**

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

IX. Ausblick

Nach der Europäischen Kommission sind zwar in den 10 Jahren seit Inkrafttreten der Pädiatrischen Verordnung im Jahr 2007 spürbare Fortschritte bei der Forschung und Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel erzielt worden, die ohne diese spezifische EU-Gesetzgebung nicht erreicht worden wären, wie zB die Zulassung von 260 neuer Arzneimittel. Allerdings wird in dem 10-Jahresbericht auch anerkannt, dass weitere Anstrengungen erforderlich sind, um den bestehenden medizinischen Bedarf insbesondere im Bereich der seltenen Leiden bei Kindern zu adressieren, insbesondere eine Kombination der Anreizsysteme der Pädiatrischen mit denen der Orphan VO. Nachdem bis Ende 2017 lediglich zwei PUMA gewährt wurden[603], ist das Instrument der PUMA sicherlich als **350**

---

from any of the rewards and incentives in the Paediatric Regulation and on the companies that have failed to comply with any of the obligations in this Regulation (EMA/328413/2013 CORR) v. 30. April 2013.

[598] Ausführlich hierzu *v. Czettritz/Brückner* in Brückner, ESZ/SPC, 2. Aufl. (2015), Pädiatrische Laufzeitverlängerung, Rn. 26 ff.

[599] Ausführlich zu den Regelungen der Art. 36 u. 37 Pädiatrische VO unter → § 4 Rn. 218 ff.

[600] Vgl. Art. 38 Pädiatrische VO.

[601] Hiervon wurde bislang allerdings nur von wenigen Mitgliedstaaten Gebrauch gemacht.

[602] Vgl. Art. 40 Pädiatrische VO.

[603] Dies waren Buccolam für die Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen zwischen 3 Monaten und 18 Jahren (zugelassen am

Enttäuschung anzusehen. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission hat eine gemeinsame Überprüfung der Orphan sowie der Pädiatrischen VO und die Kombinierung ihrer Effekte und Anreizsysteme verkündet.[604] Es bleibt daher abzuwarten, ob und welche gesetzgeberischen Maßnahmen sich aus dieser Überprüfung ergeben.

G. Arzneimittel für neuartige Therapien

I. Einleitung

351 Im Bereich der Biomedizin haben in den letzten Jahren die wissenschaftlichen Fortschritte in der Zell- und Molekularbiotechnologie zur Entwicklung neuartiger Therapien geführt, insbesondere der Gentherapie, der somatischen Zelltherapie und der biotechnologischen Gewebebearbeitung (Tissue-Engineering), die neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten und Funktionsstörungen des menschlichen Körpers beinhalten. Soweit solchen neuartigen Therapeutika bei Menschen Krankheiten heilende oder verhütende Eigenschaften zugeschrieben werden oder wenn sie im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen hauptsächlich durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung verwendet werden können, sind sie als **biologische Arzneimittel** einzustufen[605]. Aufgrund der Neuheit, Komplexität und technischen Besonderheit von solchen Arzneimitteln für neuartige Therapien wurden aber eigens auf sie zugeschnittene harmonisierte Vorschriften als erforderlich erachtet, damit der freie Verkehr dieser Arzneimittel innerhalb der Gemeinschaft und das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes im Biotechnologiesektor gewährleistet werden können[606]. Dies erfolgte mit der VO 1394/2007[607] über Arzneimittel für neuartige Therapien, die am 30. Dezember 2008 in Kraft trat[608]. Darin werden die Arzneimittel für neuartige Therapien definiert und spezielle Vorschriften für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt, um Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel sicherzustellen[609]. In systematischer Hinsicht ist die VO 1394/2007 eine „lex specialis" zur RL 2001/83/EG ergänzt, und für diese Arzneimittel für neuartige Therapien wird das zentrale Zulassungsverfahren zwingend vorgeschrieben[610]. Bereits im Jahr 2009 wurde die RL 2001/83/EG durch die RL 2009/120/EG[611] erneut geändert, insbesondere wurden einige Begriffsbestimmungen neu gefasst.

beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

---

5. September 2011) und Hemangiol zur Behandlung von proliferativer infantiler Hämangiome, die bei Säuglingen zwischen 5 Wochen und 5 Monaten begonnen wird (zugelassen am 23. April 2014).

[604] EMA, „10-year Report to the European Commission" vom 27. Oktober 2017 (EMA/231225/2015), abrufbar unter ec.europa.eu/health/home_en; Europäische Kommission, Pressemitteilung „State of children's medicines in the EU" vom 26. Oktober 2017, abrufbar unter europa.eu/rapid, sowie „Evaluation of the legislation on medicines for children and rare diseases (medicines for special populations)" v. 11.12.2017 (Ares(2017)6059807), abrufbar unter ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017–6059807_en.

[605] Anhang I Teil IV der RL 2001/83/EG.

[606] Erwägungsgründe 1, 2 u. 5 VO 1394/2007.

[607] VO (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der RL 2001/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 v. 10.12.2007, S. 121.

[608] Vgl. Art. 29 Abs. 1 sowie Art. 30 VO 1394/2007.

[609] Vgl. Art. 1 VO 1394/2007.

[610] So Erwägungsgründe 6 u. 9 der VO 1394/2007 sowie Ziff. 1a des Anhangs zur VO 726/2004. S. hierzu → § 3 Rn. 178.

[611] RL 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, ABl. L 242 v. 15.9.2009, S. 3.

II. Anwendungsbereich

Die VO 1394/2007 findet Anwendung auf Arzneimittel für neuartige Therapien, die für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und die aufgrund der Regelung des Art. 2 RL 2001/83/EG entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. **352**

1. Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien

Arzneimittel für neuartige Therapien unterscheiden sich stark von konventionellen Arzneimitteln, die aus chemischen Substanzen oder Proteinen hergestellt werden. Die vier Hauptgruppen von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind gem. Art. 2 Abs. 1 VO 1394/2007 die folgenden Humanarzneimittel: **353**

- **Gentherapeutika:** Ein Gentherapeutikum enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure[612] enthält oder daraus besteht, und der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen. Seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert. Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten gelten nicht als Gentherapeutika[613].
- **Somatische Zelltherapeutika:** Ein somatisches Zelltherapeutikum besteht entweder (1) aus Zellen oder Geweben, die **substanziell bearbeitet** wurden[614], so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte klinische Verwendung relevant sind, verändert wurden, oder (2) aus Zellen oder Geweben, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselbe(n) Funktion(en) dienen sollen wie im Spender, oder es enthält derartige Zellen oder Gewebe (sog. **nicht gleichwertige Verwendung – non-homologous use**). Den somatischen Zelltherapeutika werden Eigenschaften zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen der enthaltenen Zellen oder Gewebe zugeschrieben und sie werden zu diesem Zweck im Menschen verwendet oder ihm verabreicht.
- **Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte:** Ein „biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt" ist ein Produkt, das biotechnologisch bearbeitete[615] Zellen oder

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Gem. Erwägungsgrund 3) sollte Anhang I der RL 2001/83/EG angepasst werden, um die Definitionen und die ausführlichen wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika zu aktualisieren und um ausführliche wissenschaftliche und technische Anforderungen sowohl für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, als auch für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Medizinprodukte enthalten, und für kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien festzulegen.

[612] Eine rekombinante Nukleinsäure ist ein künstliches DNA-Molekül, das in einem Labor in vitro mittels gentechnischer Methoden neu zusammengesetzt wurde, und die DNA von unterschiedlichen Quellen zusammenbringt.

[613] Ziff. 2.1 von Anhang I Teil IV der RL 2001/83/EG, zuletzt geändert durch Art. 1 RL 2009/120/EG.

[614] Die in Anhang I der VO 1394/2007 aufgeführten Bearbeitungsverfahren gelten dabei **nicht** als „substanzielle Bearbeitung" iSv Buchst. a dieser Definition. Demnach liegt keine „substanzielle Bearbeitung" in den folgenden Fällen vor: Schneiden, Zerreiben, Formen, Zentrifugieren, Einlegen in antibiotische oder antimikrobielle Lösungen, Sterilisieren, Bestrahlen, Separieren, Konzentrieren oder Reinigen von Zellen, Filtern, Lyophilisieren, Einfrieren, Kryopräservieren sowie Verglasen. Vgl. Ziff. 2.2 von Anhang I Teil IV der RL 2001/83/EG, zuletzt geändert durch Art. 1 RL 2009/120/EG.

[615] Gem. Art. 2 Abs. 1 lit. c VO 1394/2007 gelten Zellen oder Gewebe dann als „biotechnologisch bearbeitet", wenn sie wenigstens eine der folgenden Bedingungen erfüllen: (1) Die Zellen oder

Gewebe enthält oder aus ihnen besteht[616] und dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird (Art. 2 Abs. 1 lit. b VO 1394/2007). Allerdings fallen Produkte, die ausschließlich nicht lebensfähige menschliche oder tierische Zellen und/oder Gewebe enthalten oder aus solchen bestehen und die keine lebensfähigen Zellen oder Gewebe enthalten und nicht hauptsächlich pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, nicht unter diese Begriffsbestimmung (S. 5).

- **Kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien:** Dies ist ein Arzneimittel für neuartige Therapien, das folgende Voraussetzungen erfüllt: (1) es enthält als festen Bestandteil eines oder mehrere Medizinprodukte iSd Art. 1 Abs. 2 lit. a RL 93/42/EWG oder eines oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte iSd Art. 1 Abs. 2 lit. c RL 90/385/EWG, und (2) sein Zell- oder Gewebeanteil enthält entweder lebensfähige Zellen oder Gewebe, oder für den Fall, dass sein Zell- oder Gewebeanteil nicht lebensfähige Zellen oder Gewebe enthält, dieser auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirkt, die im Vergleich zu den genannten Produkten und Geräten als Hauptwirkungsweise betrachtet werden kann (Art. 2 Abs. 1 lit. d VO 1394/2007).

2. Zweifelsfallregelungen

354 In Ergänzung hierzu sieht die VO 1394/2007 in Art. 2 Abs. 2–5 folgende Zweifelsregelungen vor:

- Enthält ein Produkt lebensfähige Zellen oder Gewebe, so gilt die pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung dieser Zellen oder Gewebe als die Hauptwirkungsweise dieses Produkts.
- Ein Arzneimittel für neuartige Therapien, das sowohl autologe (dh vom Patienten selbst stammende) als auch allogene (dh von anderen Personen stammende) Zellen oder Gewebe enthält, gilt als Arzneimittel zur allogenen Verwendung.
- Ein Produkt, auf das die Definition für „biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt“ und die Definition für somatische Zelltherapeutika zutreffen, gilt als biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt.
- Ein Produkt, das sowohl unter die Definition „somatisches Zelltherapeutikum“ oder „biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt“ als auch „Gentherapeutikum“ fallen kann, gilt als Gentherapeutikum.

beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

3. Ausnahmen vom Anwendungsbereich

355 Gem. Art. 28 Abs. 2 VO 1394/2007 wurde der Katalog der Ausnahmetatbestände des Art. 3 RL 2001/83/EG um eine neue Ziff. 7 erweitert. Hierdurch werden vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG – und damit von der VO 1394/2007 – ausgenommen solche Arzneimittel für neuartige Therapien, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter

---

Gewebe wurden substanziell bearbeitet, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden. Nicht als substanzielle Bearbeitungsverfahren gelten insbesondere die in Anhang I aufgeführten Bearbeitungsverfahren; oder (2) die Zellen oder Gewebe sind nicht dazu bestimmt, im Empfänger im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben wie im Spender.

[616] Gem. S. 2 von lit. b kann ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt Zellen oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten. Die Zellen oder Gewebe können lebensfähig oder nicht lebensfähig sein. Es kann außerdem weitere Stoffe enthalten wie Zellprodukte, Biomoleküle, Biomaterial, chemische Stoffe und Zellträger wie Gerüst- oder Bindesubstanzen.

der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden[617]. Derartige individuelle Arzneimittel für neuartige Therapien sind aber nicht vollkommen ungeregelt, sondern deren Herstellung ist ausdrücklich durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu genehmigen. Diese sog. Krankenhausausnahme wurde in § 4b AMG in nationales Recht umgesetzt.[618] Die Mitgliedstaaten haben ferner sicherzustellen, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen sowie die spezifischen Qualitätsnormen denen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, für die eine Genehmigung gem. der VO 726/2004 erforderlich ist (Art. 3 Abs. 7 S. 3 RL 2001/83/EG).

III. Die Rolle der EMA und des „Committee for Advanced Therapies" (CAT)

Die EMA führt für die Arzneimittel für neuartige Therapien das zentrale Zulassungs- **356**
verfahren durch, so dass diese von einer einzigen wissenschaftlichen Bewertung und einem zentralen Zulassungsverfahren profitieren, und ist auch zuständig für die Überwachung von Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel, sobald sie in Verkehr gebracht wurden. Ferner gibt die EMA Unternehmen wissenschaftliche Unterstützung für die Entwicklung geeigneter Systeme zur Überwachung der Sicherheit dieser Arzneimittel.

Innerhalb der EMA ist der **Ausschuss für neuartige Therapien** (engl. „**Committee** **357**
for Advanced Therapies" – CAT[619]) angesiedelt. Dieser nimmt eine zentrale Rolle in der wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ein[620]. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist Aufgabe des CAT insbesondere die Ausarbeitung des Entwurfs eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des zu beurteilenden Arzneimittels für neuartige Therapien, der sodann an das CHMP zur endgültigen Annahme gesandt wird[621]. Auf Grundlage dieser Stellungnahme des CAT erlässt das CHMP eine Empfehlung an die Europäische Kommission, das auf dieser Grundlage sodann die Marktzulassung gewährt oder zurückweist. Ferner berät das CAT auch darüber, ob ein Produkt als ein Arzneimittel für neuartige Therapien zu qualifizieren ist[622], und verfasst hierzu eine entsprechende Stellungnahme[623].

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

IV. Genehmigung für das Inverkehrbringen

Arzneimittel für neuartige Therapien unterfallen als **biologische Arzneimittel**[624] dem **358**
zentralen Zulassungsverfahren: gem. Art. 27 Abs. 3 lit. a VO 1394/2007 wurde der Anhang zu Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004, in dem die zwingend zentral zuzulassenden Arznei-

[617] Vgl. hierzu auch Erwägungsgrund 6 der VO 1394/2007.

[618] So S. 2 des neuen Art. 3 Abs. 7 RL 2001/83/EG. Vgl. hierzu ausführlich o. → § 2 Rn. 37 f.

[619] Vgl. Art. 20 Abs. 1 VO 1394/2007.

[620] Die Zusammensetzung des CAT ist in Art. 21 VO 1394/2007 geregelt. Art. 22 VO 1394/2007 beinhaltet die Regelungen über Interessenkonflikte, wonach die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des CAT keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Biotechnologie- und Medizinproduktebranche haben dürfen, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

[621] Vgl. Art. 23 lit. a VO 1394/2007.

[622] Geregelt in Art. 17 VO 1394/2007.

[623] Darüber hinaus ist das CAT auch zuständig für die Durchsicht der Herstellungs- und Testdaten von Arzneimitteln, die in kleinen Unternehmen entwickelt werden, für die Unterstützung der wissenschaftlichen Empfehlung für Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie auf Ersuchen der Europäischen Kommission für die Bereitstellung von wissenschaftlichem Fachwissen und Beratung bei Gemeinschaftsinitiativen, die mit der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Therapien in Verbindung stehen, welche Fachwissen in einem der in Art. 21 Abs. 2 VO 1394/2007 genannten wissenschaftlichen Sachgebiete erfordern.

[624] Vgl. Art. 2 Abs. 1 VO 1394/2007 iVm Ziff. 2 von Anhang I Teil IV der RL 2001/83/EG, zuletzt geändert durch Art. 1 RL 2009/120/EG.

mittel aufgeführt sind, explizit ergänzt um eine Nr. 1a „Arzneimittel für neuartige Therapien gem. Art. 2 VO 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien". Aufgrund ihrer Besonderheiten wurden aber in den Regelungen der Art. 3–7 VO 1394/2007 besondere Anforderungen an die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für neuartige Therapien als auch an das Genehmigungsverfahren selbst normiert.

1. Anforderungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

359 Nach Art. 3 VO 1394/2007 müssen Spende, Beschaffung und Testung für ein Arzneimittel für neuartige Therapien, das menschliche Zellen oder Gewebe enthält, gemäß der RL 2004/23/EG erfolgen.

360 Art. 4 VO 1394/2007 normiert die Anforderungen an klinische Prüfungen. Gem. Abs. 1 gelten die in Art. 6 Abs. 7 und Art. 9 Abs. 4 u. 6 RL 2001/20/EG für Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika festgelegten Regeln auch für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Gem. Abs. 2 erstellt die Europäische Kommission nach Anhörung der Agentur eigene ausführliche Leitlinien zur guten klinischen Praxis für Arzneimittel für neuartige Therapien.

361 Gem. Art. 5 hat die Europäische Kommission nach Anhörung der EMA zwischenzeitlich ausführliche Leitlinien zur guten Herstellungspraxis (GMP) spezifisch für Arzneimittel für neuartige Therapien erlassen.[625]

362 Art. 6 normiert **besondere Regelungen für Medizinprodukte.** Hiernach gilt:

- Ein Medizinprodukt, das Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien ist, muss die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der RL 93/42/EWG erfüllen (Abs. 1).
- Ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, das Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien ist, muss die grundlegenden Anforderungen des Anhangs 1 der RL 90/385/EWG erfüllen (Abs. 2).

beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

363 Schließlich normiert die Regelung des Art. 7 VO 1394/2007 **besondere Anforderungen an Medizinprodukte, die Arzneimittel für neuartige Therapien enthalten.** Hiernach umfassen ergänzend zu den Anforderungen des Art. 6 Abs. 1 VO 726/2004 Anträge auf Genehmigung eines Arzneimittels für neuartige Therapien, das Medizinprodukte, Biomaterial oder Zellträger wie Gerüst- oder Bindesubstanzen enthält, eine Beschreibung der physikalischen Eigenschaften und Leistungsmerkmale des Arzneimittels sowie eine Beschreibung der Entwicklungsmethoden gem. Anhang I der RL 2001/83/EG.

2. Genehmigungsverfahren

364 Gem. Art. 8 Abs. 1 VO 1394/2007 hat der CHMP den CAT für die wissenschaftliche Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu konsultieren, die zur Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gem. Art. 5 Abs. 2 u. 3 VO 726/2004 erforderlich ist. Der CAT wird auch im Falle einer Überprüfung des Gutachtens nach Art. 9 Abs. 2 VO 726/2004 konsultiert[626].

365 Sonderregelungen enthält schließlich Art. 9 VO 1394/2007 für kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien: Insoweit wird klargestellt, dass das gesamte Arzneimittel einer endgültigen Bewertung durch die EMA zu unterziehen ist. Ferner hat der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines kombinierten Arzneimittels für neu-

[625] European Commission Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products vom 22.11.2017, abrufbar unter ema.europa.eu.

[626] Die Einzelheiten der Zusammenarbeit von CHMP und CAT sind in den Abs. 2–5 des Art. 8 geregelt.

artige Therapien einen Nachweis über die Konformität mit den in Art. 6 VO 1394/2007 genannten grundlegenden Anforderungen zu umfassen und, soweit verfügbar, die Ergebnisse der gem. der RL 93/42/EWG oder der RL 90/385/EWG von einer benannten Stelle durchgeführten Beurteilung des im Arzneimittel enthaltenen Medizinprodukts oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräts.

V. Anforderungen an die Kennzeichnung

Die Regelungen der Art. 10–13 VO 1394/2007 enthalten Sondervorschriften zur Kennzeichnung von Arzneimitteln für neuartige Therapien: **366**

- Abweichend von Art. 11 RL 2001/83/EG enthält die **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** von Arzneimitteln für neuartige Therapien die in Anhang II der Verordnung 1394/2007 aufgeführten Informationen in der darin angegebenen Reihenfolge.
- Abweichend von den Art. 54 u. 55 Abs. 1 RL 2001/83/EG werden die in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführten Angaben auf der **äußeren Umhüllung** von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder, sofern keine äußere Umhüllung vorhanden ist, auf der **Primärverpackung** aufgeführt. Ferner sind auch die folgenden Angaben auf der Primärverpackung von Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgeführt:
  – die einheitlichen Spende- und Produktcodes gem. Art. 8 Abs. 2 RL 2004/23/EG,
  – im Falle von Arzneimitteln für neuartige Therapien zur autologen Verwendung die persönliche Patienten-Kennnummer und der Vermerk „Nur zur autologen Verwendung".
- Schließlich wird abweichend von Art. 59 Abs. 1 RL 2001/83/EG die **Packungsbeilage** eines Arzneimittels für neuartige Therapien in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt und enthält die in Anhang IV der vorliegenden Verordnung aufgeführten Informationen in der darin angegebenen Reihenfolge. Diese hat auch die Ergebnisse der Befragung von Patientenzielgruppen widerzuspiegeln, um sicherzustellen, dass sie verständlich, klar und benutzerfreundlich ist.

beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

VI. Anforderungen nach erfolgter Genehmigung

Das Kapitel 5 der VO 1394/2007 enthält in den Art. 14 u. 15 Vorschriften, die nach erfolgter Genehmigung der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten. Art. 14 VO 1394/2007 beinhaltet dabei Sonderregelungen zu den Pflichten zur Beobachtung der Wirksamkeit und der Nebenwirkung von Arzneimittel für neuartige Therapien sowie in Bezug auf das Risikomanagement nach erfolgter Genehmigung. Gem. Art. 15 VO 1394/2007 hat nicht nur der Genehmigungsinhaber, sondern auch das Krankenhaus, die Einrichtung oder die private Praxis, in dem/der das Arzneimittel für neuartige Therapien verwendet wird, ein System zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Arzneimittels für neuartige Therapien sowie dessen Ausgangs- und Rohstoffen zu erstellen und zu betreiben. **367**

VII. Anreize

Die VO 1394/2007 stellt zahlreiche Anreize zur Verfügung, um Forschung und Entwicklung in dem Bereich der neuartigen Therapien zu fördern. Dies umfasst[627] **368**

[627] Vgl. Art. 16–19 VO 1394/2007.

- eine Kostenreduktion für die wissenschaftlichen Beratung mittels einer Ermäßigung von 90 % für kleine und mittlere Unternehmen sowie für andere Antragsteller mittels einer Ermäßigung von 65 %;
- das Recht des Antragstellers, für ein Produkt auf der Grundlage von Genen, Zellen oder Geweben bei der EMA um eine wissenschaftliche Empfehlung zur Einstufung als ein „Arzneimittel für neuartige Therapien" zu ersuchen;
- für kleine und mittlere Unternehmen das Recht, für ein Arzneimittel für neuartige Therapien zum Zwecke der Zertifizierung der EMA alle relevanten qualitätsbezogenen und, soweit verfügbar, nichtklinische Daten vorzulegen, sowie der EMA alle relevanten qualitätsbezogenen und, soweit verfügbar, nichtklinischen Daten vorzulegen, die gem. den Modulen 3 und 4 des Anhangs I der RL 2001/83/EG für die wissenschaftliche Beurteilung und Zertifizierung erforderlich sind; und
- eine Verringerung der Genehmigungsgebühr um 50 %, wenn der Antragsteller ein Krankenhaus oder ein kleines oder mittleres Unternehmen ist und nachweisen kann, dass innerhalb der Gemeinschaft ein besonderes Interesse in Bezug auf die öffentliche Gesundheit an dem betroffenen Arzneimittel für neuartige Therapien besteht.

§ 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln

A. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln

beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

1 An das Inverkehrbringen von zulassungspflichtigen Arzneimitteln knüpft das AMG zahlreiche Pflichten: Zum einen bestehen *produktbezogene* Regelungen mit Vorgaben für die Kennzeichnung von Arzneimitteln in den §§ 10, 11 und 11a AMG (nachfolgend I.) und für die Apotheken- sowie Verschreibungspflicht bestimmter Arzneimittel in den §§ 43–46 und 48 AMG (nachfolgend II.). Zum anderen bestehen auch *personbezogene* Regelungen dazu, wer an wen zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist, welche organisatorische Verpflichtungen diese Personen treffen (§§ 47, 49–53, 74a–76 AMG) (nachfolgend III.), und für wen eine Gefährdungshaftung für Schäden besteht, die infolge der Anwendung eines Arzneimittels entstanden sind (§§ 84–94a AMG) (nachfolgend IV.).

2 Inverkehrbringen ist definiert als *„das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere"* (§ 4 Abs. 17 AMG). Das Inverkehrbringen umfasst damit nicht nur die tatsächliche Abgabe von Arzneimitteln an andere, sondern auch Vorbereitungshandlungen hierzu wie das bloße Vorrätighalten zum Verkauf oder zur Abgabe (dh Lagerung mit der Absicht, die Arzneimittel sodann im Geltungsbereich des AMG in Verkehr zu bringen), das Feilhalten (nach außen erkennbares Vorrätighalten zum Verkauf) und das Feilbieten (Hinweis auf feilgehaltene Ware[628]).

I. Kennzeichnung

1. Umverpackung

3 Die nach § 10 AMG bestehende Kennzeichnungspflicht für die Umverpackung von Arzneimitteln – dh deren Behältnisse und äußere Umhüllungen, sofern diese verwendet werden – gilt nicht für alle Arzneimittel, sondern nur für solche,

[628] Ausführlich hierzu *Kloesel/Cyran,* AMG, A 1.0, § 4 Anm. 52 ff.; *Rehmann,* AMG, § 4 Rn. 16 ff.; vgl. auch *Heßhaus,* in Spickhoff, Medizinrecht, 10. AMG, § 4 Rn. 14.