

Infoveranstaltung: Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Dr. Fatima Bicane

Pharmastrategie



Strategiepapier

Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland
Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort

- [Strategiepapier](#)

Pharmastrategie

Problembeschreibung:

- Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass der **Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Bereich an Attraktivität verloren hat [...]** Der **Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland** hat insbesondere im Vergleich zu anderen europäischen Standorten relativ an **Wettbewerbsfähigkeit verloren**.
- Zudem hat die COVID-19-Pandemie **die Vulnerabilitäten der Lieferketten** verdeutlicht. Die Globalisierung und starker Kostendruck insbesondere bei der Generika-Industrie haben bei einer Vielzahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln bereits zu einer **Abwanderung der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion** und zu einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten überwiegend in Drittstaaten (insbesondere in China und Indien) geführt.

Pharmastrategie

Maßnahmen:

1. Klinische Prüfungen (Prüfverfahren) von Humanarzneimitteln **vereinfachen und beschleunigen**
2. Zulassungsbehörden stärken, **Synergien** bei Überwachungsbehörden schaffen
3. Stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung **vorantreiben**
4. Anreize zur **Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU** sowie Diversifizierung der Lieferketten
5. Regulatorische Rahmenbedingungen schaffen, um **EU-Wettbewerbsfähigkeit sicherzustellen**
6. **Förderung** von Innovations- und Forschungsprojekten
7. GKV-Finanzstabilität_ Arzneimittelversorgung
8. Entbürokratisierung, Best-Practice-Dialog

Medizinforschungsgesetz: (MFG)

Aufbau:

- Artikel 1: **Änderung des Arzneimittelgesetzes**
- Artikel 2: Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 3: Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes
- Artikel 4: Änderung des Strahlenschutzgesetzes
- Artikel 5: Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel
- Artikel 6: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 7: Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung
- Artikel 8: Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung
- Artikel 9: **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**
- Artikel 10: Änderung der Strahlenschutzverordnung
- Artikel 11: Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz
- Artikel 12: Inkrafttreten

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- **§ 4 Abs. 25a ergänzt**

„(25a) Ethik-Kommissionen sind die nach § 41a Absatz 2 bis 5 **registrierten Ethik-Kommissionen** der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c.“

- **§ 4c (neu eingefügt): Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien:**

„Das Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum **31. Dezember 2027** einen Bericht mit einem Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten.“

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- **§ 10a wird folgender Absatz 3 angefügt**

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in **englischer Sprache gekennzeichnet** sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, **unmittelbar** an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“

- **§ 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:**

„2b. die Apotheke oder die **nuklearmedizinische Einrichtung** für die in Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“



Ausnahme: Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Zubereitung radioaktive Prüfpräparate: bisher nur Apotheken (Krankenhäuser, Gesundheitszentren, Kliniken) vorbehalten.

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- § 14 werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde **Empfehlungen** zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis veröffentlichen. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Die Veröffentlichung der Empfehlungen nach Satz 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

„(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf **Antrag** einer zuständigen Behörde eine **Stellungnahme** zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für die in Absatz 6 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. **Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die Stellungnahme** nach Satz 1 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt.“

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- **§ 40 wird wie folgt geändert:**

Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei klinischen Prüfungen, an denen **kein weiterer Mitgliedstaat** der Europäischen Union beteiligt ist, **erfolgt die Bewertung** des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 **innerhalb von 26 Tagen** ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

- **§ 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:**

„**Die Einwilligung** ist nach den Vorgaben des Artikels 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der **Verordnung (EU) Nr. 910/2014** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt [...], zu erteilen.“

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- § 40b Absatz wird wie folgt geändert: (Referentenentwurf: Januar 2024)
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „die Einwilligung“ durch die die Wörter „die schriftliche oder mit **fortgeschrittener elektronischer** Signatur versehene Einwilligung“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 werden vor dem Wort „Einwilligung“ jeweils die Wörter „oder mit **fortgeschrittener elektronischer** Signatur versehene“ eingefügt.
 - c) In Absatz 6 wird das Wort „elektronisch“ durch die Wörter „**mit fortgeschrittener elektronischer Signatur**“ ersetzt.

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- § 47 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler [...], dürfen **Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an betroffene Personen** nur abgeben, wenn [...] der Sponsor keine Möglichkeit hat, die betroffenen Personen zu identifizieren, **und eine Erlaubnis**, der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“

- § 72a Abs. 1 Satz 3 Nummer 1 wird folgender Buchstabe c angefügt:

„c) mit einem Staat ein Abkommen über **die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union** besteht, das auch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten umfasst, und die zuständige Behörde des Staates, mit dem ein solches Abkommen besteht, sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden,“

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- § 77 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, **durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern**, sofern dies erforderlich ist, um

1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,
2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder
3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.

Artikel 9 - Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

- **§ 3 Qualitätsmanagementsystem, Gute Herstellungspraxis und gute fachliche Praxis**

(1) ...

(2) Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gilt für Arzneimittel, Blutprodukte im Sinne von § 2 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes und andere Blutbestandteile sowie für Produkte menschlicher Herkunft der Teil I des EU-GMP-Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gilt für Arzneimittel für neuartige Therapien Teil IV des EU-GMP-Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis gilt für Wirkstoffe der Teil II des EU-GMP-Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze und zur Risikobewertung einer angemessenen guten Herstellungspraxis für Hilfsstoffe sind die hierzu von der Europäischen Kommission nach Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG erlassenen Leitlinien zu beachten. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils aktuelle Fassung der Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.

- **Dem § 3 Absatz 2 der gültigen AMWHV wird folgender Satz angefügt:**

- **„Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt**

Danke

Dr. Fatima Bicane
E-Mail: bicane@pharmadeutschland.de
Tel: 0228 | 95745-13

