

Rechtliche Rahmenbedingungen für Arzneimittel und Medizinprodukte

Dr. Ulrike Brucklacher
8 Fragen in der Klausur

Die Fragen werden zu 90%iger Wahrscheinlichkeit nur aus den fett markierten Inhalten bestehen!

Arzneimittel

Grundlagen

Unterscheid EG-Richtlinie und EG-Verordnung

EG-Richtlinie:

müssen noch in nationales Recht umgesetzt werden, Ziel: einheitlicher Binnenmarkt, richten sich an EU Mitgliedstaaten

EG-Verordnung:

gilt unmittelbar und sofort gegenüber allen Bürgern der EU, stärkste Form, z.B. Errichtung der europäischen Arzneimittel-Agentur EMA, z.B. zentrales Zulassungsverfahren

Deutsche Rechtsgrundlagen

Contergan-Fall, seit 1961 Arzneimittelgesetz -AMG

Arzneimittel = Produkte mit besonderem Gefährdungspotential

Zweck der Gesetzgebung:

Herstellung der Sicherheit, Interesse an einer ordnungsgemäßen Versorgung

Mittel:

Verbot bedenkliche AM,

behördliches Zulassungsverfahren für AM (!) -> bei Medizintechnik ist das anders!

Zulassung nur nach klinischer Prüfung,

Abgabe von Arzneimitteln nur über Apotheken,

Erfordernis einer Herstellungserlaubnis,

staatliche Überwachung

Was sind Arzneimittel?

Paragraph 2 Arzneimittelbegriff

- Anwendung am oder im Körper

- medizinische Zweckbestimmung

- arzneiliche Wirkweise (pharmakologisch, immunologisch, metabolisch)

Keine Arzneimittel sind: Lebensmittel, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse, Futtermittel, Medizinprodukte nach Paragraph 3 MPG, Organe und Augenhornhäute nach Paragraph 9 TPG, ...

Arzneimittelbegriff:

objektiv-funktional

Zweckbestimmung

Arzneimittelvermutung

-> wenn diese 3 Kriterien erfüllt, Arzneimittel!

Abgrenzung zu Medizinprodukten:

Medizinprodukte wirken nicht pharmakologisch, immunologisch, metabolisch sondern physikalisch, mechanisch, physiko-chemisch

Zulassung von Arzneimitteln und Herstellungserlaubnis

3 Verfahren:

zentrales Zulassungsverfahren

dezentrales Zulassungsverfahren = Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

nationale Zulassung

Herstellungserlaubnis:

Herstellung von Wirkstoffen, ..., gewerbs- und berufsmäßige Herstellung (= Abgabe an andere) ist erlaubnispflichtig

Erlaubnisfrei sind bloße Produktion von Roh- und Grundstoffen, sowie von Stoffen, deren Arzneimmitteleigenschaft noch nicht feststeht z.B. Glycerin, Pfefferminzblätter, Sauerstoff

Rechtsanspruch auf Erteilung der Herstellungserlaubnis, wenn keine Versagensgründe vorliegen

-> Wichtig: **Herstellungserlaubnis gibt's bei Medizinprodukten nicht!**

Ausnahmen Herstellungserlaubnis:

Apotheke, Tierärzte, Kliniken

Zulassung von Arzneimitteln

- Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind,

- Zulassung kann erteilt werden durch:

zentrales Verfahren durch EMA,

dezentrales Verfahren durch Behörde des Mitgliedstaates der gegenseitigen Anerkennung, im nationalen Verfahren durch das BfArM

- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

Zentrales Zulassungsverfahren:

es gibt Arzneimittel für welche das zentrale Zulassungsverfahren zwingend ist:

- Arzneimittel die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren,

- Neuer Wirkstoff, z.B. für Krebs, Diabetes, Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen, Viruserkrankungen, erworbenes Immundefizit-Syndrom

-> (damit Arzneimittel schnell allen Mitgliedsstaaten zur Verfügung steht)

- Orphan-Drugs - Arzneimittel für seltene Leiden

- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Option der zentralen Zulassung:

neuer Wirkstoff aber nicht genannte Indikation

zugelassene Arzneimittel sind in allen Mitgliedsstaaten der EU verkehrsfähig ohne zusätzliche Genehmigungen

Dezentrales Zulassungsverfahren = Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

Nationale Zulassung nach Paragraph 21 AMG

-> klinische Studien notwendig

Unbedenklichkeit/Sicherheit

bedenklich: schädliche Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der über vertretbares

Maß hinausgehen
Nutzen-Risiko-Verhältnis

Klinische Prüfung

Wirkungen und Nebenwirkungen feststellen, mit dem Ziel sich von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen

Vor klinische Prüfung benötigt man

Genehmigung der BfAM und zustimmende Bewertung durch Ethikkommission

-> sonst Straftatbestand

Voraussetzung vor Beginn einer klinischen Prüfung:

Einwilligung, Prüfplan auf dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,
Probandenversicherung, geeignete Prüfer, wesentliche verfahrensrechtliche Vorschriften in der GCP-Verordnung (good clinical practice)

Überwachung

Pharmakovigilanz

Pharmazeutischer Unternehmer ist verpflichtet, auch nach erteilter Zulassung Erkenntnisse zu sammeln und auszuwerten

Bericht der Aufsichtsbehörde zu erstatten

schweren und unerwarteten Fällen von Nebenwirkungen Meldepflichte innerhalb kurzer Fristen

Post-Market Überwachung besonders wichtig, da bei klinischen Studien seltene

Nebenwirkungen rausfallen, auch z.B. spät eintretende Nebenwirkungen

neue Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, kann zum Widerruf der Zulassung führen

Befugnisse der Behörde

Sind z.B. auch Regierungspräsidien,

Betretungs- und Besichtigungsrecht

Einsichtsrecht

Auskunftspflicht der Mitarbeitern (außer bei Aussageverweigerungsrecht bei Straftat)

Schließung des Betriebes, z.T. eventuell nur vorläufig

Stufenplanbeauftragter

in jedem pharmazeutischen Unternehmen

Meldungen über Risiken, Maßnahmen koordinieren

Gefahrenabwehr aufgrund eines Stufenplanes

Meldepflichten

ATMP

Ausgangssituation

Neuer Begriff ATMP = Arzneimittel für neuartige Therapien,

neue Produkte passen nicht unter Arzneimittel oder Medizinprodukte, dadurch kein einheitlicher Sicherheitsstandard, befürchtete Wettbewerbsverzerrungen

Europäische zentrale Genehmigung für ATMP

Diverse Richtlinien und Verordnungen

Ausnahme: Krankenhausausnahme, gilt für eigens nur für einen Patienten hergestellte Produkte

Medizinprodukte

Grundlagen

Besonderes Gefährdungspotential, 400 000 verschiedene Medizinprodukte
Silikon-Skandal

Europäische Normen zum Medizinprodukterecht

Konzept der gegenseitigen Anerkennung

Erkennungszeichen CE Kennzeichen mit 4 stelliger Nummer

3 EG-Richtlinien: Medizinprodukte, In vitro Diagnostika, aktiv implantierbare medizinische Geräte

aktueller Vorschlag für neue Verordnung, bisher nur Richtlinien

Zuständige Behörden

- BfArM

klinische Prüfung, Klassifizierung, Überwachung,

- benannte Stelle,

z.B. TÜV, Dekra, „notified body“,

zuständig für Zertifizierung Länderbehörde

- Länderbehörde

Überwachung

Achtung! Keine staatliche Zulassung für Medizinprodukte!

Wichtige Begriffe

CE-Kennzeichen (nicht Bescheid der Behörde) reicht zur Zulassung

Konformitätsbewertungsverfahren

Grundlegende Anforderungen

Klassifizierung nach Risikoklassen I, IIa, IIb, III

Zweck des MPG

bei Arzneimittel Schutz des Patienten

bei Medizinprodukten: Schutz der Patienten, der Anwender, Dritter
(Beispiel: brennende Pflegebetten)

zentrale Definitionsnorm für Medizinprodukte

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Software, Stoffe,

Menschen, auch Empfängnisverhütungsprodukte

nicht: pharmakologisch oder immunologisch oder metabolisch!

sondern: physikalisch, mechanisch und physiko-chemisch!

-> Unterschied bei Stoffen ob Arzneimittel oder Medizinprodukt

Wirkstoffbeschichtete Medizinprodukte

fallen unter das Medizinprodukte-Recht

AM-MP Kombinationen

Werden wir Arzneimittel behandelt, z.B. Einmalspritze (beinhaltet AM und ist MP), oder Nikotinpflaster

MPG gilt für grundsätzliche Anforderungen, im Übrigen AMG

Arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich

Produkt erhält dann kein CE Kennzeichen

Software als eigenständiges Medizinprodukt

Software ist Medizinprodukt, wenn spezifisch für medizinische Zwecke
z.B. Therapieplanungsprogramme, Bildauswertungsprogramme
nicht Textverarbeitungsprogramm im Krankenhaus

Bedeutung der CE Kennzeichnung

CE-gekennzeichnete MP können im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum ohne weiteres nationales Zulassungsverfahren vermarktet werden (Reisepass)

<-> zum Arzneimittel: 3 Zulassungsverfahren (nur eins international)
andere Zeichen dürfen Sichtbarkeit nicht beeinflussen

Klassifizierung und Zertifizierung Medizinprodukte

CE-Kennzeichen als Reisepass, ökonomisch nicht vertretbar, wenn alle Medizinprodukte einem einheitlichen, nämlich dem strengst möglichen Konformitätsverfahren zu unterwerfen

-> darum Klassifizierung von Medizinprodukten

Klassifizierung nach Gefährdungsgrad

Klassifizierung entscheidet über Anforderung an das Konformitätsbewertungsverfahren
modulares Konzept mit 18 Anwendungsregeln

BfArM entscheidet bei Meinungsverschiedenheiten über Klassifizierung

4 Klassen:

- Klasse I: Lesebrillen, Rollstühle, Heftpflaster
- Klasse IIa: Zahnfüllungen, Ultraschallgeräte, Hörgeräte
- Klasse IIb: Kondome, Röntgengeräte
- Klasse III: Brustimplantate, Herzkatheter

Nach Klassifizierung -> Zertifizierung durch Zertifizierungsstellen = **notified body** (TÜV, etc.)
bei Klasse 1 ist auch Selbstzertifizierung durch Hersteller möglich

Klinische Bewertung und Prüfung

nur dann erforderlich, wenn Literatur nicht geeignet oder ausreichend

Literatur reicht nicht, wenn komplett neues Produkt, neue Indikation, neues Material

Klinische Prüfung bei Medizinprodukten entspricht der bei Arzneimitteln

2 Voraussetzungen:

Genehmigung der BfAM und zustimmende Bewertung durch Ethikkommission

-> sonst Straftatbestand

Überwachung und Schutz vor Risiken

Korrektive Maßnahme:

Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines Risikos,

Rückruf oder z.B. Informationen über Problematik öffentlich