

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
D. von Herrath, W. Thimme

Schriftleitung  
D. von Herrath, W.-D. Ludwig,  
W. Oelkers, J. Schuler, W. Thimme  
Mitarbeiter  
A. Michalsen, M. Döring

Jahrgang 38  
Nr. 11  
Berlin  
November 2004

## 12. Novelle zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG): Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelentwicklung

**Zusammenfassung:** Die 12. Novelle des AMG ist am 6. August 2004 in Kraft getreten. Die Neuerungen beinhalten Chancen und Gefahren. Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln wird die Verfahrensweise jetzt präziser definiert als eine Voraussetzung für qualitativ einwandfreie Abläufe. Die Fristen für die Beratung klinischer Prüfungen in den Ethikkommissionen und im Genehmigungsverfahren durch das BfArM bzw. Paul-Ehrlich-Institut werden erstmals definiert und damit kürzer. Dadurch entstehen jedoch Risiken, daß die Daten nicht eingehend genug geprüft werden können. Das Votum der Ethikkommission wird aufgewertet und justiziabel mit noch ungeklärten Haftungsfragen. Es wird ein zentrales Register aller Studien eingeführt. Dies ist sehr zu begrüßen, aber es sollte öffentlich zugänglich sein. Die Pharmakovigilanz gewinnt einen höheren Stellenwert, jedoch ist die Finanzierung der vorgesehenen Zentren noch nicht gesichert. Am 30. April 2004 wurde die Reform der europäischen Arzneimittelgesetzgebung verabschiedet, deren Bestimmungen jetzt so rasch wie möglich in die nationale Gesetzgebung übernommen werden sollen.

Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes ist am 6. August 2004 in Kraft getreten. Sie dient der Implementierung europäischen Rechts in nationales Recht. Es geht um die Umsetzung der Richtlinien über die Anwendung der guten klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (2001/20/EG), der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und Prüfpräparate (2003/94/EG) und um die Pharmakovigilanz bei Humanarzneimitteln (2001/83/EG). Die Ziffern vermitteln einen Eindruck von der Geschwindigkeit in der Umsetzung von der europäischen auf die nationale Ebene. Die Novelle ist besonders bedeutsam für Industrie, Zulassungsbehörden, Ethikkommissionen und Ärzte, die klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln durchführen. Sie nimmt aber auch Einfluß auf die Qualität der Arzneimittelversorgung und ist damit für jeden wichtig, der Arzneimittel anwendet.

Im Folgenden wird auf wesentliche Inhalte der beiden Schwerpunkte der 12. AMG-Novelle eingegangen: die Anwendung der GCP bei der Durchführung klinischer Prüfungen und die Pharmakovigilanz.

**GCP bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln:** 1. Die 12. AMG-Novelle bzw. die GCP-Verordnung (GCP-V) sollen die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung unter „Einhaltung der anerkannten ethischen und wissenschaftlichen

## Inhalt dieser Ausgabe

12. Novelle zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG): Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelentwicklung	81
PTCA nach Thrombolysen beim akuten Myokardinfarkt: sofort oder später bei Bedarf?	
Die GRACIA-1-Studie	84
Späte Thrombosen in medikamentenbeschichteten koronaren Stents	85
Neues über Venenthrombosen bei Patientinnen der WHI-Studie	85
Oral verabreichte Östradiol-Ester zur Hormon-Ersatz-Therapie scheinen das Risiko für Thromboembolien im Gegensatz zu konjugierten Stutenharn-Östrogenen nicht zu erhöhen	86
Gegen Oseltamivir resistente Influenza-Viren bei Kindern	87
Mögliche UAW von Pioglitazon und Bosentan	87
Leserbrief	
Datenerhebung zur Influenza	88

## Dosisangaben ohne Gewähr!

Qualitätsanforderungen bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherstellen.“ Darüber hinaus soll die Bereitstellung der dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechenden Unterlagen gewährleistet sein. Damit sollen Rechte, Sicherheit und Wohlergehen der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wird, geschützt und die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung garantiert werden. Auf die weitreichenden Anforderungen an die Qualität kontrollierter klinischer Studien haben wir wiederholt hingewiesen (11). Diesen unverbindlichen Richtlinien müßten auch die Studien entsprechen, die den Zulassungsbehörden bei der Einführung neuer Arzneimittel vorgelegt werden. Zunächst einmal hat der Gesetzgeber in § 4 AMG und § 3 GCP-V aber genaue Definitionen der im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen relevanten Begriffe (klinische Prüfung, Sponsor, Prüfer, Prüfplan, Prüfpräparat) festgelegt. Der § 4 unterscheidet eindeutig zwischen klinischen Prüfungen und nicht-interventionellen Prüfungen, für die deshalb das AMG nicht gilt. Eine Abgrenzung zwischen den in der Regel durch den pharmazeutischen Unternehmer (PU) initiierten klinischen Prüfungen und den nicht-kommerziellen Therapieoptimierungsstudien wurde nicht vorgenommen. Durch Therapieoptimierungsstudien konnten in den zurückliegenden zwei bis drei Jahrzehnten in der Onkologie, aber auch in anderen medizinischen Fachgebieten, wissenschaftlich strukturierte und standardisierte Therapiekonzepte weiterentwickelt und ein hohes Maß an Qualitätssicherung diagnostischer Verfahren bzw. therapeutischer Strategie erreicht werden. Besonders bei hämatologischen Neoplasien und in der pädiatrischen Onkologie wurden dadurch klinische Risikogruppen identifiziert und die Prognose dieser Erkran-

ZsB  
1375  
ZB MED