

Veröffentlichung der Prüfzentren in Ergebnisberichten gemäß § 42b Arzneimittelgesetz (AMG)

- Geänderte Fassung vom 19. Juni 2020 -

Aktualisierte gemeinsame Information des
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des
Paul-Ehrlich-Instituts,
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)

Vom 19. Juni 2020

Gemäß der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3. August 2011¹ sind als Mindestangaben im Ergebnisbericht klinischer Prüfungen gemäß § 42b Arzneimittelgesetz (AMG) unter anderem sämtliche Prüferinnen bzw. Prüfer und sämtliche Prüfzentren aufzuführen. Aufgrund von Unsicherheiten im Umgang mit personenbezogenen Daten hatten die damals zuständigen Bundesbehörden, namentlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das damalige Deutsche Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) am 17. Juni 2014 eine gemeinsame Information auf ihren Internetseiten und den Internetseiten von PharmNet-Bund bekannt gemacht, die die Handhabung zur Namens- und Anschriftennennung der beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte klarstellte.

Mit Inkrafttreten des *Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)* am 16. August 2019 wurde der Wortlaut in § 42b Absatz 3 AMG dahingehend geändert, dass die Namen und Anschriften von Prüfärztinnen und Prüfärzten weiterhin in den Berichten nach Absatz 1 aufzuführen sind, es jedoch einer vorherigen Einwilligung der betroffenen Prüfärztinnen und Prüfärzte nach Bundesdatenschutzgesetz nicht mehr bedarf. Eine explizite Einwilligung der betroffenen Prüfärztinnen und Prüfärzte zur Nennung ihrer Namen und Anschrift in den Berichten nach § 42b AMG ist damit seit Inkrafttreten der geänderten Fassung des § 42b Absatz 3 AMG nicht mehr erforderlich.

Aufgrund dieser Anpassung der Formulierung in § 42b Absatz 3 AMG ist die in der o.g. Veröffentlichung vom 17. Juni 2014 beschriebene Fallunterscheidung in Prüfärztinnen und Prüfärzte, die ihre Einwilligung erteilt und Prüfärztinnen und Prüfärzte, die diese Einwilligung nicht erteilt hatten, nicht länger erforderlich. Für alle ab dem 16. August 2019 eingereichten Berichte gemäß § 42b AMG ist somit die Nennung aller Prüfärztinnen und Prüfärzte mit Namen und Anschrift erforderlich.

¹ Bundesministerium für Gesundheit: Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG). Vom 3. August 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 127 vom 24.08.2011, S. 2975

Das in der Veröffentlichung von BfArM, DIMDI und PEI vom 17. Juni 2014 beschriebene Verfahren ist damit gegenstandslos; die ursprüngliche Veröffentlichung ist hiermit außer Kraft gesetzt.