

Entscheidungen über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung nach § 21 Absatz 4 AMG

Hinweise zur Antragstellung durch die Landesbehörden

Gemäß § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) können die zuständigen Landesbehörden bei der gemäß § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde einen Antrag auf Entscheidung u.a. über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung stellen.

Die Feststellungsbefugnis der zuständigen Bundesoberbehörde umfasst nach aktueller Rechtsprechung auch die Frage der Arzneimitteleigenschaft [vgl. zuletzt und statt vieler VG Köln, Urteil vom 8. April 2014, Az. 7 K 3150/12].

Um eine Entscheidung treffen zu können, müssen dem formlosen Antrag der Landesbehörde mindestens folgende Unterlagen beigelegt sein:

- Studienprotokoll (u.a. Studienziel, Studiendesign, Angaben zu Probanden- bzw. Patientenkollektiv)
- Ggf. wissenschaftliche Literatur, die das Forschungsvorhaben erklären und begründen
- Bezeichnung und genaue Beschreibung des Prüfpräparates, insbesondere Zusammensetzung und Darreichungsform,
- Genaue Angaben zum Hersteller, Sponsor und Prüfleiter
- Information über vorangegangene oder offene Verfahren mit antragsbezogener Fragestellung inkl. sämtlicher sachdienlicher Unterlagen
- Begründete Stellungnahme der antragstellenden Landesbehörde inkl. einer eigenen Einschätzung zur Genehmigungspflicht (Darstellung des Sachverhalts, eigene Beurteilung mit Belegen, Literatur, ggf. Gutachten o.ä.).

Entscheidungen können immer nur für eine konkrete Studie getroffen werden.

Der Sponsor der Studie erhält vor Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Bescheide werden der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zur Verfügung gestellt und von der ZLG in die für die Landesbehörden einsehbare Datenbank auf der ZLG-Homepage eingepflegt (Anmeldung erforderlich).

Für die Amtshandlungen werden Gebühren gemäß Gebührennummer 21 im Gebührenverzeichnis zu § 1 der Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMGKostV) erhoben. Aufgrund der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes haben sich Änderungen bezüglich der Gebührenfreiheit der Länder ergeben. Die Länder sind nur noch bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 8 des Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (BGebG) von der Zahlung der Gebühr befreit.