

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	V
INHALTSVERZEICHNIS	IX
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	XIX
KAPITEL I ENTWICKLUNG DES EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTELRECHTS	1
1. Einleitung	1
2. Grundlagen der EU-Gesundheitspolitik	1
3. Entwicklung des Arzneimittelrechts in Europa	9
3.1. Wozu ein einheitliches Arzneimittelrecht?	9
3.2. Europäisches Arzneibuch des Europarats – ein Näherungsschritt	12
3.3. Arzneimittelrecht der Europäischen Union	14
3.3.1. Überblick über den sekundärrechtlichen Rahmen	17
3.3.1.1. ReviewRL	21
KAPITEL II ARZNEIMITTELBEGRIFF	22
1. Einleitung	22
2. Arzneimittelbegriff im Sinne der AngleichungsRL	22
3. Arzneimittelbegriff im Sinne des HAMK	24
4. „Präsentationsarzneimittel“ und „Funktionsarzneimittel“ iSd. ReviewRL	26
4.1. Präsentationsarzneimittel	26
4.2. Funktionsarzneimittel	28
4.2.1. Pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung	29
4.2.1.1. MEDDEV-Borderline-Leitlinie und Definition der Begriffe „pharmakologisch“, „immunologisch“ und „metabolisch“	30
4.2.1.1.1. Pharmakologische Wirkung	31
4.2.1.1.2. Immunologische Wirkung	32
4.2.1.1.3. Metabolische Wirkung	32
4.2.1.2. Die MEDDEV-Leitlinie in der Rechtsprechung des EuGH	32
4.2.1.3. Merkmale aus der Rechtsprechung des EuGH	34

5. Arten von Arzneimitteln	40
5.1. Generika	40
5.2. Kinderarzneimittel	42
5.3. Arzneimittel für seltene Leiden – „orphan drugs“	42
5.4. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biopharmazeutika)	44
5.4.1. Biosimilars	44
5.5. Homöopathische Arzneimittel	45
5.6. Anthroposophische Arzneimittel	46
5.7. Radioaktive Arzneimittel (Radiopharmazeutika)	47
5.8. Pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka)	47
5.8.1. Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel	48
5.9. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	49
5.10. Immunologische Arzneimittel	50
6. Abgrenzung zu verwandten Produktkategorien	50
6.1. Zweifelsfallregel in Art. 2 Abs. 2 HAMK	50
6.1.1. Deklaratorische vs. konstitutive Wirkung der Zweifelsfallregelung	51
6.2. Negativdefinition des Arzneimittelbegriffs durch Abgrenzung zu verwandten Produktkategorien	56
6.2.1. Abgrenzung zum Medizinproduktebegriff	57
6.2.2. Abgrenzung zum Lebensmittelbegriff	58
6.2.2.1. Nahrungsergänzungsmittelbegriff	61
6.2.3. Abgrenzung zum Begriff des kosmetischen Mittels	64
KAPITEL III EUROPÄISCHE ARZNEIMITTELAGENTUR	68
1. Einleitung	68
2. Übertragung von Befugnissen an nachgeordnete Einrichtungen der Union	69
2.1. Primärrechtliche Grundlagen zur Errichtung von Agenturen	73
2.2. Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen nach Art. 290 AEUV	77
2.2.1. Justizielle Sicherheitsvorkehrungen	77
2.2.2. Politische Sicherheitsvorkehrungen	78
2.3. Übertragung von Durchführungsbefugnissen nach Art. 291 AEUV	80
2.3.1. Sicherheitsvorkehrungen für den Erlass von Durchführungsrechtsakten	81
2.4. Übertragung von Befugnissen auf Agenturen	82

2.4.1.	Exkurs: Die Europäischen Finanzaufsichtsbehörden.....	89
2.4.1.1.	Das <i>Leerverkäufe</i> -Urteil des EuGH– eine neue Doktrin zur Delegierung von Befugnissen.....	91
2.4.2.	Handlungsformen der Agenturen.....	98
2.4.2.1.	Europäische Verwaltungsvorschriften: „Administrativrecht- setzung“ durch Empfehlungen, Leitlinien, und Mitteilungen	98
2.4.2.1.1.	Funktion.....	99
2.4.2.1.2.	Selbstbindung	99
2.4.2.1.3.	Rechtswirkungen aus Sicht der Normadressaten.....	100
2.5.	Agenturbegriff.....	103
2.6.	Agenturtypen.....	103
2.6.1.	Exekutivagenturen.....	103
2.6.2.	Regulierungsagenturen.....	104
3.	Europäische Arzneimittelagentur (EMA)	105
3.1.	Rechtsgrundlage zur Errichtung der EMA	105
3.2.	Handlungsformen der EMA.....	108
3.2.1.	Gutachten	108
3.2.2.	Leitlinien und Empfehlungen.....	109
3.3.	Rechtsnatur der EMA	110
3.3.1.	Rechtspersönlichkeit	110
3.4.	Sitz und Aufgaben.....	110
3.5.	Haftung der EMA (Accountability).....	112
3.6.	Aufbau und Organisation der EMA.....	113
3.6.1.	Operationelles Führungspersonal (Operational Staffing)	114
3.6.1.1.	Verwaltungsrat (Management Board)	114
3.6.1.2.	Verwaltungsdirektor (Executive Director)	115
3.6.1.3.	Verwaltungsabteilung (Administration Division)	115
3.6.2.	Wissenschaftliche Ausschüsse (Scientific Committees).....	116
3.6.2.1.	Ausschuss für Humanarzneimittel.....	116
3.6.2.2.	Ausschuss für Tierarzneimittel.....	120
3.6.2.3.	Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden	120
3.6.2.4.	Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel.....	121
3.6.2.5.	Pädiatrieausschuss	122
3.6.2.6.	Ausschuss für neuartige Therapien.....	122
3.6.2.7.	Beratender Ausschuss für Risikobewertung.....	124

3.6.3. Wissenschaftliche Arbeitsgruppen (Scientific Working Groups).....	125
3.6.4. Beratende Stellen und Corporate Governance	127
3.6.5. Koordinierungsgruppe für Humanarzneimittel.....	128
4. Legitimität und Unabhängigkeit der EMA	129
4.1. Transparenz.....	130
4.2. Interessenkonflikte (Conflicts of Interest, CoI)	132
4.2.1. Code of Conduct	132
4.2.2. Schwachpunkte im Umgang mit Interessenkonflikten durch die EMA	135
4.3. Möglichkeiten der Kontrolle und Einflussnahme durch Unionsorgane	136
4.3.1. Allgemeine Bestimmungen zu Kontrollmechanismen für die EMA ..	136
4.3.2. Bestellung von Verwaltungsrat und Verwaltungsdirektor.....	137
4.3.3. Finanzvorschriften.....	137
KAPITEL IV ZULASSUNGSVERFAHREN	138
1. Einleitung.....	138
2. Maßgebliche Harmonisierungstätigkeit der Union im Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung seit 1965.....	140
3. Klinische Prüfungen (Clinical Trials).....	145
3.1. Anwendungsbereich der RL 2001/20/EG	146
4. Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens und der dezentralisierten Verfahren	147
4.1. Räumlicher Anwendungsbereich	147
4.2. Persönlicher Anwendungsbereich.....	148
4.3. Sachlicher Anwendungsbereich.....	148
4.3.1. Zentralisiertes Verfahren (Centralised Procedure, CP).....	148
4.3.1.1. Obligatorischer Anwendungsbereich	149
4.3.1.2. Fakultativer Anwendungsbereich	151
4.3.1.3. Anwendungsbereich für Generika gemäß Art. 3 Abs. 3 GenehmigungsVO	152
4.3.2. Anwendungsbereich dezentralisierte Verfahren	153
5. Zentralisiertes Zulassungsverfahren (Centralised Procedure, CP).....	153
5.1. Verfahren vor Antragsstellung (Pre-Submission Procedure)	154
5.1.1. Pre-Submission Meetings.....	154

5.1.2. Das Antragsdossier – Kriterien und Anforderungen.....	155
5.1.2.1. Arzneimittelbezeichnung.....	156
5.1.2.2. Gebühren an die Arzneimittelagentur.....	158
5.1.2.3. Bestellung von Berichterstatter und Co-Berichterstatter.....	158
5.1.2.4. Neue aktive Wirkstoffe – Besonderheiten des Antragsdossiers.....	159
5.1.2.5. Anforderungen an Verpackung und Lagerung	160
5.1.2.6. Umweltrisiken.....	161
5.1.2.7. Form des Antragsdossiers bei der Einreichung – Common Technical Document (CTD)	161
5.1.3. Antragsrücknahme	163
5.1.4. Antragstypen	163
5.1.4.1. Vollständiger Antrag (Full, Stand-Alone oder Independent Application).....	163
5.1.4.2. Bezugnehmender oder bibliographischer Antrag (Well Established Use oder Bibliographical Application).....	165
5.1.4.3. Generischer Antrag (Generic Application).....	166
5.1.4.3.1. Mechanismen zum Schutz von Arzneimittelinnovationen jenseits des Patentrechts	169
5.1.4.3.1.a) Ergänzende Schutzzertifikate	169
5.1.4.3.1.b) Weitere Ausschließlichkeitsbestimmungen außerhalb des Patentrechts.....	170
5.1.4.3.2. Schutzzeitraum im nationalen bzw. dezentralisierten Verfahren	170
5.1.4.3.3. Schutzzeitraum im zentralisierten Verfahren	174
5.1.4.4. Antrag für eine fixe Wirkstoffkombination (Fixed Combination Application).....	174
5.1.4.5. Informierte Zustimmung (Informed Consent Application).....	175
5.1.4.6. Hybride Anträge (Hybrid Applications).....	176
5.1.4.7. Anträge für Biosimilars (Biosimilar Application).....	176
5.1.4.8. Sonderfall: Mehrfachanträge oder Co-Marketing	177
5.2. Verfahrensablauf.....	178
5.2.1. Einreichung des Antrages bei der Europäischen Arzneimittelagentur	178
5.2.2. Genehmigungsverfahren	179
5.2.2.1. Erste Beurteilungsphase Tag 1 – 120 (Primary Evaluation Phase). 181	
5.2.2.1.1. Aussetzung des Verfahrens (clock-stop)	182

5.2.2.2. Zweite Beurteilungsphase Tag 121 – 210 (Secondary Evaluation Phase).....	182
5.2.2.3. Beschleunigtes Verfahren nach Art. 14 Abs. 9 GenehmigungsVO	183
5.2.2.4. Verabschiedung des CHMP-Gutachtens	184
5.2.2.4.1. Vom Zulassungsantrag abweichendes, negatives Gutachten	185
5.2.2.4.2. Positives Gutachten	185
5.2.2.5. Beschluss der Kommission.....	185
5.2.2.5.1. Entwurf des Kommissionsbeschlusses	185
5.2.2.5.2. Erlass des Kommissionsbeschlusses	187
5.2.2.5.3. Veröffentlichung.....	187
5.3. Gültigkeit der Zulassung.....	188
5.3.1. Verfallsklausel (Sunset Clause) Art. 14 Abs. 4 – 5 GenehmigungsVO	188
5.3.2. Bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorisation)	189
5.3.3. Marktzulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach Art. 14 Abs. 8 GenehmigungsVO oder Art. 22 HAMK (exceptional circumstances marketing authorisation).....	190
5.3.4. Verlängerung der Zulassung	191
5.3.5. Änderung der Zulassung	192
5.3.6. Übertragung der Zulassung.....	193
5.3.7. Aussetzung, Rücknahme, Änderung und Widerruf einer Zulassung..	194
5.4. Spezielle Verfahren – Off-Label-Use, Unlicensed Use und Compassionate Use	195
5.4.1. Off-Label-Use	195
5.4.2. Unlicensed Use.....	196
5.4.3. Compassionate Use	196
6. Dezentralisierte Verfahren: Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und Dezentralisiertes Verfahren	199
6.1. Prinzip der gegenseitigen Anerkennung	199
6.2. Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung.....	200
6.3. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP).....	201
6.3.1. Verfahrensablauf.....	203
6.4. Dezentralisiertes Verfahren	206
6.4.1. Verfahrensablauf.....	207

6.4.1.1. Erste Beurteilungsphase (Assessment Step I)	207
6.4.1.2. Zweite Beurteilungsphase (Assessment Step II)	209
6.4.1.3. Verweisung an den CMDh bei fehlendem Einvernehmen aufgrund einer potentiellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit.....	209
6.4.1.4. Schiedsverfahren vor dem CHMP	211
6.4.1.4.1. Weitere Anwendungsfälle des Schiedsverfahrens vor dem CHMP	214
6.5. Gültigkeit und Verlängerung der in MRP oder DCP ergangenen Zulassung	215
6.5.1. Erteilung einer Ausnahmezulassung	216
6.5.2. Verlängerung einer in MRP oder DCP ergangenen Zulassung	216
6.5.3. Zulassungsänderung	217
6.5.4. Rücknahme, Widerruf und Aussetzung der in MRP oder DCP ergangenen Zulassung	217
7. Pharmakovigilanz	218
7.1. Adressaten	220
7.2. Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln	221
7.3. Pharmakovigilanzsystem	222
KAPITEL V RECHTSSCHUTZ	224
1. Einleitung	224
2. Grundlagen	226
2.1. Grundrechtliche Aspekte	226
2.2. Kompetenzrechtliche Aspekte	226
3. Rechtsschutzmodelle	227
3.1. Beschwerdekammermodell (agenturinternes Beschwerdeverfahren mit Rechtsmittel an die Unionsgerichte)	227
3.2. Direktklagemodell (unmittelbarer Zugang zu Unionsgerichten)	228
3.3. Aufsichtsmodell (Aufsichtsbeschwerde an die Kommission)	230
4. Widerspruch	231
4.1. Widerspruch gegen das CHMP-Gutachten im CP	231
4.2. Widerspruch gegen das CHMP-Gutachten in MRP und DCP	232
5. Nichtigkeitsklage	232

5.1. Zulässigkeit	232
5.1.1. Zuständigkeit	232
5.1.2. Parteifähigkeit	233
5.1.2.1. Aktive Parteifähigkeit	233
5.1.2.2. Passive Parteifähigkeit	233
5.1.3. Klagegegenstand	233
5.1.4. Klagebefugnis	234
5.1.5. Sonstige Zulässigkeitsvoraussetzungen	236
5.2. Begründetheit	236
5.3. Abschließende Entscheidung	237
5.4. Nichtigkeitsklage gegen einen in MRP und DCP ergangenen Rechtsakt ..	238
5.5. Besonderheiten im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren	238
6. Untätigkeitsklage	240
6.1. Zulässigkeit	240
6.1.1. Zuständigkeit	240
6.1.2. Parteifähigkeit	240
6.1.2.1. Aktive Parteifähigkeit	240
6.1.2.2. Passive Parteifähigkeit	241
6.1.3. Klagegegenstand	241
6.1.4. Vorverfahren	242
6.1.5. Klagebefugnis	242
6.1.6. Klagefrist	242
6.2. Begründetheit	242
6.3. Abschließende Entscheidung	243
6.4. Besonderheiten im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren	243
7. Rechtsschutz gegen von Kommission und nachgeordneten Verwaltungseinheiten erlassenes Soft Law	245
8. Weitere Aspekte des Rechtsschutzes gegen Maßnahmen im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens – Fallgestaltungen	250
8.1. Rechtsschutz des Zulassungswerbers bei Abweichung des Entscheidungsentwurfs der Kommission vom Gutachten des CHMP zu Lasten des Betroffenen	250

8.2. Rechtsschutz des Zulassungswerbers bei Abweichung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses vom Entscheidungsentwurf der Kommission zu Lasten des Betroffenen.....	251
8.3. Notwendigkeit einer Anhörung vor Entscheidung der Agentur, ob der fakultative Anwendungsbereich eröffnet ist?	251
8.4. Zulässigkeit einer Konkurrentenklage bei Erteilung der Zulassung.....	252
8.5. Rechtsschutz bei Erteilung der Zulassung unter Auflagen oder Bedingungen	253
8.6. Rechtsschutz gegen Folgeentscheidungen.....	254
8.7. Rechtsschutz des Zulassungswerbers in den dezentralisierten Verfahren.	254
SCHLUSSBETRACHTUNGEN.....	256
LITERATURVERZEICHNIS	263

Das europäische Arzneimittelrecht
Zentrale Rechtsfragen des
Arzneimittelzulassungsverfahrens

Kröll, R.

2017, XXV, 285 S., Softcover

ISBN: 978-3-658-17202-2