

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen des o.g. Konsultationsverfahrens der Europäischen Kommission gibt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz folgende Stellungnahme ab:

Mit der Verordnung 1394/2007/EG werden spezielle Vorschriften für die Genehmigung, die Überwachung und die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt. Gemäß Artikel 4 Nr. 2 dieser Verordnung erstellt die Europäische Kommission nach Anhörung der EMEA eigene ausführliche Leitlinien zur guten klinischen Praxis für Arzneimittel für neuartige Therapien, welche nun in Form einer "draft detailed guideline" vorliegen.

Ziel dieses Entwurfs ist es, aufgrund der begrenzten Erfahrung mit neuartigen Arzneimitteln und deren rasanter Entwicklung GCP Aspekte speziell für klinische Studien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) festzulegen. Als übergeordnete GCP Prinzipien gelten dabei die lückenlose Rückverfolgbarkeit der ATMPs, die Betreuung und Information der Studienteilnehmer nach Abschluss der klinischen Studie und die Einhaltung der "Gewebe"-Richtlinien 2004/23/EG und 2002/98/EG, sofern es sich um ATMPs handelt, die aus menschlichen Zellen und Geweben produziert wurden.

Der Leitlinienentwurf zur guten klinischen Praxis für Arzneimittel für neuartige Therapien sieht insbesondere folgende Punkte vor:

Rückverfolgbarkeit

Hier werden die allgemeinen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der ATMPs zum jeweiligen Probanden und umgekehrt, die Verantwortlichkeiten bezüglich der Rückverfolgbarkeit des Sponsors, der Gewebeeinrichtung/Beschaffungsstellen/Tiereinrichtungen, des Herstellers und der Prüfeinrichtung und die Pflicht zur Aufbewahrung der Rückverfolgbarkeitsberichte festgelegt.

Berichtswesen und langfristige Nachbeobachtung

Hier werden die Modalitäten zur Meldung unerwünschter Wirkungen und zur Nachbeobachtung festgelegt.

GCP Aspekte

Hier werden jeweils für die Ethikkommission, die Prüfeinrichtung und den Sponsor verschiedene GCP-Gesichtspunkte aufgeführt, die bei klinischen Studien mit ATMPs berücksichtigt werden sollten. Des Weiteren sind Aspekte aufgeführt, die im Prüfplan und in den Prüferinformationen enthalten sein sollten.

Grundlegende Dokumente

Hier werden die Aufbewahrungsfrist der Berichte über die klinische Prüfung und die Rückverfolgbarkeit und die Inhalte von grundlegenden Dokumenten vor, während und nach der klinischen Prüfung beschrieben.

Obwohl verschiedene GCP-Aspekte des Dokuments bereits in anderen Richtlinien, Verordnungen oder Leitlinien geregelt sind, wird der vorliegende Entwurf einer "Guideline on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products" vom Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz insgesamt als insgesamt sachgerecht angesehen.

Mit freundlichen Grüßen

Benita Berge

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt,

Gesundheit und Verbraucherschutz
Referat Europäische Union
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089/9214-3192
Fax: 089/9214-3228
<mailto:benita.berge@stmugv.bayern.de>