Bundesministerium
für Gesundheit

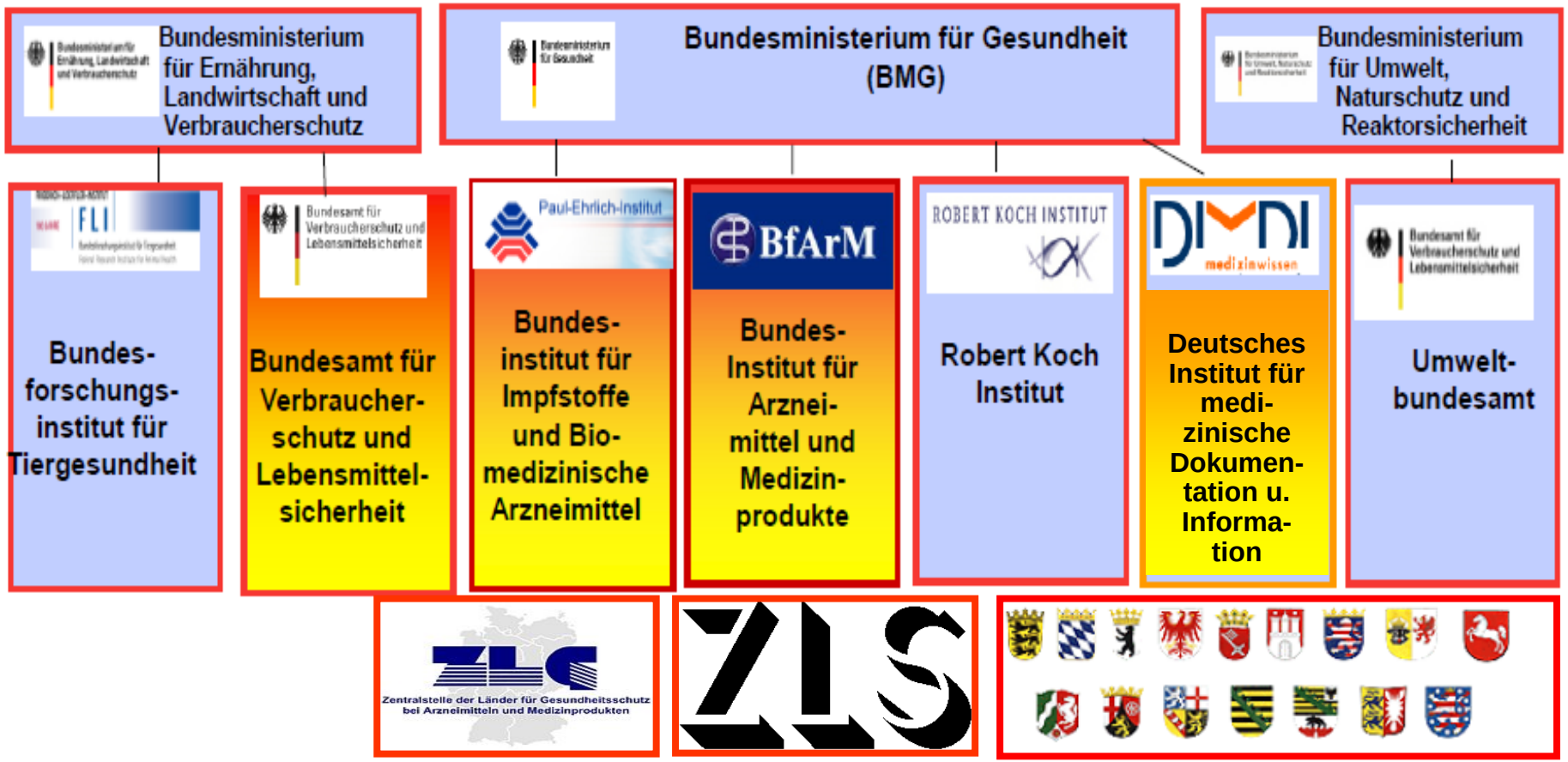
Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) und Medizinprodukten (MP)

Bundesministerium
für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - REGULATOREN

Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - REGULATOREN



Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - GESETZGEBUNG -

Medizinprodukte

Produkte aller Art zur Anwendung für Menschen; Hauptwirkungsweise nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

medizinische Zweckbestimmung

Arzneimittel

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung im/am Menschen oder Tier; Unterteilung in
- Präsentationsarzneimittel
- Funktionsarzneimittel

gesetzliche Grundlagen

Medizinproduktegesetz (MPG) + Richtlinien

National (BMG)

Europäisch (EU-Kommission)

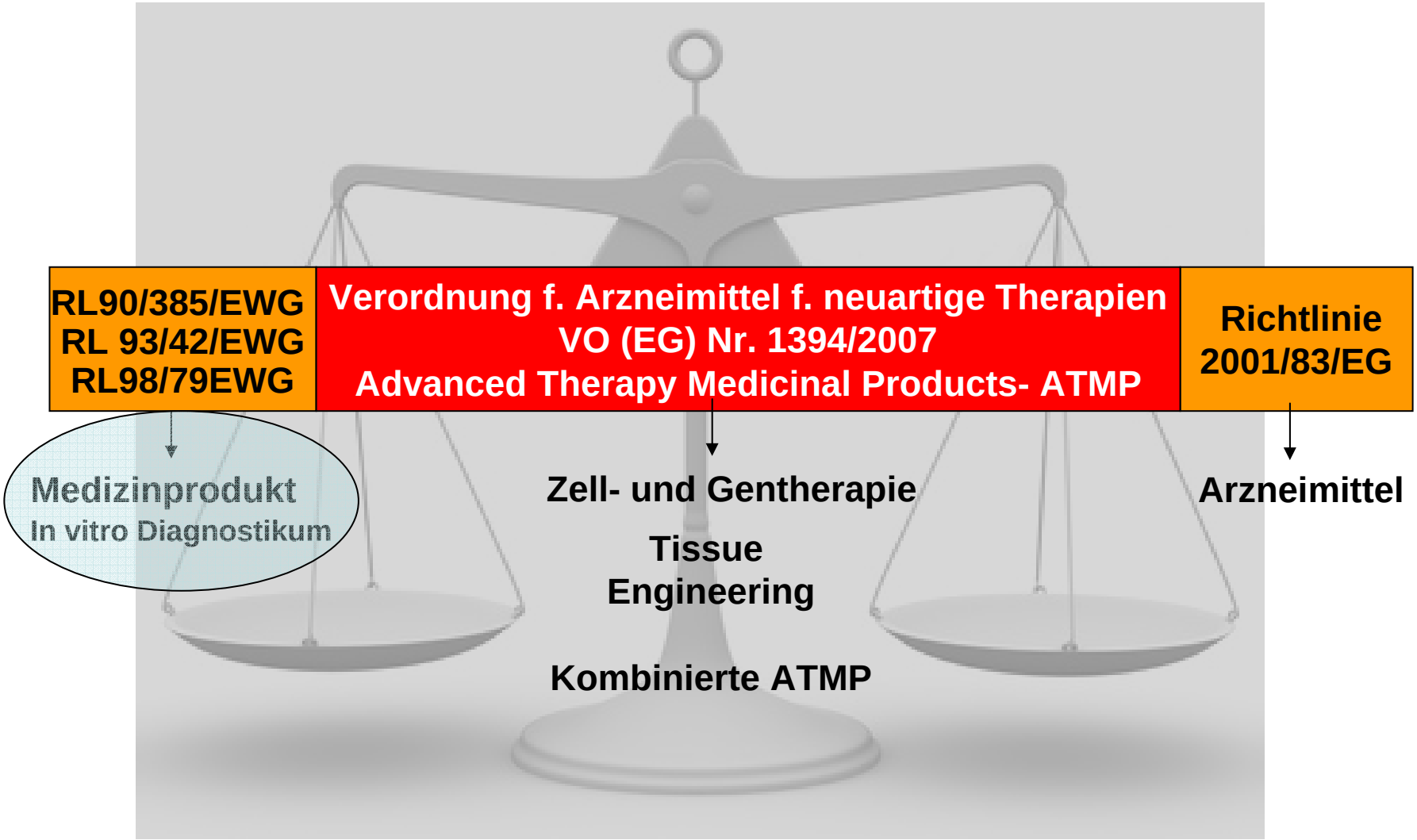
Arzneimittelgesetz (AMG) + Richtlinien/Verordnung

RL 90/385/EWG aktive Implantate
RL 93/42/EWG sonstige Medizinprodukte
RL 98/79/EG In-vitro-Diagnostika

RL 2001/83/EG Humanarzneimittel
RL 2001/82/EG Tier-Arzneimittel
VO(EG)726/2004 Festlegung von Gemeinschaftsverf.
RL 2001/20/EG klin.Prüfungen

Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - GESETZGEBUNG



Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP – MEDIZINPRODUKTE-

Medizinprodukte		Arzneimittel	
Klinische Bewertung auf Grundlage klinischer Daten z.B. aus klin. Prüf.	← Grundlegende Anford. an Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Design und Produktion	bezüglich Qualität, Wirksamkeít, Unbedenklichkeit und Herstellung	→ Klinische Prüfungen o. anderes wissenschaftl. Erkenntnismaterial
Prüfung und Zertifizierung durch **Benannte Stellen** (z.B. TÜV) bei MP > Kl.I	← Verfahren der **Konformitätsbewertung** abhän. von der Risikoklasse eines Produktes durch den Herstell. (Modulsys.)	Nationale und europäische **Zulassungsverfahren**	→ Prüfung und Zulassung durch **Behörden** (BfArM, PEI, EMA)
CE - **Zeichen** Verkehrsfähigkeit im gesamten EWR		**AM-Zulassungs-Nr** Verkehrsfähigkeit national o. EU (zentrale Zulassung)	
Meldepflicht von Vorkom.u. Rückrufen an BfArM bzw. PEI (Medizinprod.-Vigilanzsys.		Meldepflicht von AMrisiken an BfArM/PEI bzw. EMA (Pharmakovigilanzsystem)	

Staatliche Überwachung durch Landesbehörden
Schutzziele vergleichbar, jedoch unterschiedliche Wege

Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP – MEDIZINPRODUKTE-

Einteilung der Medizinprodukte anhand von europäischen Richtlinien

Aktive Implantate
RL 90/385/EWG

Sonstige Medizinprodukte
RL 93/42/EWG

In-vitro-Diagnostika
RL 98/79/EG

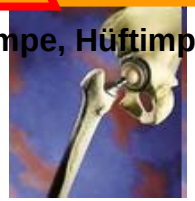
Risiken	Klassen	Beispiel
Sehr hohes Risiko	**III**	**Hüftprothesen, Herzkatheder**
Hohes Risiko	**IIb**	**Intraokularlisen, Kondome, Röntgengeräte, Infusions-pumpen**
Mittleres Risiko	**IIa**	**Zahnfüllungen, Röntgen-filme,Hörgeräte, Ultra-schallgeräte**
Geringes Risiko	**I, I steril, I mit Messfunktion**	**Lesebrillen, Roll-Mullbinden,Fieber-thermometer**

Sehr hohes Risiko aller Produkte z.B.

Herzschrittmacher

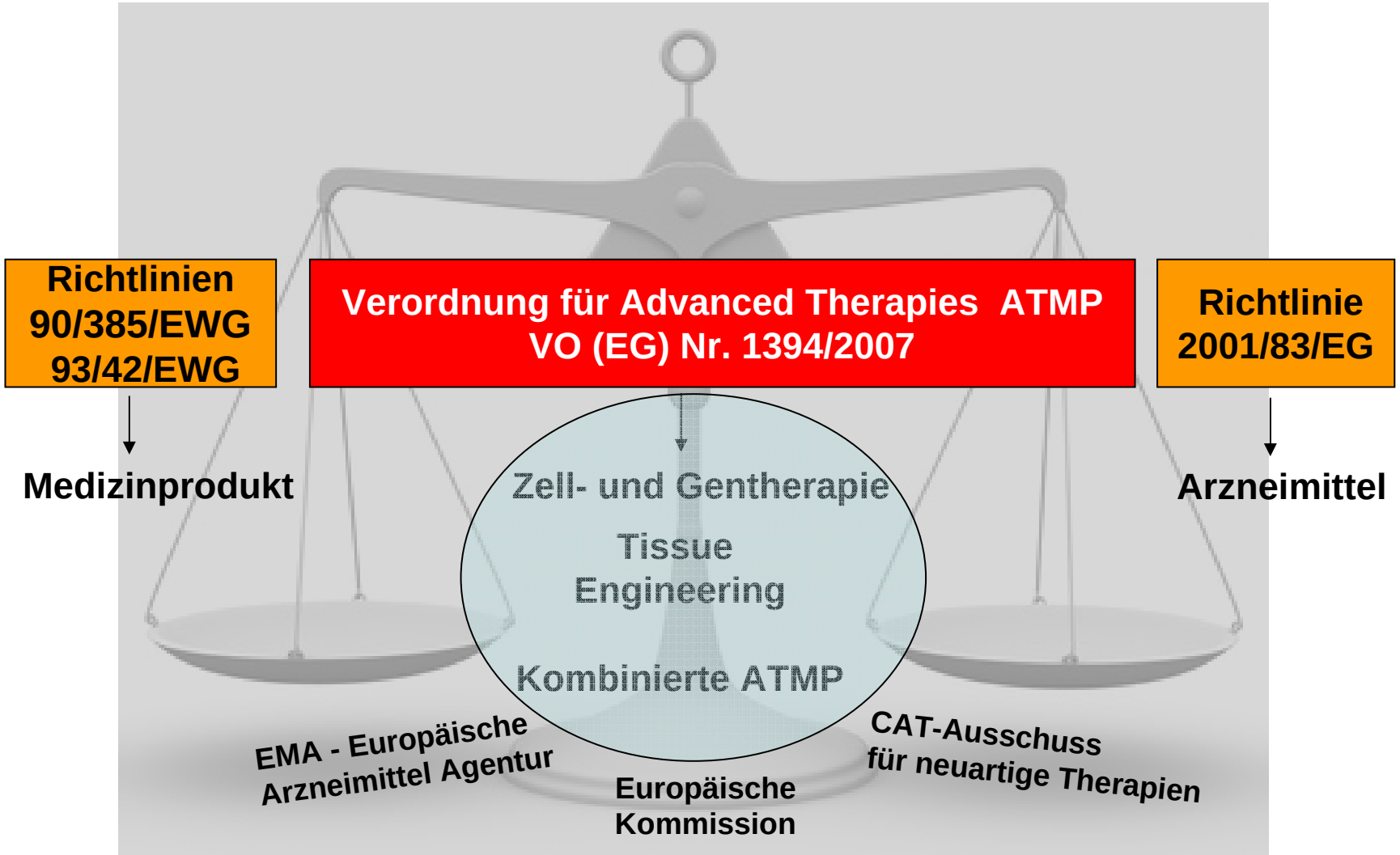
Listenprinzip:
Sehr hohes Risiko-Liste A
z.B. **HIV-Tests**
Hohes Risiko-Liste B
z.B. **Blutzuckermessgerät**
Produkte Eigenanwend.
z.B. **Schwangerschaftstest**
Übrige IVD
z.B. **Tests auf Cholesterin**

Dialysegerät, Intraocularlinse, Infusionspumpe, Hüftimplantat



Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - GESETZGEBUNG



Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP – DEFINITION ATMP-

- Gentherapeutika
- Somatische Zelltherapeutika
- Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - GESETZGEBUNG

Kombinierte ATMP

Als „kombiniertes Arzneimittel für neuartige Therapien" gilt ein ATMP, das folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Es enthält als festen Bestandteil eines oder mehrere Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG oder eines oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG.

und

- Sein Zell- oder Gewebeanteil muss lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten.

oder

- Sein Zell- oder Gewebeanteil, der nicht lebensfähige Zellen oder Gewebe enthält, muss auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken können, die im Vergleich zu den genannten Produkten und Geräten als Hauptwirkungsweise betrachtet werden kann.

Beispiele für kombinierte ATMP

mit Leberzellen besiedelte Hohlfaserpatrone zur Behandlung bei akuter chronischer Hepatitis

autologe kultivierte Chondrozyten, integriert in ein Gerüst zur Reparatur von Knorpeldefekten in Knie- und Knöchelgelenken

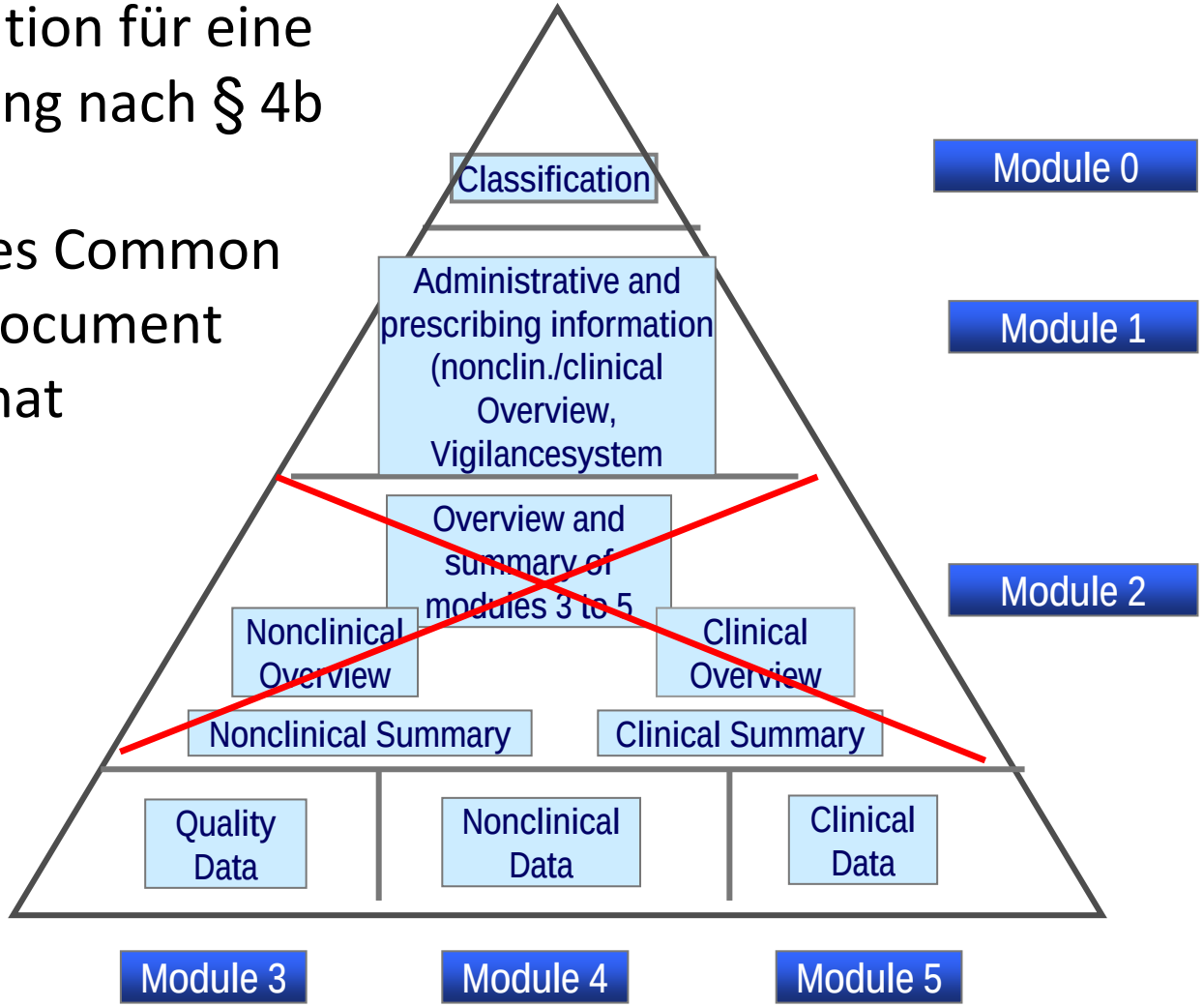
Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - „KRANKENHAUSAUSNAHME“

Voraussetzungen müssen für eine Genehmigung nach
§ 4b Abs. 3 AMG

- Das Arzneimittel ist ein ATMP.
- Das Arzneimittel wird in Deutschland als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben.
- Das Arzneimittel wird in Deutschland nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt.
- Das Arzneimittel wird in Deutschland nicht routinemäßig hergestellt.
- Das Arzneimittel wird in Deutschland in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung angewandt.
- Das Arzneimittel wird in Deutschland unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewandt.

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - „KRANKENHAUSAUSNAHME“

Dokumentation für eine Genehmigung nach § 4b AMG = modifiziertes Common Technical Document (CTD)- Format



Bundesministerium für Gesundheit

Nanomedizinische Innovationen – gesetzliche Vorschriften für den Marktzugang von ATMP und MP - „KRANKENHAUSAUSNAHME“

- **Antragsteller und Pharmazeutische Unternehmer**
  - Beratung
  - Klinische Prüfungen
  - Zulassung (human)
  - Zulassung (veterinär)
  - **Genehmigungen**
    - **Genehmigung von ATMP nach § 4b AMG**
    - Stammzellzubereitungen
    - Gewebezubereitungen
  - Chargenprüfung (human)
  - Chargenprüfung (veterinär)
  - Inspektionen
  - Meldepflichten / Anzeigepflichten
  - Referenzmaterial
  - Elektronische Einreichung

Genehmigung von nicht routinemäßig hergestellten ATMP nach § 4b AMG

Auf dieser Seite finden Sie Formulare und Vorlagen für Anträge auf Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG für nicht-routinemäßig hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), deren Nutzung wir Ihnen zur Antragstellung empfehlen.

- Einführung zu Modulen und Entscheidungsbäumen
- Kosten
- Einreichung
- Entscheidungsbäume
- Formulare und Leitfäden
- Fragen und Antworten

Antragsverfahren:
Information PEI-Homepage
http://www.pei.de

Einführung zu Modulen und Entscheidungsbäumen

Die Antragsformulare orientieren sich im Aufbau am modularen CTD-Format (common technical document), das für die klassische Arzneimittelzulassung konzipiert wurde. Sie sind jedoch wesentlich kürzer gefasst und auf die gesetzlichen Vorgaben für die Genehmigung gemäß § 4b AMG ausgerichtet.

Bundesministerium
für Gesundheit

Mögliches Beispiel für die Nutzung einer „Krankenhausausnahmeregelung“
Autologe Zellkultivierung für die Behandlung von Verbrennungen in der wiederherstellenden Chirurgie

Pictures kindly provided by Dr. M. Smith ,Dr. K. Schmidt, DIZG