

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden

(AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV)

A. Problem und Ziel

Deutschland verfügt über zwei Bundesoberbehörden für die Zulassung von Humanarzneimitteln und die Genehmigung von klinischen Prüfungen, die jeweils für unterschiedliche Arzneimittelgruppen nach § 77 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig sind und eine hohe fachliche Spezialisierung aufweisen. Durch die fortschreitende Entwicklung innovativer Arzneimittel lässt sich eine eindeutige Zuordnung gemäß dieser etablierten Zuständigkeitsverteilung nicht mehr durchgehend gewährleisten. Dies kann zu Abgrenzungsschwierigkeiten und Zuständigkeitsfragen, aber auch zu Doppelungen innerhalb der Behördenstrukturen führen, insbesondere im Hinblick auf innovative Kombinationstherapien und neue Wirkstofftypen (z. B. Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-haltige Arzneimittel). Die geteilten Zuständigkeiten führten teilweise zu Wertungsdifferenzen bei Beratungs- bzw. Zulassungsfragen bei neuen Arzneimittelentwicklungen in derselben Indikation. Damit verbundene Unklarheiten können zu einem erhöhten Aufwand für die Antragsteller und in Folge dessen zu zeitlichen Verzögerungen führen.

Zur Stärkung der Bundesoberbehörden, einem effizienten Einsatz der Behörden durch Vermeidung von Doppelstrukturen und zur Steigerung der Attraktivität Deutschlands als Standort für innovative medizinische Forschung sollen die Synergien beider Behörden stärker genutzt werden und die Prozesse für Antragsteller beschleunigt und vereinfacht werden. Die Zusammenarbeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich Instituts (PEI) als zuständige Bundesoberbehörden für die Zulassung von Humanarzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen soll optimiert werden. Bürokratische Hürden, die Verzögerungen, Mehraufwendungen und Unklarheiten bei den Antragstellern hervorrufen können, sollen vermieden werden.

B. Lösung

Es erfolgt die Einrichtung einer beim BfArM angesiedelten Koordinierungsstelle zur Koordination und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen. Daneben werden mit der Verordnung weitere Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden getroffen.

Die Koordinierungsstelle soll im Wesentlichen die Zusammenarbeit zwischen BfArM und PEI bei der wissenschaftlichen Beratung und bei der Zulassung von Humanarzneimitteln optimieren sowie Prozesse einer gemeinsamen Positionierung der Bundesoberbehörden sicherstellen, begleiten und nachhalten. Hierdurch wird zugleich eine nachhaltige Struktur geschaffen, um kontinuierlich weitere Verbesserungen zur gleichzeitigen Nutzung der Ressourcen von PEI und BfArM zu erreichen und so den Standort Deutschland vor allem im Bereich der Arzneimittelentwicklung weiter zu stärken. Insgesamt wird so eine engere Verzahnung der auf unterschiedliche Arzneimittelgruppen spezialisierten Zulassungsbehörden PEI und BfArM erreicht.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entsteht durch die beim BfArM angesiedelte Koordinierungsstelle zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei Zulassungs- bzw. Genehmigungsverfahren von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen ein Mehraufwand. Beim BfArM ist mit dauerhaft höheren Sach- und Personalkosten in Höhe von 469.520 Euro zu rechnen. Für die Umsetzung des Konzepts zur Zusammenarbeit werden einmalig 345.000 Euro für Dienstleistungen benötigt. Der Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalmitteln ist im Einzelplan 15 dauerhaft finanziell und stellenmäßig gegenzufinanzieren.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es fallen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten an.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden

(AMG-Bundesoberbehörden-StärkungsV)

Vom ...

Auf Grund des § 77 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I S. 324) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Einrichtung einer Koordinierungsstelle; Aufgaben

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zum Zweck der Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der in § 77 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen eine Koordinierungsstelle eingerichtet.

(2) Die Koordinierungsstelle nimmt zu dem in Absatz 1 genannten Zweck insbesondere folgende Aufgaben wahr:

1. fortlaufende administrative Überwachung und Ermöglichung einer übergreifenden Steuerung anhängiger Verfahren der wissenschaftlichen Beratung, der Genehmigung klinischer Prüfungen und der Zulassung von Arzneimitteln der Bundesoberbehörden;
2. Identifizierung von Optimierungs- und Angleichungsbedarfen bei den Verfahrensabläufen der Bundesoberbehörden sowie Erarbeitung von Verbesserungsmaßnahmen insbesondere zur Beschleunigung gegenüber den Leitungen der Bundesoberbehörden zur Vorlage beim Bundesministerium für Gesundheit;
3. Bereitstellung von zentralen Eingangsadressen und einheitlichen Hinweisen zu Antragsverfahren;
4. Abstimmung und Koordinierung von Entscheidungsprozessen in Fällen, in denen die Zuständigkeit nach § 77 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes nicht eindeutig ist, oder bei divergierenden fachlichen Positionen der Bundesoberbehörden von regulatorischer Relevanz;
5. zentraler Ansprechpartner für allgemeine Verfahrensfragen von Antragstellern und
6. Koordinierung und Dokumentation der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden in allen Aufgabenbereichen der Koordinierungsstelle.

Ausgenommen von den Aufgaben der Koordinierungsstelle sind die der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Nationalen Kontaktstelle zugewiesenen Aufgaben im Bereich klinischer Prüfungen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die Nationale Kontaktstelle übermittelt der Koordinierungsstelle regelmäßig die zur Wahrnehmung ihrer Aufgabe nach Nummer 1 erforderlichen Informationen.

(3) Die Koordinierungsstelle erstellt alle zwei Jahre einen Bericht über ihre Tätigkeit, erstmals zum [Platzhalter Zeitpunkt]. Der Bericht muss auch eine Evaluation der eigenen

Arbeitsweise enthalten. Der Bericht ist dem Bundesministerium für Gesundheit und den Bundesoberbehörden vorzulegen.

(4) Die Koordinierungsstelle darf zur Erfüllung ihrer Aufgaben Einsicht in die bei den Bundesoberbehörden geführten Unterlagen nehmen.

§ 2

Weitere Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden

(1) Die nach § 77 Absatz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann bei der Bewertung von Anträgen fachliche oder personelle Unterstützung von der jeweils anderen Bundesoberbehörde über die Koordinierungsstelle anfordern.

(2) Die für eine Unterstützungsleistung nach Absatz 1 erforderliche Datenweitergabe der einen Bundesoberbehörde an die andere Bundesoberbehörde ist zulässig. § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes steht einer Weitergabe von Unterlagen an die jeweils andere Bundesoberbehörde insoweit nicht entgegen.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Deutschland verfügt über zwei Bundesoberbehörden für die Zulassung von Humanarzneimitteln und die Genehmigung von klinischen Prüfungen, die jeweils für unterschiedliche Arzneimittelgruppen nach § 77 Absatz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig sind und eine hohe fachliche Spezialisierung aufweisen. Durch die fortschreitende Entwicklung innovativer Arzneimittel lässt sich eine eindeutige Zuordnung gemäß dieser etablierten Zuständigkeitsverteilung nicht mehr durchgehend gewährleisten. Dies kann vor allem im Zuge der behördlichen Beratung zu Abgrenzungsschwierigkeiten und Zuständigkeitsfragen führen, insbesondere im Hinblick auf innovative Kombinationstherapien und neue Wirkstofftypen (z. B. Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-haltige Arzneimittel). Die geteilten Zuständigkeiten führten teilweise zu Wertungsdifferenzen bei Beratungs- bzw. Zulassungsfragen zu Arzneimitteln in derselben Indikation. Damit verbundene Unklarheiten können zu einem erhöhten Aufwand und in Folge zu zeitlichen Verzögerungen für die Antragsteller führen.

Zur Stärkung der Bundesoberbehörden, einem effizienten Einsatz der Behörden durch Vermeidung von Doppelstrukturen und zur Steigerung der Attraktivität Deutschlands als Standort für innovative medizinische Forschung sollen die Rahmenbedingungen für Antragsteller verbessert werden und Synergien der wissenschaftlichen Expertise beider Behörden stärker genutzt werden. Die Zusammenarbeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich Instituts (PEI) als zuständige Bundesoberbehörden für die Zulassung von Humanarzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen soll optimiert werden. Bürokratische Hürden, die Verzögerungen, Mehraufwendungen und Unklarheiten bei den Antragstellern hervorrufen können, sollen vermieden werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Es erfolgt die Einrichtung einer beim BfArM angesiedelten Koordinierungsstelle zur Koordination und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen. Daneben werden mit der Verordnung weitere Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden getroffen.

Die Koordinierungsstelle soll zu einer Beschleunigung der Verfahrensbearbeitung und zur Entbürokratisierung der Zulassungsverfahren und Antragsverfahren für klinische Prüfungen beitragen und die gezielte Zusammenarbeit der beiden Bundesoberbehörden bei der wissenschaftlichen Beratung, insbesondere bei innovativen Arzneimittelentwicklungen, stärken. Hierfür soll die Koordinierungsstelle die Zusammenarbeit zwischen BfArM und PEI bei den oben genannten Verfahren hinsichtlich Entbürokratisierungs- und Effizienzsteigerungspotenzial analysieren und optimieren sowie eine einheitliche regulatorische Positionierung der Bundesoberbehörden BfArM und PEI sicherstellen, begleiten und nachhalten. Hierdurch soll insgesamt eine engere Verzahnung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI erreicht werden und vermeidbare Doppelstrukturen abgebaut werden.

III. Alternativen

Keine. PEI und BfArM kommen nach Artikel 1 Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel bzw. § 1 des Gesetzes über

Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes unterschiedliche Aufgabenbereiche zu, deren Bearbeitung nicht nur einer hohen fachlichen Spezialisierung, sondern auch einer divergenten internen Organisation und räumlichen Ausstattung bedarf. Die herausragende fachliche Expertise beider Bundesoberbehörden wird sowohl von der pharmazeutischen Industrie als auch im europäischen Netzwerk der Zulassungsbehörden und darüber hinaus international geschätzt. Die Aufrechterhaltung, aufgabenorientierter, funktionalen Behördenstruktur ist daher unerlässlich.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 77 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 des Arzneimittelgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Errichtung der Koordinierungsstelle beim BfArM wird die Zusammenarbeit zwischen den Bundesoberbehörden PEI und BfArM optimiert, wodurch Beratungs-, Genehmigungsverfahren und Zulassungsprozesse für Arzneimittel und Medizinprodukte effizienter gestaltet werden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Wissenschaft, Wirtschaft und Innovation. Der Verordnungsentwurf unterstützt konkret die Zielstellung der Nachhaltigkeitsziele 9 „Industrie und Innovation“ und 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem Deutschland für Pharmaunternehmen in der Produktion und Forschung als auch bei der Zulassung und Markteinführung von Arzneimitteln und Medizinprodukten als attraktiver Standort positioniert wird und in der Folge die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland zur Versorgung der Patientinnen und Patienten erhöht bzw. gesichert wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entsteht durch die beim BfArM angesiedelte Koordinierungsstelle zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei Zulassungs- bzw. Genehmigungsverfahren von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen ein Mehraufwand. Beim BfArM ist ab dem Jahr 2026 mit folgenden höheren Personalkosten und ab dem Jahr 2025 mit folgenden höheren Sachkosten zu rechnen:

Personalkosten

Wertigkeit	VZÄ-An- teil	Zusätzliche Personalkos- ten	Sachein- zelkosten	Gemeinkosten- zuschlag (29,4%)	Summe
E14	1,0	97.084	33.300	38.333	168.717
E13	1,0	83.240	33.300	34.263	150.803
Summe	2,0	180.324	66.600	72.596	319.520

Kostenermittlung gemäß BMF-Schreiben zu Personal- und Sachkosten in der der Bundesverwaltung für Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen und Kostenberechnungen (PSK) vom 08.07.2024

Sachkosten

Zur Umsetzung des Konzepts zur Zusammenarbeit werden einmalig Kosten für Dienstleistungen in Höhe von 345.000 Euro entstehen. Für die Hard- und Softwarekosten sowie deren dauerhaften Betrieb werden 150.000 Euro jährlich benötigt.

Der Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalmitteln ist im Einzelplan 15 dauerhaft finanziell und stellenmäßig gegenzufinanzieren.

4. Erfüllungsaufwand

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Hingegen wird der Koordinierungsstelle im Zuge der ihr mit der Verordnung auferlegten Berichtspflicht auch eine Evaluation der eigenen Arbeitsweise aufgetragen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Einrichtung einer Koordinierungsstelle; Aufgaben)

Zu Absatz 1

Die Koordinierungsstelle dient der Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 beschränkt sich auf die Benennung der zentralen Aufgaben der Koordinierungsstelle und soll weitere dem in Absatz 1 genannten Zweck entsprechende Aufgaben nicht ausschließen.

Mit Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass im Bereich der Verfahren der klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 die Aufgaben der Koordinierungsstelle im Umfang der Aufgaben nach Artikel 83 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die beim BfArM angesiedelte Nationale Kontaktstelle wahrgenommen werden. Da die Einhaltung der Fristen im Rahmen der Bearbeitung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen sowie von Änderungsanträgen automatisiert über das nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete Portal („EU-Portal“) erfolgt, soll der Koordinierungsstelle von der Nationalen Kontaktstelle regelmäßig eine Übersicht mit Kennzahlen zu klinischen Prüfungen übermittelt werden. Die Übersicht umfasst dabei insbesondere die Gesamtzahl der Anträge in Deutschland aufgeteilt nach zuständiger Bundesoberbehörde sowie die Verfahrensdauer.

Zu Nummer 1

Durch ein kontinuierliches Monitoring der regulatorischen Verfahren beider Bundesoberbehörden unter Erfassung aktueller Kennzahlen zu Zulassungsverfahren, klinischen Prüfungen und wissenschaftlichen Beratungen soll erstmalig ein Gesamtüberblick über die jeweils laufenden regulatorischen Verfahren geschaffen und ein behördenübergreifendes Reporting eingerichtet werden. Hierzu sollen auch die von der Nationalen Kontaktstelle nach Artikel 83 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfassten Kennzahlen betreffend klinische Prüfungen gehören. Die Koordinierungsstelle soll in die Lage versetzt werden, dem Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig behördenübergreifende Statistiken zum Verfahrensaufkommen zur Verfügung zu stellen. Gleichzeitig wird die Koordinierungsstelle zur umfassenden Verfahrensübersicht beider Bundesoberbehörden befähigt, welche für eine übergreifende (Nach-)Steuerung eingesetzt werden sollen.

Zu Nummer 2

Die Koordinierungsstelle soll zu einer Beschleunigung von Arbeitsabläufen beitragen und die gezielte Zusammenarbeit der beiden Bundesoberbehörden stärken. Hierfür soll die Koordinierungsstelle die Zusammenarbeit zwischen BfArM und PEI hinsichtlich Entbürokratisierungs- und Effizienzsteigerungspotenzial analysieren und optimieren. Die Koordinierungsstelle kann dem Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit den Institutsleitungen von BfArM und PEI strukturelle Maßnahmen vorschlagen, die bspw. zur Vermeidung von Doppelstrukturen zu einer Veränderung von Zuständigkeiten, zur Optimierung bzw. Straffung von Verfahrensprozessen, Maßnahmen zur Schaffung von Transparenz oder zur Verbesserung der Kommunikation führen.

Zu Nummer 3

Ziel der Regelung ist die Vereinfachung und Beschleunigung des Antragsprozesses für Entwickler, pharmazeutische Unternehmen und Sponsoren klinischer Prüfungen. Durch die Einrichtung zentraler Eingangsadressen für die Verfahren, soweit diese noch nicht vorhanden sind und Bereitstellung einheitlicher Informationen beider Bundesoberbehörden müssen sich Antragsteller nicht im Vorfeld differenziert mit der Frage auseinandersetzen, welche Bundesoberbehörde(n) sie für zuständig erachten. Die Vereinheitlichung der öffentlich zugänglichen Informationen der Bundesoberbehörden soll Transparenz und Benutzerfreundlichkeit fördern. Durch ein einheitliches Informationsangebot der Bundesoberbehörden werden Informationsdifferenzen vermieden. Ein behördenübergreifendes Informationsangebot spart zudem Ressourcen.

Zu Nummer 4

Die Regelung soll in den Fällen Abhilfe schaffen, in denen sich die geteilten Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden nachteilig auf die Antragsbearbeitung auswirken. Durch die zukünftige Koordinierung dieser Fälle werden Reibungsverluste beseitigt und damit die Verfahrensabläufe beschleunigt. Gleichzeitig können durch die bedarfsgerechte Einbindung des in beiden Behörden vorhandenen Erfahrungs- und Spezialwissens auch qualitative

Verbesserungen z.B. bei der Beratung von Antragstellern erzielt werden. Die Abstimmung und Koordinierung des Entscheidungsprozesses ist als Teil des betreffenden Antragsverfahrens anzusehen und soll damit den verwaltungsverfahrenrechtlichen Dokumentationspflichten unterliegen.

Die Nationale Kontaktstelle trifft die Entscheidung über Verfahrenszuteilungen im Rahmen ihrer Zuständigkeit im Einzelfall selbst; die Bundesoberbehörden stimmen sich bei divergierenden fachlichen Positionen unmittelbar untereinander ab. Bei grundsätzlichen bzw. wiederkehrenden Fragen betreffend die Behördenzuteilung oder fachlichen Positionen kann die Koordinierungsstelle zur Klärung eingebunden werden.

Zu Nummer 5

Die Koordinierungsstelle soll als zentrale Kontaktstelle für allgemeine prozedurale Fragen außerhalb eines konkret eingeleiteten Antragsverfahrens dienen und kann bei Bedarf fachliche Kontakte vermitteln.

Zu Nummer 6

Die Aufgabenzuweisung soll insbesondere einen effizienten Informationsaustausch zwischen den Bundesoberbehörden gewährleisten, was vor allem in Fällen sich fachlich überschneidender Zuständigkeiten von Vorteil ist. Der Koordinierungsstelle soll zudem ermöglicht werden, durch Einbindung beider Bundesoberbehörden gemeinsame Verfahrensanweisungen zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden in regulatorischen Prozessen zu erstellen.

Zu Absatz 3

Die Berichtspflicht soll dem Bundesministerium für Gesundheit die Überprüfung dahingehend erlauben, ob die mit der Einrichtung der Koordinierungsstelle verbundenen Erwartungen erfüllt werden und ob und ggf. inwieweit Ergänzungs- oder Änderungsbedarf in der Aufgabenzuteilung oder Umsetzung besteht. Insbesondere soll ihm durch die Selbstevaluierung der Koordinierungsstelle eine Bewertung der Effektivität der Maßnahmen und Arbeitsabläufe erleichtert werden.

Zu Absatz 4

Die Regelung ist unerlässliche Voraussetzung dafür, dass die Koordinierungsstelle ihre Aufgaben erfüllen kann.

Zu § 2 (Weitere Regelungen zur Verbesserung der Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden)

Zu Absatz 1

Im Interesse der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Bewertung von Anträgen insbesondere im Bereich der innovativen Arzneimittel und Kombinationstherapien und zügigen Antragsbearbeitung durch die zuständige Bundesoberbehörde soll das ggf. erforderliche Spezialwissen der anderen Bundesoberbehörde mit für die Antragsbearbeitung genutzt werden können. Dies gilt insbesondere für Anträge nach § 21 Absatz 1 oder Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, Anträge zur wissenschaftlichen Beratung, Anträge nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Anträge nach § 14 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 2

Die Regelung ist unerlässliche Voraussetzung dafür, dass die Bundesoberbehörde ihre Unterstützungsleistung nach Absatz 1 erfüllen kann und liegt damit im Interesse des Antragstellers an einer zügigen und fachlich kompetenten Entscheidung. Der Antragsteller wird

durch die Weitergabebefugnis im Hinblick auf die gleichgelagerten Aufgaben beider Bundesoberbehörden und der ihnen obliegenden Geheimhaltungspflichten keinen ernstlichen Risiken oder Nachteilen ausgesetzt.

Zu § 3 (Inkrafttreten)

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Table-Briefings