

AMB 2011, **45**, 80b

Erläuterungen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Veröffentlichung klinischer Prüfungen nach § 42b des AMG

Das Bundesministerium für Gesundheit präzisiert in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information in einer Bekanntmachung vom 3.8.2011 das Vorgehen bei Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (1). Danach sind Pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren nach dem Arzneimittelneueordnungsgesetz (AMNOG; vgl. 2) verpflichtet, Ergebnisberichte über alle klinische Prüfungen zu erstellen und innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung der Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen, sofern das Arzneimittel im zentralen Verfahren neu zugelassen worden ist oder die Zulassung sich ändert. Das AMNOG trat am 1.1.2011 in Kraft. Für Arzneimittel, die bereits zugelassen waren, gilt eine Übergangsfrist von 18 Monaten. Für Bioäquivalenzstudien bei der Zulassung von Generika müssen keine Ergebnisberichte erstellt werden. Alle Berichte müssen nach speziellen Richtlinien der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) verfasst sein (3) und werden über das deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlicht.

Anmerkung der Redaktion: >> Wir sind gespannt, ob im Verlauf des nächsten Jahres tatsächlich alle diese Berichte zugänglich werden. Dann würden endlich auch die Studien bekannt, die ein Arzneimittel in weniger gutem Licht zeigen und die daher heute meist nicht veröffentlicht werden (Publication bias; vgl. 4). <<

Literatur

1. http://www.kks-mainz.de/files/bekanntmachung_zur_veroeffentlichung_der_ergebnisse_klinische_r_pruefungen_nach___42b_des_arzneimittelgesetzes__amg_.pdf
2. AMB 2010, **44**, 89.
3. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002832.pdf
4. AMB 2008, **42**, 79 und 2010, **44**, 39a.