



Kurzinformation

Zur Verlängerung der bedingten Zulassung von Arzneimitteln

Bei Impfstoffen handelt es sich um Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹. Bevor ein Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr gebracht werden kann, bedarf es gemäß § 21 Abs. 1 AMG seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung. Die Zulassung von neuen Impfstoffen erfolgt dabei in der Regel und teilweise obligatorisch im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens.² Das zentralisierte Zulassungsverfahren wird von der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, kurz: EMA) koordiniert. Im Falle eines erfolgreichen Zulassungsverfahrens erteilt die EMA eine Zulassungsempfehlung an die Europäische Kommission, welche wiederum die Zulassung für alle Staaten der Europäischen Union (EU) erteilt.³ Insgesamt fünf Corona-Impfstoffe sind derzeit in der EU zugelassen. Es handelt sich dabei jeweils um eine **bedingte Zulassung**.⁴

-
- 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530).
 - 2 Grabski, Elena, Zulassungsverfahren für Humanimpfstoffe in Deutschland und Europa und das Präqualifizierungsprogramm der WHO, in: Bundesgesundheitsblatt 2020, Ausgabe 63, S. 4-15, 27. November 2019, abrufbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2020_01_Grabski.pdf?__blob=publicationFile; Zur Impfstoffzulassung und zum Impfrecht in der Corona-Krise, in COVID-19 und alle Rechtsfragen zur Corona-Krise (COVuR) 2021, S. 402-408 (Beck-Online).
 - 3 Ausführlich Vgl. Brüggemann, Jonas, Europäisches Verwaltungsrecht – Das Impfstoffzulassungsverfahren der Europäischen Union, in: Europarecht (EuR) 2021, S. 657-672 (Beck-Online).
 - 4 Vgl. EMA, COVID-19 vaccines: authorised, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized#safety-updates-for-authorized-covid-19-vaccines-section>.

Rechtsgrundlage für die Erteilung einer bedingten Zulassung ist Art. 14a der Verordnung (EG) 726/2004⁵. Weiterführende Regelungen finden sich in der Verordnung 507/2006⁶ sowie in einer entsprechenden Leitlinie⁷ des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use, kurz: CHMP).

Die Option der bedingten Zulassung zielt auf solche Situationen ab, in denen der Antragsteller noch nicht in der Lage ist, die erforderlichen Daten im sonst vorausgesetzten Umfang vorzulegen.⁸ Sie kann im Interesse der Allgemeinheit für ein Arzneimittel erteilt werden, das der Behandlung oder Vorbeugung einer lebensbedrohlichen Krankheit dient und einen ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt, wenn der Vorteil der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels das Risiko weniger umfangreicher Daten überwiegt.⁹ Die Entwicklung muss also bereits so weit fortgeschritten sein, dass die vorgelegten Daten es erlauben, zu einer positiven **Nutzen-Risiko-Bilanz** zu gelangen.¹⁰ Dafür ausreichend sind in der Regel Daten aus präklinischen Studien, wohingegen Daten aus klinischen Studien noch nicht vorliegen müssen.¹¹

Die bedingte Zulassung ist an bestimmte Auflagen geknüpft. Der Zulassungsinhaber ist insbesondere verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten und umfassende Daten nachzureichen. Die konkreten Auflagen ergeben sich regelmäßig aus dem Anhang II des vom CHMP veröffentlichten Beurteilungsberichts (European Public Assessment Report, kurz EPAR – Product information). Dieser enthält detaillierte Vorgaben, welche spezifischen Verpflichtungen vom Zulassungsinhaber innerhalb welcher Fristen zu erfüllen sind. Sobald alle er-

-
- 5 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136.
 - 6 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, ABl. L 92.
 - 7 Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004, 25. Februar 2016, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-scientific-application-practical-arrangements-necessary-implement-commission-regulation-ec/2006-conditional-marketing-authorisation-medicinal-products-human-use-falling_en.pdf.
 - 8 Ambrosius, Markus/Klement, Lukas, Die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 und zur Bekämpfung der Pandemie, in: Pharma Recht (PharmR) 2021, S. 119-126 (Beck-Online).
 - 9 Paul-Ehrlich-Institut, Was ist eine bedingte Zulassung?, abrufbar unter <https://www.pei.de/Shared-Docs/FAQs/DE/coronavirus/zulassungsprozesse-impfstoff/4-coronavirus-was-ist-bedingte-zulassung.html>.
 - 10 Ambrosius, Markus/Klement, Lukas, Die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 und zur Bekämpfung der Pandemie, in: Pharma Recht (PharmR) 2021, S. 119-126 (Beck-Online).
 - 11 Vgl. Brüggemann, Jonas, Europäisches Verwaltungsrecht – Das Impfstoffzulassungsverfahren der Europäischen Union, in: Europarecht (EuR) 2021, S. 657-672 (Beck-Online).

forderlichen Daten vorliegen, kann die bedingte Zulassung in eine normale Zulassung umgewandelt werden.¹² Dies kann mehrere Jahre dauern.¹³ Ebenso können die jeweils neuen Daten dazu führen, dass die bedingte Zulassung entzogen wird.¹⁴

Bedingte Zulassungen sind ein Jahr lang gültig und können jährlich erneuert werden. Für die Corona-Impfstoffe Comirnaty des Herstellers Biontech, Vaxzevria des Herstellers AstraZeneca, Spikevax des Herstellers Moderna und Janssen des Herstellers Janssen-Cilag wurde die bedingte Zulassung bereits zum jeweils ersten Mal verlängert.¹⁵ Für den Impfstoff Nuvaxovid des Herstellers Novavax gilt weiterhin die erstmalig am 20. Dezember 2021 erteilte bedingte Zulassung.

Die Durchführung entsprechender **Verlängerungsverfahren** dient einer erneuten Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bilanz anhand der dann zur Verfügung stehenden Daten und zur Überwachung der Einhaltung der Auflagen.¹⁶ Eine Obergrenze für die Anzahl von Verlängerungen lässt sich den einschlägigen Rechtsgrundlagen nicht entnehmen. Eine gewisse faktische Begrenzung der Verlängerung entsteht aber durch die fristgerecht zu erfüllenden Auflagen. So ist Biontech als Hersteller des Impfstoffs Comirnaty beispielsweise verpflichtet, zur Bestätigung der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs den endgültigen klinischen Studienbericht einer laufenden, randomisierten kontrollierten Studie bis Juli 2024 vorzulegen.¹⁷ Entsprechende Verpflichtungen gelten auch für die übrigen Hersteller der bedingt zugelassenen Corona-Impfstoffe.¹⁸

* * *

-
- 12 Vgl. bspw. das Medikament Vectibix, welches 2007 erstmalig die bedingte Zulassung erhielt, die 2014 in eine normale Zulassung umgewandelt wurde, siehe <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vectibix>.
 - 13 Vgl. bspw. das Medikament Sirturo, welches 2014 erstmalig die bedingte Zulassung erhielt, die seither jährlich erneuert wird, siehe <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sirturo>; ebenso das Medikament Adcetris, welches 2012 erstmalig die bedingte Zulassung erhielt, siehe <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris>.
 - 14 So bspw. bei dem Medikament Lartruvo infolge der Ergebnisse einer nach Erteilung der bedingten Zulassung vorzulegenden Studie, siehe <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lartruvo>.
 - 15 Vgl. EMA, COVID-19 vaccines: authorised, Stand: 7. Januar 2022, abrufbar unter <https://web.archive.org/web/20220107083720/https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>.
 - 16 Ambrosius, Markus/Klement, Lukas, Die Zulassung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 und zur Bekämpfung der Pandemie, in: Pharma Recht (PharmR) 2021, S. 119-126 (Beck-Online).
 - 17 Anhang II-B des EPAR – Product information zum Impfstoff Comirnaty, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf.
 - 18 Siehe dazu Anhang II des jeweiligen EPAR – Product information, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.