



Symposium

Anforderungen an neue Rezepturbestandteile für Dermatika und Kosmetika

- **Unterlagenschutz bei topisch angewendeten
Produkten und Hilfsstoffen**

Markus Ambrosius

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

Tel . : ++49-228-93454-0

Fax. : ++49-228-93454-54

Mail @Kanzlei Straeter. de

www. Kanzlei Straeter. de



Schutz von Innovationen bei Arzneimitteln

Patente

PatG: unzureichend, da Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich

SPC

VO 1768/06: zusätzlicher Schutz

**Unterlagen-
schutz**

**Art. 10 ff. RL 2001/83:
regulatorischer Verwertungsschutz**

Marktexklusivitätsrecht

**VO 141/2000 (Orphan drugs):
Schutz vor weiteren Zulassungen für 10 Jahre**

Unterlagenschutz: Rechtsgrundlagen im Arzneimittelrecht

**Art. 10 (1) u. (2)
§ 24b (1) u. (2) AMG:** Zulassungen für Generika

**Art. 10 (4)
§ 24b (5) AMG:** Biosimilars

**Art. 10 (3)
§ 24b (6) AMG:** Unterlagenschutz bei bekannten Stoffen

**Art. 14 (11)
VO 726/2004:** Unterlagenschutz bei zentral zugelassenen Arzneimitteln



Was heißt „Unterlagenschutz“?

- ✓ **regulatorischer Mechanismus**
- ✓ **ausgestaltet als besonderes Zulassungsverfahren**
- ✓ **kein gewerbliches Schutzrecht**



Richtlinie 2001/83, Art. 10 Abs. 1

„Abweichend von Artikel 8 Abs. 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass (...).“



VO 726/2004/EG

„Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren (...).“



Prinzipien des Unterlagenschutzes (1)

„full application“ als Regelfall

Dossieranforderungen:

Modul 1	Administrative Angaben
Modul 2	Zusammenfassungen
Modul 3	pharmazeutische Qualität
Modul 4	präklinische Berichte
Modul 5	Berichte über klinische Studien

Prinzipien des Unterlagenschutzes (2)

Generische Zulassung als Ausnahme

Dossieranforderungen:

Modul 1	Administrative Angaben
Modul 2	Zusammenfassungen
Modul 3	pharmazeutische Qualität
	Angaben zu Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz

- ✓ keine Vorlage von Modul 4 und 5
- ✓ daher: abgekürztes Verfahren – abridged procedure

Prinzipien des Unterlagenschutzes (3)

- ✓ **Bezugnahme auf die präklinischen und klinischen Unterlagen eines Referenzarzneimittels durch den Antragsteller**
- ✓ **Verwertung der präklinischen und klinischen Unterlagen zugunsten eines Generikums durch die zuständige Behörde**



Voraussetzung für die Zulassung eines Generikums

- 1. Bereits erteilte Zulassung für ein Referenzarzneimittel in der EU**
- 2. Referenzzulassung basiert auf einer „full application“**
- 3. Wirkstoffidentität zwischen Referenzarzneimittel und Generikum**
- 4. Verstreichen der Schutzfrist**

Bedeutung des Unterlagenschutzes

- ✓ **Unterlagenschutz heißt:**
 - keine Bezugnahme/Verwertung von präklinischen oder klinischen Daten eines Referenzarzneimittels**

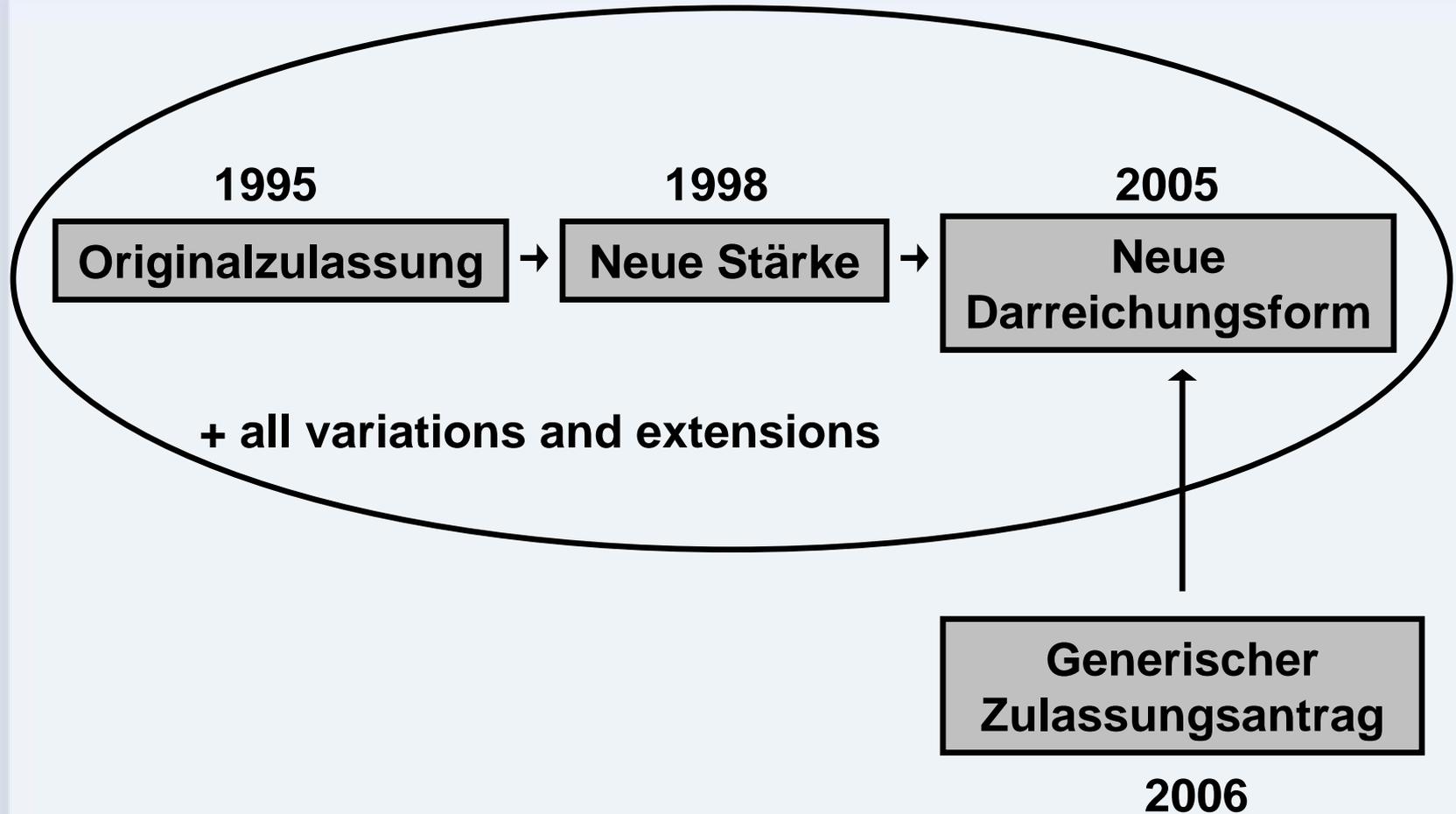
- ✓ **Konsequenzen für den Wettbewerber:**
 - Antragstellung nach Ablauf der Schutzfristen, oder**
 - Durchführung eigener Studien**

Konzept der „global marketing authorization“

„Ist für ein Arzneimittel eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden. Alle diese Genehmigungen werden insbesondere für den Zweck der Anwendung des Art. 10 (1) als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen.



Konzept der Global marketing authorisation



Konsequenzen

**Unterlagenschutz ist wirkstoffbezogen.
Formulierungsänderungen bewirken unabhängig
von ihrem Innovationsgrad keinen neuen
Unterlagenschutz.**



De facto-Unterlagenschutz für Topika?

EMA Guideline

Note for Guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products



De facto-Unterlagenschutz für Topika?

„(...) A change in formulation or in dosage form may influence the efficacy and safety of the product. (...) However, full toxicological and clinical data would normally not be necessary. Abridged applications for locally acting products should be justified in the expert reports (...).“



Anforderungen bei neuen Formulierungen

- ✓ **Keine Bioäquivalenzstudien**
- ✓ **Nachweis therapeutischer Äquivalenz durch**
 - **pharmakodynamische Endpunkte oder**
 - **klinische Studien**

Fazit

- 1. Unterlagenschutz im Arzneimittelrecht orientiert sich am Wirkstoff, nicht an der sonstigen Zusammensetzung.**
- 2. Aus den Besonderheiten für Topika ergibt sich ein gewisser de facto-Schutz, der aber nicht mit dem Unterlagenschutz verwechselt werden sollte.**
- 3. Unterlagenschutz ist spezifisch für das Produktzulassungsrecht, insbesondere das Arzneimittel- und das Pflanzenschutzrecht.**