

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# E-only-Paradigmenwechsel durch das EGovG

Elektronische Zulassung von Arzneimitteln ohne Schriftform

Schon die Vorgänger-Institution des BfArM, das Bundesgesundheitsamt (BGA), hat sich bemüht, das Verfahren für die Erteilung, Änderung und Verlängerung von Zulassungen zu digitalisieren. Es begann damit, dass Kopien der Zulassungsdossiers auf Mikrofiche archiviert wurden. Später wurde der Unternehmer aufgefordert, die erforderlichen Ausfertigungen des Zulassungsdossiers auf CD vorzulegen. Die digitalisierten Daten wurden aber noch nicht elektronisch übermittelt. Erst die Einreichungsverordnung AMG-EV war ein erster Ansatz, das Nachzulassungsverfahren nachhaltig zu beschleunigen. Die pharmazeutischen Unternehmen wurden gezwungen, bestimmte Teile des Zulassungsdossiers elektronisch einzureichen. Aber auch nach dieser Verordnung waren einzelne Teile des Dossiers, z.B. das Sachverständigen-gutachten nach § 24 AMG, noch in Papier einzureichen. Auch für Zulassungsanträge war die Einreichung der Basisformulare mit handschriftlicher Unterschrift noch gefordert. Die Dossiers für einzelne Zulassungen werden jedoch durch gestiegene Anforderungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit immer umfangreicher. Eine besondere, neue Herausforderung für das Verwaltungsverfahren im BfArM ist die Umstellung der Änderung von Zulassungen auf die neue Variation Verordnung (EG) Nr. 1234/2008. Diese Regelung verlangt in ihrem Kapitel II a die Durchführung der Änderung von Zulassungen nach europäischem Recht. Dies lässt einen dramatischen Anstieg des Arbeitsvolumens erwarten. Aktive Zulassungen

werden im Durchschnitt zwei bis drei Mal pro Jahr geändert. Bei etwa 50 000 Zulassungen, die zu zwei Dritteln aktiv sein dürften, ist daher ein erheblicher Anstieg der Verwaltungsverfahren zu erwarten. Wenn man den Personalbestand nicht angemessen aufstocken will, ist diese Herausforderung nur durch die Umstellung der Verfahren auf elektronische Einreichung zu bewältigen (vgl. dazu Streiflichter in Pharm. Ind. 10/2013).

## Bedeutung des Signaturgesetzes nach dem EGovG

Soweit tatsächlich die Schriftform als verbindlich vorgeschrieben ist, erlaubt das Signaturgesetz als elektronisches Äquivalent zur Schriftform allein die qualifizierte elektronische Signatur „qeS“. Diese Forderung war getragen von der Sorge um die Verlässlichkeit elektronischer Medien. Die Handhabung war extrem restriktiv. Weder die Bürger noch die betroffenen Behörden haben davon in angemessenem Umfang Gebrauch gemacht. Ein völliger Paradigmenwechsel hat sich in Deutschland durch das von der Öffentlichkeit kaum wahrgenommene „Gesetz zur Förderung der elektronischen Verwaltung E-Government-Gesetz – EGovG“ vom 25.07.2013 ergeben, das am 01.08.2013 in Kraft gesetzt wurde. In der amtlichen Begründung wird ausgeführt:

„Die qualifizierte elektronische Signatur hat sich ... entgegen den ursprünglichen Erwartungen in der Breite der Bevölkerung nicht durchgesetzt und wird nur in wenigen Ver-

fahren durch professionelle Anwender in der Praxis genutzt.“

Nunmehr verlangt § 6 EGovG:

„Die Behörden des Bundes sollen ihre Akten elektronisch führen.“

Es kommen also nunmehr die Behörden unter Rechtfertigungsdruck, die sich an die Papierform klammern.

Das BfArM hat daraus die Konsequenzen gezogen. Anlässlich einer „BfArM im Dialog“-Veranstaltung am 12.07.2013 in Bonn wurde die Absicht bekundet, zukünftig auf die Einreichung in Papierform und elektronische Signaturen zu verzichten. Die Bundesoberbehörde verlautebarte auf Ihrer Internetseite unter der Überschrift „Information des BfArM zu Papiereinreichungen seit dem 05.08.2013“:

„Mit der Umstellung der Verwaltungspraxis zum 05.08.2013 verzichtet

## AUTOR



**Prof. Burkhard Sträter**

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn (Germany)  
e-mail: [straeter@straeterlawyers.de](mailto:straeter@straeterlawyers.de)

das BfArM für alle Antragsverfahren bei Nutzung des PharmNet.Bund-Portals oder CESP sowie bei Nutzung anderer elektronischer Speichermedien (CD/DVD) auf eine Einreichung in Papierform.“

CESP (Common European Submission Plattform) ist eine elektronische Plattform für die Einreichung von Dokumenten, die aus einer Initiative der Organisation der Leiter der Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten (Heads of Medicine Agencies, HMA) entstanden ist.

Das Datum war nicht zufällig gewählt: Das BfArM hatte das Inkrafttreten der 2. Stufe der sog. „Variation Regulation“ gleichen Tages dazu genutzt, seine Verwaltungspraxis ab jenem Stichtag zu ändern. Es führt korrespondierend zu den Variations aus:

„Für Änderungsanzeigen und Variations ist bei Einreichungen über PharmNet.Bund (ggf. im Zusammenhang mit CESP) weder eine Einreichung in Papier noch eine digitale Unterschrift erforderlich.“

In seinen FAQ's zum Thema: „Muss eine elektronische Signatur genutzt werden?“, schreibt die Bundesoberbehörde:

„Mit der Umsetzung des eGovernment-Gesetzes und nach eingehender Prüfung der damit verbundenen Sachverhalte müssen Zulassungs-, Registrierungs-, Änderungs- und Verlängerungsanträge nicht mehr im Original unterschrieben vorgelegt bzw. qualifiziert elektronisch signiert eingereicht werden. Das BfArM bewertet die Registrierungs- und Anmeldeverfahren des PharmNet.Bund-Portals und bei CESP als hinreichend und verzichtet somit auf die Anwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur, in Zweifelsfällen können im Original unterschriebene Dokumente ggf. nachgefordert werden.“

Die Unternehmen, die diesen Weg nutzen, werden sogar „belohnt“ durch eine Reduktion der Verwaltungsgebühren um ein Viertel. Dies ist eine „mittelgradige“ Revolution. Es wird nicht etwa – widerwillig – eine elektronische Einreichung geduldet oder gar torpediert. Sie wird

vielmehr gefordert und im Fall der Durchführung durch Gebührensenkung gefördert. Das Prinzip ist also: e-only.

Das Vorgehen des BfArM weist den Weg! Die Alternative ist der Umgang mit gewaltig wachsenden Papierfluten in Zulassungsverfahren. Diese stellen letztendlich das Funktionieren des Verfahrens und damit die Arzneimittelsicherheit in Frage. Die Gesetze bedürfen einer genauen Überprüfung, ob sie tatsächlich eine qualifizierte Schriftform verlangen. Wenn dies nicht der Fall ist, ist der Verzicht auf die qualifizierte elektronische Signatur gerechtfertigt und damit eine papierlose Durchführung des Verfahrens möglich. Aus Gründen der Verfahrenseffizienz ist es sogar geboten. Soweit bestimmte Dokumente in unterschriebener Form verlangt werden, erlaubt § 5 EGovG, dass diese eingescannt und damit elektronisch übermittelt werden. Bei Zweifeln an der Identität oder Echtheit des Dokuments kann gegebenenfalls das Schriftstück in Papier angefordert werden. Die Vorlage solcher Einzeldokumente kann jedoch nicht rechtfertigen, eine Schriftform für das gesamte Verfahren zu fordern und damit die elektronische Einreichung zu verhindern. § 5 EGovG stellt vielmehr klar: „Wird ein Verwaltungsverfahren elektronisch durchgeführt, können die vorzulegenden Nachweise elektronisch eingereicht werden, es sei denn, dass durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist. [...] Die Behörde entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Art der elektronischen Einreichung zur Ermittlung des Sachverhalts zulässig ist.“

Welche Bedeutung hat die AMG-Einreichungs-Verordnung AMG-EV? Danach wird zwar die Einreichung bestimmter Unterlagen in elektronischer Form verlangt, jedoch die Antragstellung selbst immer noch unter dem Vorbehalt der qualifizierten elektronischen Signatur gefordert. Diese Verordnung ist durch das EGovG spätestens überholt. Die Behörden haben den mutigen aber

richtigen Entschluss gefasst, sie einstweilen nicht mehr anzuwenden, was bei Verordnungen auch schon vor deren Aufhebung rechtlich zulässig ist, wenn dies unter Beachtung des Gleichheitsgrundsatzes für alle Beteiligten in gleicher Weise geschieht.

### Wie ist die Situation in den anderen EU-Mitgliedstaaten

Dezentrale und zentrale Verfahren werden schon jetzt in sehr vielen Ländern ausschließlich elektronisch durchgeführt. Die HMA erläutert in verschiedenen „Best Practices Guides“ und Guidelines, wie die elektronische Einrichtung in europäischen Zulassungsverfahren durchzuführen ist. Die Mitgliedstaaten werden nachhaltig aufgefordert, die Antragstellung auf die elektronischen Versionen umzustellen. Auf der Homepage der Coordination Group CMDh findet sich eine fortlaufend aktualisierte Liste, zu welchen Dossierteilen einzelne Mitgliedstaaten immer noch (!) Papierform wünschen. Eine effiziente und beschleunigte Durchführung der europäischen Verfahren verlangt jedoch, dass alle Mitgliedstaaten sich auf die elektronische Version des Genehmigungsverfahrens umstellen. In Deutschland ist dies geschehen für die Zuständigkeit des BfArM – das Paul-Ehrlich-Institut zaudert noch.

Der Gesetzgeber ist jedoch mit dem Erlass des EGovG mit gutem Vorbild vorausgegangen. Es muss die Vertreter der Rechtsförmlichkeitsprüfung im Justizministerium erhebliche Überwindung gekostet haben, einen Anglizismus in den Titel eines Gesetzes zu übernehmen?! Die Langversion lautet noch: „Gesetz zur Förderung der elektronischen Verwaltung“; die offizielle Kurzform schon E-Government-Gesetz, die Abkürzung schließlich EGovG, mit dem die Behörden des Bundes aufgefordert sind, die elektronische Durchführung von Verwaltungsverfahren zum Regelfall zu machen.

---

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Gudrun Geppert. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49(0)75259400, Fax: +49(0)7525940180. e-mail: [redaktion@ecv.de](mailto:redaktion@ecv.de). <http://www.ecv.de>. Herstellung: Rombach Druck- und Verlagshaus GmbH & Co. KG / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.