

**Vertraulichkeitsabsprache zwischen der  
Nationalen Behörde für Gesundheitsüberwachung in Brasilien  
(Agência Nacional de Vigilância — ANVISA)  
und  
dem Bundesministerium für Gesundheit für das Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland -  
BfArM**

**Einführung**

1. Die Nationale Behörde für Gesundheitsüberwachung Brasiliens - ANVISA- und das im Geschäftsbereich des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit errichtete Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM - sind Regulierungsbehörden (hier als Seiten bezeichnet), die in ihren jeweiligen Ländern für die Prüfung, Zulassung und andere Regulierungsmechanismen in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen verantwortlich zeichnen, die klinisch erforscht, vermarktet, vertrieben, oder in Deutschland beziehungsweise Brasilien hergestellt oder montiert werden.
  
2. Die ANVISA erkennt an, dass das BfArM unter Beachtung der Anforderungen des Datenschutzes und nach den nationalen Gesetzen, unter denen es gegründet wurde, ermächtigt ist, Informationen und Dokumente bezüglich Arzneimitteln und Medizinprodukten auszutauschen.
  
3. Beide Seiten sind der Ansicht, dass von Zeit zu Zeit Umstände auftreten können, unter denen ein Informationsaustausch zwischen den Regulierungsbehörden die regulatorischen Aktivitäten der beiden Seiten unterstützen kann, was Medizinprodukte oder die Sicherstellung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen betrifft, die sich in der klinischen Prüfung befinden, zur Vermarktung zugelassen sind, oder deren Zulassung sowohl in Deutschland als auch in Brasilien geprüft wird.
  
4. Die ANVISA wird mit dem BfArM zusammenarbeiten, um den Austausch von Dokumenten und nichtöffentlichen Informationen zwischen beiden Seiten zu erleichtern. Durch die vorliegende Absprache wird eine Zusammenarbeit begründet und festgelegt, welche Informationen die



ANVISA und das BfArM auf welcher Grundlage teilen können. Unter Dokumenten oder nichtöffentlichen Informationen werden beliebige Dokumente oder Informationen verstanden, die nicht gemeinfrei sind, sich im Besitz einer Seite befinden und von dieser im Einklang mit den einschlägigen nationalen Gesetzen vertraulich behandelt werden.

**Folgende Informationen können zwischen dem BfArM und der ANVISA geteilt werden:**

5. Die Arten von Informationen, die zwischen den Regulierungsbehörden geteilt werden können, beinhalten unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- a) Daten, die eine Seite aus dem Vertrieb eines Produkts erhoben hat, die Bedenken über die Sicherheit dieses Produkts hegt, das auf dem Hoheitsgebiet der anderen Regulierungsbehörde hergestellt oder vertrieben wird.
- b) Informationen über Qualitätsbeeinträchtigungen oder Rückrufaktionen durch eine Seite in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, die auf dem Hoheitsgebiet der anderen Seite hergestellt wurden oder vertrieben werden.
- c) Informationen in Akten über die Registrierung und nachträgliche Änderungen von einer Seite, die von Interesse für die öffentliche Gesundheit der anderen Seite sind, an die sie weitergegeben werden.
- d) Informationen aus Untersuchungsberichten einer Seite, die von Interesse für die öffentliche Gesundheit der anderen Seite sind, an die sie weitergegeben werden.

6. Beide Seiten, ihre Mitarbeiter oder Vertreter können nach eigenem Ermessen den Umfang der oben genannten Informationen einschränken, insbesondere wenn deren Offenlegung oder Austausch sich nachteilig auf wirtschaftliche Interessen Dritter auswirkt, eine Verletzung der Geheimhaltungspflicht oder des Datenschutzes darstellt, ein Geschäftsgeheimnis preisgibt oder dem öffentlichen Interesse oder dem



Interesse der anderen Seite entgegensteht. In einigen Fällen kann der Austausch von Informationen im Rahmen dieser Absprache von der vorherigen Genehmigung von Unternehmen oder Betroffenen abhängig sein.

**Grundlagen, auf denen diese Informationen zwischen der ANVISA und dem BfArM geteilt werden sollen:**

7. Beide Seiten sehen es als ein wesentliches Element dieser Absprache an, dass vertrauliche Informationen, die von der einen Seite der anderen zur Verfügung gestellt werden, durch die Empfängerseite weiterhin als vertrauliche Angelegenheit eingestuft werden sollen und dass, soweit möglich und mit dem jeweils geltenden Recht vereinbar, die Empfängerseite die ausgetauschten Informationen vertraulich behandeln soll.

8. Beide Seiten sind sich darüber im Klaren, dass einige der Informationen, die von einer Seite der anderen zur Verfügung gestellt werden, nichtöffentliche Informationen sowie nach geltendem brasilianischen Recht und Gesetz nicht zur Weitergabe bestimmte Informationen enthalten können, wie vertrauliche Informationen, wirtschaftlich sensible Daten, Geschäftsgeheimnisse, persönliche Informationen, Informationen über die Einhaltung des Gesetzes oder interne Informationen über schwebende Verfahren. Beide Seiten gehen davon aus, dass diese nichtöffentlichen Informationen im gegenseitigen Vertrauen geteilt werden und messen der Wahrung der Vertraulichkeit grundlegende Bedeutung bei. Beide Seiten werden sich gegenseitig über den nichtöffentlichen Status der Information Mitteilung machen, sobald diese geteilt wird.

9. Beide Seiten sehen ein, dass Umstände eintreten können, unter denen die Seite, mit der die vertrauliche Information geteilt wurde, als Ergebnis dieser Information Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergreifen muss, was die Weitergabe eines Teils oder der gesamten Informationen an andere Stellen erfordern kann. Unter diesen Umständen werden beide Seiten über die Weitergabe von Informationen nur nach Rücksprache mit der anderen Seite entscheiden.

10. Beide Seiten teilen die Auffassung, dass, falls in ihrem Besitz befindliche Informationen (einschließlich von der anderen Seite erhaltene nichtöffentliche Informationen) durch Gerichtsbeschluss, parlamentarische Entscheidung oder andere gesetzlich gedeckte Entscheidung angefordert



werden, die Seite die Information dem Gericht, der Legislative oder den betroffenen Personen zur Verfügung stellen muss. Sollte diese Anweisung in Bezug auf andere nichtöffentliche Informationen ergehen, die von der anderen Seite empfangen wurden, wird die Seite, die diese Anweisung erhielt, die anfragende Stelle umgehend informieren und alle möglichen Maßnahmen ergreifen, damit die Informationen in einer Form weitergegeben werden, in der sie vor öffentlicher Verbreitung geschützt sind.

### **Dauer, Änderungen und Beendigung der Wirksamkeit der Absprache**

11. Diese Absprache soll ab Unterzeichnung angewendet werden. Sie tritt an die Stelle möglicher früherer einschlägiger Absprachen zwischen den Seiten und soll so lange angewendet werden, bis eine Seite der anderen mitteilt, dass und wann sie die Anwendung beenden wird. Diese Mitteilung sollte möglichst 30 Tage vor dem in Aussicht beabsichtigten Beendigungstermin bei der anderen Seite eintreffen. Beide Seiten können die vorliegende Absprache jederzeit in gegenseitigem Einvernehmen schriftlich ändern oder ihre Anwendung beenden.

Ort, Datum *São Paulo, 22. Mai 2013*

Für die Nationale Behörde etc.

Für das Bundesministerium für

*Osmin*

Gesundheit etc.

*DRB*