

# **Verleihung der Walter-Cyran-Medaille**

Laudatio:

**Prof. Dr. Harald G. Schweim**  
**Vorsitzender der DGRA**

Die DGRA hat beschlossen, Personen, die sich besondere Verdienste auf dem Gebiet "Regulatory Affairs" im weiteren Sinn des Wortes bzw. um die Ziele der Gesellschaft erworben haben, zu ehren.

Sie hat zu diesem Zweck eine Medaille gestiftet, deren Verleihung mit der Übergabe einer Urkunde und eines Preisgeldes verbunden ist.

## **Die DGRA hat diese Medaille nach Walter Cyran benannt.**

Walter Cyran wurde 1907 in Düsseldorf geboren und ist 2000 in Tübingen verstorben. Er hatte in Tübingen Pharmazie und Lebensmittelchemie studiert. 1947 übernahm er im Innenministerium des Landes Württemberg-Hohenzollern und später von Baden-Württemberg die Referate für Pharmazie und Lebensmittelchemie. Er war als Lehrbeauftragter bzw. Honorarprofessor an den Universitäten Freiburg, Karlsruhe und Tübingen tätig hatte zahlreichen, für die Erarbeitung eines modernen Arzneimittelrechts tätigen Gremien angehört. Er wurde durch seine vielfältigen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Publikationen über die Grenzen seines Bundeslandes hinaus bekannt.

Der Vorstand der DGRA hat beschlossen, dieses Jahr den Preis einer international bekannten Person zuzuerkennen, die sich besondere Verdienste um die DGRA und auf den Gebieten „Regulatory Affairs“ und Arzneimittelsicherheit in Europa erworben hat.

## Warum ein eigener Studiengang?

Der Präsident der DGRA, Prof. Dr. Karl-Werner Glombitza aus Bonn, betonte in seinen Eröffnungsworten die Schlüsselfunktion der Regulatory Affairs Manager in den pharmazeutischen Unternehmen. Obwohl diese allgemein anerkannt ist, gibt es bislang keine speziellen Ausbildungseinrichtungen für Experten auf dem Gebiet des regulatorischen Umfeldes des Arzneimittels. In der Regel vergehen einige Jahre mit "Learning by doing" im jeweiligen beruflichen Umfeld, bis der Regulatory Affairs Manager sein Handwerkzeug einigermaßen gelernt hat.

Dies soll sich nun ändern, indem an der Universität Bonn ein entsprechender Weiterbildungsstudiengang eingerichtet wird. Als Initiatoren der im vergangenen Jahr geborenen Idee nannte Glombitza Dr. Elmar Ernst, Hofheim, der "Vater der Idee", Dr. Mohamed Baccouche, Konstanz, Dr. Josef Hofer, München, und Prof. Dr. Harald Schweim, Köln. Bislang ist es nach Glombitzas Aussage zwar unüblich, daß die Universität solche Lehrangebote macht, er selbst hält ein Umdenken in diesem Punkt jedoch für wünschenswert und auch für erforderlich. Vor diesem Hintergrund freute sich der DGRA-Präsident besonders, daß das nordrhein-westfälische Wissenschaftsministerium (MSWWF) dem neuen Weiterbildungsstudiengang erstaunlich schnell zugestimmt hat.

Die Wahl des Studienortes ist auf Bonn gefallen, weil im Rahmen des Bonn/Berlin-Ausgleichs der Wissenschafts-Standort Bonn gestärkt werden soll, sich in der ehemaligen Bundeshauptstadt mit dem Verbleib des BMG und dem Umzug des BfArM an den Rhein eine kumulierte Kompetenz auf dem Sektor Gesundheit herausgebildet hat und die Pharmazie der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät verschiedene fortschrittliche Entscheidungen getroffen und den neuen Studiengang von Anfang an unterstützt hat.

„Vater“ der  
Registrierungskreise

Geburtshelfer der  
DGRA

Im Jahre 2004  
wird die Medaille

**Herrn**  
**Dr. Elmar Ernst**

für seine Verdienste um die  
„Regulatory Affairs“ in Deutschland  
zuerkannt



### Curriculum vitae

Name:	Dr. Elmar Ernst
Geb.-Datum:	14.06.1940 in Sinsheim
1963 - 1966:	Studium der Pharmazie in Frankfurt a.M.
1966 - 1970:	Promotion und Kandidatenjahr

### **Beruflicher Werdegang**

März 1970 bis Februar 1974:	Qualitative Marktforschung und stellvertretender Abteilungsleiter Chemiewerk Homburg (Asta)
März 1974 bis Dezember 1974:	Leiter der Registrierungs-Abteilung
Januar 1975 bis: Oktober 1995:	Leiter der pharmazeutisch-wissenschaftlichen Abteilung bei Marion Merrell Dow GmbH. Ab Januar 1982 Prokura. November 1984 bis Juni 1992 Herstellungs- und Kontrolleiter nach § 14 Abs. 2 AMG. 1992 bis 1995 Zulassungsabteilung Fa. Henning Berlin GmbH.
Seit November 1995:	Pharma-Beratung, Hofheim a. Ts. Herstellungs- und Kontrolleiter Fa. BRAHMS Arzneimittel GmbH, Wiesbaden.

### **Mitgliedschaften**

- Rote-Liste-Kommission seit Febr. 1981
- 1. Arbeitskreis Zulassung seit Mai 1974
- Arbeitskreis Qualität seit Februar 1985
- Arbeitsausschuß Zulassung des BPI seit Mai 1994

### **Veröffentlichungen**

- Publikationen zum Thema Zulassung, Nachzulassung und Produktqualität in der Pharm.Ind.
- Co-Autor „Handbuch der EU-Zulassung“ (1998)

## Nachzulassung – ja oder nein?

Bekannte Wirkstoffe in der Zulassung und Nachzulassung

Dr. Elmar Ernst, Pharma-Beratung, Hofheim/Ts.

Das Thema „bekannte Wirkstoffe“ ist, so sollte man meinen, von allen Seiten ausgeleuchtet, grundlegend neue Erkenntnisse sind nicht mehr zu erwarten. Das ist aber keineswegs der Fall. Es kommt immer wieder zu Meinungsverschiedenheiten zwischen einer typisch deutschen Auffassung und der europäischen Situation. Die deutschen Zulassungsverfahren waren noch bis zu Beginn der 80er Jahre von dem Gedanken geprägt, daß die Eigenverantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers Vorrang hat gegenüber dem Eingriffsrecht des Staates. Dieses ist und bleibt durch die europäische Systematik vorgeprägt und mußte zwangsläufig durch das Arzneimittelgesetz von 1976 übernommen werden. Die europäische Denkweise geht davon aus, daß Antragsteller und pharmazeutischer Unternehmer grundle-

gende Kenntnisse von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seines Präparates haben muß und dies durch Vorlage von entsprechenden Dokumenten belegt. Demgegenüber war es in Deutschland lange Zeit üblich, durch reine Bezugnahme ohne eigenständigen Beleg von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit die Präventivkontrolle des Staates zu durchlaufen. Es ist un- zweifelhaft, daß heute, im Hinblick auf globale Zulassungsstrategie, der europäische Gedanke Vorrang haben muß und daher ein Antrag auf Neuzulassung für bekannte Wirkstoffe im Bereich Präklinik und Klinik umfassend – entsprechend dem Indikationsanspruch – zu belegen ist.

Vor diesem Hintergrund ist auch die Zwangslage zu sehen, in der sich die Nachzulassung heute in Deutschland befindet. Der deutsche Sonderweg mit den Monographien war zunächst

bestechend, hat jedoch zu einem großen Zeitverlust geführt und die eigentliche Zulassungsarbeit vor sich hergeschoben. Die Mitarbeiter in den Zulassungsbehörden sehen sich den grundsätzlichen Anforderungen einer Neuzulassung verpflichtet, während der „Market Review“ in den anderen europäischen Ländern bereits auf pragmatischer Weise zum Abschluß gebracht worden ist. Die 6. AMG-Novellierung eröffnet nochmals den Weg in die 2004-Regelung und erfordert wiederum eine schwierige Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers, der von rechtswegen einen Anspruch auf Abschluß der Nachzulassung hat. Angesichts der gewaltigen Arbeit, die hier noch zu leisten ist, stellt sich die Frage nach einer pragmatischen Behandlung der Materie unter Ausschöpfung aller Möglichkeiten, die für die Zulassung bekannter Stoffe gegeben sind.

### 1. Zulassung bekannter Stoffe

#### 1.1. Kriterien

Die Zulassung eines Fertigarzneimittels ist im Sinne von Verbraucherschutz die präventive Kontrolle des Staates, verbunden mit der Erlaubnis (Zulassung), das Präparat in den Verkehr zu bringen. Um diese Kontrollierbarkeit zu erreichen, ist vom pharmazeutischen Unternehmer ein Antrag zu stellen, der das Präparat modellhaft und plausibel darstellt, mit Beleg von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Im Grundsatz werden für diesen Beleg Originalarbeiten erwartet im Sinne eines Vollertrages. Ausnahmen sind möglich. Die Neuzulassung von Human- oder Tierarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ist ein Regelwerk von abgestuften Ausnahmen im Anforderungsprofil. Das Wort impliziert Interpre-

tation, aber auch Willkür seitens der Zulassungsbehörde, andererseits eine Herausforderung an den Antragsteller, mit viel Phantasie und Geschick einen Antrag zusammenzustellen, der dem Präparat in hinreichendem Maße gerecht wird. Die reduzierten Anforderungen beziehen sich allein auf die Präklinik und die Klinik, während für die Qualität und Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz generell Originalunterlagen beigebracht werden müssen. Im Mittelpunkt steht dabei der Indikationsanspruch, d. h. die subjektive Zweckbestimmung durch den Antragsteller. Indikationsanspruch und Wirksamkeitsbeleg stehen in engem Wechsel zueinander und sind von Fall zu Fall zu variieren, während die sicherheitsrelevanten Angaben sich vom eigentlichen Wirkstoff her ableiten und keinerlei Abstriche erlauben, auch nicht bei reduziertem Indikationsanspruch.



Dr. Elmar Ernst

# Autor wichtiger Regulatorischer Artikel

## Arzneimittelzulassung

Das neue Antragsformular und die Erläuterungen des BfArM

Christine Nicolai, Referat Zulassung und Nachzulassung im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt/Main, und Dr. Elmar Ernst, Pharmaberatung, Hofheim/Ts.

Deutschland hat sich erst 1961 ein umfassendes Arzneimittelgesetz gegeben und behutsam begonnen, die industriell gefertigten Arzneimittelspezialitäten einer Prüfung zu unterziehen. Das war in der Anfangszeit zunächst eine formale Kontrolle, dann – im Neuordnungsgesetz von 1976 – in Form einer materiellen Prüfung. Durch das europäische Regelwerk vorgeprägt, wurde in kurzer Zeit und später als in anderen Ländern eine präventive Kontrolle der Fertigarzneimittel aufgebaut. Ziel einer wohlverstandenen Kontrollfunktion des Staates war der Verbraucherschutz (Health Protection), aber auch ein rascher Markt- und damit auch ein europäischer Verständnis sollte sein und das Risiko für das

auf den Regelmechanismus des Herstellers und auf die Jah-  
zt werden – ein Netzwerk,  
stärker in das staat-  
ontrollerlaubnis des Staat-  
mentation, die in Jahren  
das Arzneimittel transpa-  
Gutachten und Tabellen  
Überprüfung des Zulas-  
sungen oder Leitlinien auf der  
kennen und zu berücksich-  
e Zulassungsbehörde. Ein  
Antragsformulare und Er-

# Trendsetting in sciences

Christine Nicolai



Dr. Elmar Ernst

### Teil I: Zusammenfassung und Übersicht / Formaler Teil

Eine Kontrolle der Fertigarzneimittel von Staats wegen setzte mit dem Arzneimittelgesetz 1961 ein, bezog sich allerdings nur auf eine Erfassung des vorhandenen Bestandes, der an zentraler Stelle beim BfArM „registriert“ werden sollte. Es fand lediglich eine formale Prüfung statt, die durch das Neuordnungsgesetz von 1976 in der materiellen Prüfung eine EU-konforme Ergänzung fand. Dementsprechend wurde für den

Zeitraum zwischen 1961 und 1978 eine Registrierungsnummer (Reg.-Nr.) erteilt, die Zeit danach eine Zulassungsnummer (Zul.-Nr.). Die klassische Unterteilung zwischen formalem und materiellem Teil hat sich bis heute erhalten.

Ein Zulassungsantrag wird über Jahre hinweg vom Antragsteller über den breiten Sockel der Dokumentation zur Qualität, Präklinik und Klinik nach oben hin bis zum Antragsformular verdichtet. Es bildet die Spitze dieser Pyramide, die das Konzentrat aus Zusammenfassung der Merkmale (SPC), der

## Die Nachzulassung (Market Review) als europäischer Auftrag

Wie kann das Problem kurzfristig gelöst werden?

Dr. Elmar Ernst, Pharma-Beratung, Hofheim/Ts.

Die Nachzulassung in Deutschland sieht sich in einer Zwangslage. Der EU-Auftrag, den "Market Review" bis zum Stichtag 21. Mai 1990 abzuschließen, ist bei weitem nicht erreicht.

Nun droht die Brüsseler Kommission mit Sanktionen und prüft ein „Vertragsverletzungsverfahren“. Deutschland hatte zu Anfang ein Zweifel daran gelassen, die bindende Voraussetzung für einen gemeinsamen Markt innerhalb der Rahmenbedingungen zu verwirklichen.

Es führt kein Weg daran vorbei: die Nachzulassung muß EU-konform abgeschlossen werden, pragmatisch und in aller Kürze. Als Denkansatz wird eine dritte Zulassungsebene unterhalb der „Abridged Applications“ vorgeschlagen, sinnvoll auch für Neuzulassungen von „Natural Remedies“ entsprechend dem schwedischen Modell. Der neue Denkansatz sowie Lösungsmöglichkeiten für einen raschen Abschluß der Nachzulassung werden vorgestellt. Der Autor hatte sich mit dem Thema bereits im vergangenen Jahr befaßt mit einem Artikel über „Nachzulassung – ja oder nein?“ (Pharm. Ind. 59, Nr. 1, 13-17; 1997).

### Europäische Zulassungssystematik

Die Europäische Union hat auch Deutschland ein neues Regelwerk für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln gebracht, das 1976 im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (AMG) mit Wirkung vom 1. Januar 1978 umgesetzt wurde. Grundlage war die RL 65/65/EWG („Erste pharmazeutische EG-Richtlinie“) vom 26. Januar 1965, die jedoch vor allem wegen fehlender Ausführungsbestimmungen nicht innerhalb der vorgesehenen 18 Monate nationalisiert werden konnte. Erst nach Veröffentlichung der RL 75/318/EWG und 75/319/EWG („Zweite pharmazeutische EG-Richtlinie“) war der Weg frei für eine gemeinsame europäische Zulassungssystematik.

Neben der Neuzulassung von Präparaten war bereits in der epochenmachenden RL 65/65/EWG festgelegt, den *Altmarkt von Fertigarzneimitteln* schrittweise der neuen Rechtslage anzugleichen (Art. 24). Auch wenn nicht offiziell umgesetzt, konnten sich bereits Mitgliedsstaaten an diesen EU-Auftrag halten und den Altmarkt bereinigen. Verbindlich gemacht wurde durch diese „Market Review“ in der RL 75/319/EWG. Nach Artikel 39 Abs. 2 war für Deutschland die Situation klar: nach einer rein formalen Registrierung der Altspezialitäten („... products placed on the market by virtue of previous provisions.“) folgte nunmehr eine materielle Prüfung mit anschließender Zulassung der Präparate. Diesem Modus mußte somit der Altmarkt innerhalb von 15 Jahren nach Bekanntgabe der RL 75/319/EWG (20. Mai 1975) unterworfen werden.

Deutschland hat in der Folgezeit nie Zweifel daran gelassen, diese für alle Mitgliedstaaten bindende Voraussetzung für einen Gemeinsamen Markt innerhalb der Rahmenbedingungen zu verwirklichen. Nach Sinn und Gesetz

sollte schrittweise, somit also auch nach Prioritäten, der Altmarkt gesichtet und pragmatisch bewertet werden, beispielsweise in England nach Firmen geordnet, in Frankreich nach Wirkstoffgruppen. Die Anforderungen waren generell unterhalb einer Zulassung bekannter Wirkstoffe (Abridged Application) angesiedelt. Deutschland wählte indirekt die wirkstofforientierte Aufbereitung – eine sinnvolle Lösung, da die so erstellten Monographien auch für die Neuzulassung bekannter Stoffe zu verwenden waren. Als Endziel wurden zunächst zwölf Jahre nach dem Inkrafttreten des Gesetzes in Art. 3 § 7 Abs. 3 AMG festgeschrieben, somit der 1. Januar 1990. Der Stichtag nach Art. 39 der RL 75/319/EWG errechnet sich mit 21. Mai 1990.

### Verwässerung einst guter Denkansätze

Der gute Denkansatz einer *monographie-orientierten Aufbereitung und Nachzulassung* wurde im Laufe der Jahre immer stärker verwässert und in den Anforderungen nachgerade auf den Kopf gestellt. Die Konfusion wird bereits sichtbar in dem Vorschaltgesetz vom 22. Dezember 1989, das die Einreichungsfrist für Nachzulassungsanträge („Kurzanträge“) vom 2. Januar auf den 30. April 1990 verlängerte; ein Datum, das nicht nachvollziehbar ist.

Der historische Verlauf zeigt hingegen von Anfang an, daß trotz des Sonderwegs die europäischen Regelungen und Terminabsprachen das Rückgrat der sogenannten „Nachzulassung“ bilden sollten. Erkenntbar wird dieser Grundgedanke bereits im Ausschußbericht zu Art. 3 § 7 (= § 105) AMG:

„Der Ausschuß geht davon aus, daß die Kommission nach § 24 Abs. 5b das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 4 innerhalb von zwölf Jahren



Dr. Elmar Ernst



## Vorwort

Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel sind seit dem 01.01.1995 in Kraft. Sie basieren auf den Grundvorschriften der Verordnung Nr. 2309/93/EWG zur Einführung des zentralisierten Zulassungsverfahrens und der Errichtung einer Europäischen Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln sowie der Richtlinie 93/39/EWG für Human- und 93/40/EWG für Tierarzneimittel zur Einführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, mit der die Richtlinien 75/319/EWG bzw. 81/851/EWG und 81/852/EWG geändert wurden. Neben dem Erlass der Grundvorschriften bedurfte es zur Einrichtung dieses neuen Zulassungssystems zahlreicher Ausführungsvorschriften. In diesem Zusammenhang sind wesentliche Kommissionsverordnungen wie die Verordnungen Nr. 541/95/EWG und 542/95/EWG zur Änderung von Zulassungen sowie die Ratsverordnungen Nr. 1662/95/EWG zur Festlegung von Verfahren zum Erlass bindender Gemeinschaftsentscheidungen sowie die Gebührenverordnung Nr. 297/95/EWG zu nennen.

Am 01.01.1998 ist die Übergangszeit hinsichtlich der fakultativen Durchführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung abgelaufen. Damit wird die Durchführung dieses Verfahrens obligatorisch bei nationalen Zulassungsanträgen, wenn bereits eine Erstzulassung in einem anderen Mitgliedstaat erteilt oder beantragt wurde. Das neue europäische Zulassungssystem wird damit allgegenwärtig auch für solche Firmen, die bisher von der Beantragung gegenseitiger Anerkennung abgesehen haben.

Dieses Handbuch gibt eine zusammenfassende Übersicht und Erläuterung über die bestehenden europäischen Regelungen für alle Verfahrensstadien rund um die Beantragung einer Zulassung. Auch internationale Bestrebungen des ICH und VICH werden dargestellt und erläutert. Es werden wesentliche Hilfestellungen über die Möglichkeiten der Recherche nach zulassungsrelevanten Informationen gegeben. Im Anhang des Handbuchs sind neben dem Verzeichnis der Akronyme, der Abkürzungen und des Stichwortverzeichnisses wichtige Bezugsadressen, wesentliche Vorschriften für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, die Gebührentabelle sowie unter 6. Auszüge aus der Notice to Applicants Vol. IIA und IIB sowie Vol. VIB enthalten. Hinsichtlich der Auszüge aus der Notice to Applicants kann keine Gewähr für die Richtigkeit und Aktualität übernommen werden.

Die Fußnoten werden als solche oder als Literaturhinweise am Schluß eines jeden Kapitels gesammelt abgedruckt. Das System der Randnummern im Stichwortverzeichnis und im Text soll eine Erleichterung beim Auffinden der jeweiligen Stichwörter darstellen. Dabei bezeichnet im Stichwortverzeichnis die fettgedruckte Zahl das Kapitel, die andere Zahl die entsprechenden Randnummern in diesem Kapitel. Randnummern wurden für jedes Kapitel durchnummeriert.

Im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Gutachtens des Ausschusses für Arzneispezialitäten – des CPMP –, das Widerspruchsrecht des Antragstellers und das Verfahren zum Erlass einer bindenden Gemeinschaftsentscheidung laufen beide Zulassungsverfahren parallel. Zur Vermeidung einer Unübersichtlichkeit und Verwirrung durch zu viele Verweise habe ich für die beiden Verfahrensbahnen im 5. Kapitel, dem Verzeichnis der gegenseitigen Anerkennung, auf die Ausführungen im 5. Kapitel über die zentralisierte Verfahren verwiesen.

Ich bin dankbar, daß ich namhafte und kompetente Mitautoren für die Mitarbeit bei der Erstellung des Handbuchs gewinnen konnte. Es sind dies Herr Dr. Einar Ernst mit der Erstellung der Kapitel 6.1 bis 6.5 und Kapitel 7 sowie dem Verzeichnis der Akronyme,

Frau Dr. Holde Kleist mit der Erstellung der Kapitel 6.6, 16, 17 und 18, Herr Dr. Johannes Lütz (BfArM) mit der Erstellung des Kapitels 11.2 und 11.3, Frau Dr. Sabine Schäfer (BfT) mit den Kapiteln 1.3 und 15, Frau Dr. Barbara Sickmüller (BfI) mit der Erstellung der Kapitel 9, 10, 13 und 14 sowie Herr Prof. Dr. Schweim (DIMDI) mit der Erstellung des Kapitels 21. Die Herausgeberin selbst hat die Kapitel 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 8, 11.1, 12, 19 und 20 sowie unter teilweiser Mithilfe der anderen Autoren das Abkürzungsverzeichnis, die Bezugsadressen, die Übersicht über wesentliche Vorschriften sowie den weiteren Anhang verfaßt. Ihnen gilt mein herzlichster Dank, daß sie trotz ihrer vielen Aufgaben und kaum zu bewältigender Arbeit die Erstellung und Fertigstellung dieses Handbuchs nie aus den Augen verloren und zu Ende geführt haben.

Dank gilt auch allen Mitarbeitern und Kollegen der Mitautoren, die durch ihr Verständnis für diese Arbeit die Erstellung des Handbuchs ermöglicht und erleichtert haben.

Dieses Buch ist meiner Tochter Alinda gewidmet.

R.Am Dr. Brigitte Collatz

Berlin, im Juni 1998

Mitautor regulatorischer  
Bücher

...und die andere Seite des Dr. Elmar Ernst :



**Kultur**

Stadtmuseum
Stadtbibliothek
Musikschule
Kulturamt
Kabarett-Winter
Villa Bosch
Tagungs- & Kulturzentrum Milchwerk
Volkshochschule
Meisterwerke - Meisterinterpreten
Theater im Milchwerk
Hausherrenfest
Fasnacht
Partys am See
See(h)straßengalerie
Sommerakademie
Bundeskunstpries für Menschen mit einer Behinderung
<b>14. BUNDES-KUNSTPREIS 2003</b>
Ausschreibung und Teilnahmebedingung 2003
Anmeldeformular
BBKP seit 1978
Kulturlinks
Bildungslinks

**14. BUNDES-KUNSTPREIS für Menschen mit einer Behinderung der Carl-Müller-Metttau-Stiftung**

**25 Jahre Jubiläum**

**Schirmherr Bundestagspräsident Wolfgang Thierse**

**Eröffnung und Preisverleihung**

Freitag, 23. Mai 2003, um 16.00 Uhr im Tagungs- & Kulturzentrum Milchwerk, Güttinger Straße 19, in Radolfzell

**Ausstellungsdauer**

23. Mai bis 29. Juni, Dienstag bis Sonntag von 14.00 bis 18.00 Uhr

**Ausstellungsorte**

Villa Bosch, Scheffelstraße 8 - Preisträger und ausgewählte Arbeiten ehemalige Postpakethalle, Kapuzinerweg - alle weiteren Arbeiten

Von 400 eingereichten Arbeiten aus dem gesamten Bundesgebiet haben die Juroren Prof. Dr. Max Kläger (Heidelberg), Prof. Walter Schiemetz (Rastatt), Bernhard Frei (Romanshorn/CH), Peter Schaufelberger (St. Gallen/CH) und Dr. Elmar Ernst (Solmheim/Taunus) 20 Preisträger benannt.

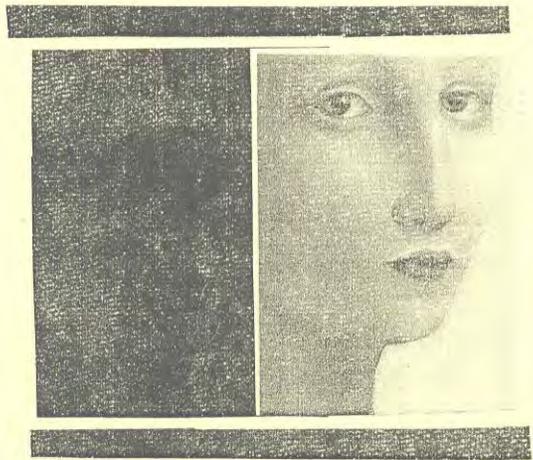
Die Arbeiten der Preisträger sind in einem Kunstkalender veröffentlicht.

Es sind jeweils Geldpreise, der erste Preis ist zugleich der Stiftungspreis der Carl-Müller-Metttau-Stiftung. Die folgenden Geldpreise sind von Institutionen, Verbänden, Vereinen, Firmen oder Privatpersonen gestiftet worden.

- 1. Preis Katharina Hormann, geb. 1982 in Radolfzell  
Titel: "Herrn Jesus Geschichte" Triptychon  
Technik: Zeichnung mit Feder und Tusche  
2 x 97 x 107 cm / 1 x 97 x 142 cm
- 2. Preis Richard Schlecht, geb. 1930 in Giessen/Hessen  
Titel: "Fenster rot + schwarz"  
Technik: Acryl auf Kunstglas  
50 x 60 cm



# VEREHRT



# VEREHRT

Collagen und  
Gedichte



gendwar-  
sen. An-  
sche Stent-  
dung - K-  
Frachter -  
sagt Maß-  
Der jü-  
bal Mars-  
ker war it  
Ladung  
schwund-  
haft wur-  
erreichte  
eine Inse-  
tolns in I  
Schiff wo-  
wenigen  
Polzeibe-  
nen Fracl-  
die Besch-  
die chine-  
schlagnah  
vor kurzer  
Phantoms-  
sche Behö-  
lassen, die  
sern aufge-  
dem im De-  
funktioär-  
che Sicherh-  
war, vollzog

### Neuer Behördenleiter soll Arzneimittelzulassung beschleunigen

Schwein folgt auf Hildebrandt / Schwein folgt auf Hildebrandt / Schwein folgt auf Hildebrandt

Stü. BONN. 23. Juli. An der Spitze des | Schon als Hildebrandt, der Mediziner | aus dem Kreis der rund 500 wissenschaftli-

Lotse an Bord

Das Land, es atmet auf, befreit,  
Der Wechsel ist geschafft.  
Verwalter H. und seine Zeit  
Hinweggefegt, hinter ihm die neue Kraft.

Wer Sie kennt, Sie packen zu,  
Ein Auge lacht, das andere weint,  
Der Tüchtigen Erfolg, doch dann die Blindekuh.  
Macht sie sehend, denn die Sonne scheint.

E.E.

# U R K U N D E

Die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.

## DGRA

verleiht dem  
Pharmazeuten und Historiker

### **Dr. Elmar Ernst**

die

### **Walter Cyran-Medaille**

aufgrund seines langjährigen, prägenden und  
erfolgreichen Wirkens auf den Gebieten  
der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelzulassung.



Herzlichen Glückwunsch !!