

Sehr geehrter Herr Schultze,

es tut mir leid, dass es so lange gedauert hat, Ihnen endlich das Sitzungsprotokoll, die Einzelheiten und die Betrachtungen zuschicken zu können.

Ich habe mir die Art und Weise des Schreibens gut überlegt und mir viel Mühe gegeben, um es für Sie alle bei BEGO gut verständlich zu gestalten.

Ich hoffe, dass Sie das Schreiben mit Geduld durchlesen und die Wahrheit erkennen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Yoko Nakai

Protokoll

1. Zeit, Ort

14. Juni 2012, 14.00-17.00

Konferenzraum, APS Zentrale in Osaka

2. Teilnehmer

BEGO International Sales Director, Herr Jürgen Schultze
 Regional Manager South East Asia, Herr Heiko Büller

APS CEO, Dr. Nakai
 Apothekerin, Frau Nakai
 Zuständige Person für Handelssachen, Frau Shimomori
 Zuständige Person für Handelssachen, Herr Takase
 Dolmetscherin, Frau A.M.

3. Grußwort

Gebet (stilles Beten)

Tagesordnung

- (1) Inhalt der Kopie des Antrags für Wironit LA und die Einzelheiten
- (2) Vertrag (Distribution Agreement)

(1) Betreffend die Kopie des Antrags für Wironit LA

Dokument (1) ist ein Teil der Kopie des Antrags für Wironit LA von BEGO.

Dokument (2) ist ein Teil der Importlizenz von Wironit LA und des Erlaubnisscheins von APS.

- Bitte beachten Sie das Deckblatt von Dokument (1) (BEGO).
Der Antragsteller ist Herr Christoph Weiss.
- Bitte beachten Sie Seite 2 von Dokument (1) (BEGO).
Der Name des Antragstellers ist APS.
Sollte er nicht eigentlich BEGO Dental lauten?
- Bitte beachten Sie Seite 3 von Dokument (1) (BEGO).
Als Firmenname in der Spalte des Produktes steht APS.

Sollte er nicht eigentlich BEGO Dental lauten?

- Bitte beachten Sie Seite 3 von Dokument (1) (BEGO), das Deckblatt und Seite 2 von Dokument (2) (APS).

Die Spalte für bereits zugelassene Artikel im Eintrag in Dokument (1) (BEGO) ist eine genaue Kopie des Deckblattes und der Seite 2 von Dokument (2) (APS). Das heißt, die allgemeine Bezeichnung, die Verkaufsbezeichnung, der Firmenname, die Zulassungsnummer und das Zulassungsdatum wurden kopiert.

BEGO darf jedoch die bereits zugelassenen Artikel von APS nicht benutzen, da BEGO eigentlich ein neuer Antragsteller ist.

- Bitte beachten Sie Seite 3 von Dokument (1) (BEGO) und Seite 3 von Dokument (2) (APS).

Hier sind die Rohmaterialien bzw. Komponenten im Eintrag von Dokument (1) (BEGO) aufgeführt; für die bereits zugelassenen Artikeln soll es sich um Co 64,0%, Cr 28,5% und Si 0,5% handeln.

In Dokument (2) (APS) heißt es dagegen Co 63,5%, Cr 29,0% und Si 1,2%.

Warum hat Herr Yamamoto absichtlich die Prozentsätze von APS geändert?

- Des weiteren habe ich noch etwas bemerkt.

Finden Sie die bereits zugelassenen Artikel in der Kopie des Antrags von BEGO Wironit LA oder nicht?

Wenn Sie sie finden, überprüfen Sie bitte, von welchem Unternehmen das von Ihnen benutzte Produkt stammt, und lassen Sie es uns bitte wissen.

- Bitte beachten Sie Seite 5 von Dokument (1) (BEGO).

Die Konformitätserklärung bezüglich der Zulassungsstandards wird von Herrn Christoph Weiss erstellt.

Aus Seite 6 von Dokument (1) (BEGO) geht jedoch etwas anderes hervor.

Dort wird als Bewerter der biologischen Sicherheit Dr. Yoshimi Nakai angegeben.

Dieser Bewerter muss jedoch Herr Christoph Weiss sein.

- Des weiteren habe ich noch etwas bemerkt.

Welcher Name wird als Bewerter der biologischen Sicherheit in der Kopie des Antrags von BEGO Wironit LA angegeben?

Überprüfen Sie dies bitte und lassen Sie es mich wissen.

- Auch in Bezug auf die zertifizierten Artikel außer Wironit LA bitte ich Sie, die Spalte der bereits genehmigten Artikel und den Namen des Bewerbers für die biologische Sicherheit im Detail zu überprüfen.

(2) Betreffend Distribution Agreement

- Erklärung zur "international operating group" unter §3(3).
BEGO sagte, das Unternehmen würde einen Vertrag entwerfen, der weltweit gelten sollte.

Nach dem japanischen Arzneimittelgesetz kann BEGO Produkte jedoch nur über den benannten Vertriebsgenehmigungsinhaber (D-MAH: Designated Marketing Authorization Holder) vertreiben. BEGO kann deswegen seine Produkte nicht direkt an Endverbraucher in Japan verkaufen.

- Bitte beachten Sie Seite 4 von Dokument (1) (BEGO).

Ich habe gefragt "Gibt es eine Klausel im Distribution Agreement, nach der APS als Stellvertreter für die Antragstellung in Arzneimittelangelegenheiten fungiert?"

Herr Heiko Büller antwortete, dass eine entsprechende Angabe unter §4(11) zu finden sei. Der Antrag muss jedoch durch den Antragsteller BEGO erfolgen.

Da APS ein D-MAH ist, obliegt es dem Antragsteller BEGO als MAH, sich mit den Einzelheiten des japanischen Arzneimittelgesetzes vertraut zu machen und APS entsprechend anzuleiten.

"Vergleiche und Betrachtungen in Bezug auf die Notiz (26.08.2011) von BEGO und Fakten aus der Vergangenheit"

Dokument (3) (BEGO) ist eine Notiz (26.08.2011) von BEGO.

Dokument (4) ist ein E-Mail-Wechsel zwischen APS und BEGO.

Dokument (5) ist ein Dokument von JET.

Dokument (6) ist eine Quittung für die Zertifizierungskosten, die APS für die Arzneimittelanträge bezahlt hat.

Dokument (7) ist eine Liste (Tabelle) von PMDA.

Fragliche Daten in Dokument (3) (Notiz von BEGO).

- 2005

Am 1. April 2005 ersetzte das neue japanische Arzneimittelgesetz das bisher gültige.

APS hat seit 2006 Vorbereitungen für die dem neuen Gesetz entsprechenden Antragstellungen getroffen.

Schauen Sie bitte die Unterlage (4) an. Das Datum in diesem E-Mail-Wechsel ist aus dem Jahr 2006.

Wenn BEGO sich bis zum 31. März 2005 in Japan hätte eintragen lassen und eine japanische Körperschaft gegründet hätte, wäre es möglich gewesen, den Antrag als Antragsteller in Arzneimittelangelegenheit in einem Übergangsverfahren abzuwickeln. Da BEGO dies jedoch versäumt hat, muss BEGO Anträge nach neuem Recht stellen. Deswegen kann BEGO die alte Importlizenz und den bisherigen Erlaubnisschein von APS des Übergangsverfahrens ab dem 1. April 2005 auf keinen Fall benutzen.

• 14.06.2007

Warum hat BEGO APS übergeben und direkt mit TÜV Rheinland verhandelt? Hat dies zu den Unstimmigkeiten zwischen BEGO und APS geführt und das gegenseitige Verständnis erschwert?

• 13.11.2007

Warum hat BEGO diesmal direkten Kontakt zu JET aufgenommen?

Wenn BEGO selbst als Antragsteller auftritt, muss BEGO Anträge nach neuem Recht stellen. BEGO hat mit der für APS geltenden Frist für das Übergangsverfahren nicht zu tun und hätte sich also nicht zu beeilen brauchen.

• 26.11.2007

APS hat keine Mitteilung über die Informationsveranstaltung für die Antragstellung unter dem neuen Arzneimittelgesetz von JET erhalten.

• 14.12.2007

Ist es richtig, dass BEGO als Stellvertreter für die Antragstellung in Arzneimittelangelegenheiten mit Herrn Yamamoto einen Vertrag abgeschlossen hat? BEGO ist ein neuer Antragsteller.

Wenn dies der Fall sein sollte, hätte BEGO die bisherigen Dokumente von APS im Zusammenhang mit Arzneimittelanträgen zurückgeben sollen. Außerdem hätte BEGO die alte Importlizenz und den Erlaubnisschein von APS nicht benutzen sollen.

- 08.01.2008 und 09.01.2008

Das für APS geltende Übergangsverfahren und das für BEGO geltende Antragsverfahren nach neuem Recht sind vollkommen unterschiedlich. BEGO kann den Inhalt der alten Importgenehmigung von APS überhaupt nicht benutzen. Den Inhalt zu ändern, ist ebenfalls unmöglich.

- 22.04.2008

Schauen Sie bitte auf Seite 1 und auf Seite 2 von Dokument (5) nach.

Sie sind ein Kostenvoranschlag und eine Rechnung, die JET ausgestellt hat, weil die Anzahl der BEGO-Artikel von 18 auf 19 zugenommen hat.

Das Datum des Kostenvoranschlags ist der 22.01.2008 (Seite 1 von Dokument (5)) und das Datum der Rechnung ist der 28.01.2008 (Seite 2 von Dokument (5)).

Beachten Sie bitte außerdem die Antwort (auf Seite 3 von Dokument (5)) von JET.

JET hat am 20.02.2008 auch an BEGO Bremer Goldschlägerei eine Rechnung entsprechend dem Kostenvoranschlag ausgestellt.

Hat JET die gleiche Summe sowohl von APS als auch von BEGO verlangt? Was bedeutet das Datum 22.04.2008?

- 21.05.2008

BEGO hat neun Artikel neu hinzugefügt.

BEGO hat somit insgesamt Anträge für $19+9=28$ Artikel gestellt.

Doch wurden nur 22 Artikel davon tatsächlich zugelassen.

Was ist mit den Kosten für die nicht zertifizierten 6 Artikel geschehen?

Ferner habe ich eine Frage zu den Kosten für die Zulassungsartikel.

Herr Chu hat Dr. Nakai gesagt:

“Lassen Sie uns die Zulassungskosten von 22 Artikeln für APS zwischen BEGO und APS aufteilen.”

Schauen Sie dazu bitte Dokument (6) an.

APS hat JET 218.400 Yen und Herrn Yamamoto 2.362.500 Yen gezahlt.

Die Gesamtkosten beliefen sich auf 2.580.900 Yen.

Hat auch BEGO 2.580.900 Yen gezahlt?

Belief sich die Zahlung an JET von 844.305 Yen und die Gesamtzahlung einschließlich der Zahlung an Herrn Yamamoto auf 2.580.900 Yen?

Überprüfen Sie bitte diese Angelegenheit.

- 22.05.2008

APS hat BEGO-Produkte niemals illegal vertrieben.

Warum redet BEGO schlecht von APS?

Beachten Sie stattdessen Dokument (1) (BEGO).

Obwohl der Name des Antragstellers auf dem Deckblatt Herr Christoph Weiss ist, stammt der Inhalt von APS.

Außerdem ist es eine genaue Kopie der Nummer und des Inhalts der alten Importlizenz von APS. Dies ist ein ernster Fehler. BEGO ist ein neuer Antragsteller, so dass BEGO keine genehmigten Artikel besitzt.

Darüber hinaus hat Herr Yamamoto im Zusammenhang mit Wironit LA die Prozentsätze von Co, Cr, und Si von APS absichtlich geändert.

Überprüfen Sie bitte das Sitzungsprotokoll unter dieser Aspekt.

- 20.08.2008 --- Dieses Datum stimmt nicht. Beachten Sie bitte Dokument (7).

Die Daten der Zulassungsgenehmigungen für APS sind:

19.08.2008 13 Artikel

30.10.2007 7 Artikel

30.01.2009 2 Artikel.

- Betrachtungen

Beachten Sie bitte Dokument (7).

BEGO ist ein neuer Antragsteller.

Die Reihenfolge sollte eigentlich derart sein, dass BEGO zuerst neue Anträge stellt und dann APS zum D-MAH benennt.

Dieser Liste ist jedoch zu entnehmen, dass die Antragstellung durch BEGO Dental später als die Benennung von APS als D-MAH erfolgte.

Die Daten der Zulassungsgenehmigungen für BEGO Dental sind nämlich:

10.02.2009 13 Artikel

13.03.2009 8 Artikel.

Dies ist unmöglich.

BEGO als MAH sollte zuerst die Anträge stellen und APS anschließend zum D-MAH benennen.

Betrachten wir als Beispiel ein Produkt mit der Verkaufsbezeichnung Wironit LA.

Das Datum der Zulassungsgenehmigung für den Antragsteller APS ist der 30.10.2008, während der Antragsteller BEGO Dental die Zulassung am 10.02.2009 unter dem Namen BEGO Wironit LA erhielt.

Warum hat BEGO Dental die Zulassung später als APS beantragt und zum gleichen Artikel "BEGO" hinzugefügt?

Ferner ist es seltsam, dass BEGO Dental 8 verschiedene Herstellercodes von 701317001 bis 701317008 hat.

Eigentlich sollte für jeden Hersteller nur ein Herstellercode gelten.

Ab Februar 2007 ist ein Herr Chu zu APS gestoßen.

Warum hat Herr Chu gesagt, dass "BEGO Antragsteller wird", während sich APS gerade im Prozess der Übergangsantragstellung befand?

APS ist ein Antragsteller nach Übergangsverfahren und BEGO ist ein neuer Antragsteller. Das Verfahren der Antragstellung ist vollkommen unterschiedlich. BEGO darf keine Anträge nach dem für APS geltenden Übergangsverfahren stellen. Da BEGO APS zum D-MAH benannt hat, hätte BEGO mit voller Verantwortung auf die neue Antragstellung umstellen sollen und die Kopien der alten Importlizenz und des Erlaubnisscheins oder sonstige Unterlagen von APS sofort zurückgeben sollen, weil BEGO diese Unterlagen auf keinen Fall benutzen darf.

Beachten Sie bitte Dokument (1) (BEGO).

BEGO benutzt die alte Importlizenz und den Erlaubnisschein von APS für die Antragstellung. Diese verkehrte Antragstellung von BEGO zu ignorieren, ist ein ernstes Problem.

Dies darf auf keinen Fall passieren.

Seit 1969 hat APS eine Geschäftsbeziehung mit BEGO. Wir dürfen diese auf gegenseitigem Vertrauen beruhende Beziehung nicht beschädigen.

APS kann das Gebaren von BEGO nicht nachvollziehen.

Sollte keine Veränderung stattfinden, wird die gesamte zahnmedizinische Branche in Japan BEGO misstrauen.

Mit freundlichen Grüßen

Illustration

