

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Zweite Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien *)

Vom 11. Oktober 2004

Auf Grund des § 6 Abs. 1, des § 26 Abs. 1 und des § 82 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 6 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 4, § 26 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 18 und § 82 durch Artikel 1 Nr. 58 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) geändert worden sind, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift:

Artikel 1

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nr. 243a vom 29. Dezember 1989), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 22. Dezember 1994 (BAnz. S. 12 569), wird wie folgt gefasst:

§ 1

Anträge auf Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels zur Anwendung am Menschen werden durch die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde nach einheitlichen Maßstäben unter angemessener Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel auf der Grundlage des jeweils gesicherten Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis innerhalb der jeweiligen Therapierichtung beurteilt.

§ 2

Zu diesem Zweck haben die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörden an die nach dem Arzneimittelgesetz einzureichenden Antragsunterlagen die Anforderungen zu stellen, die in der Anlage zu dieser Verwaltungsvorschrift (Arzneimittelprüfrichtlinien) geregelt sind und die den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse innerhalb der jeweiligen Therapierichtung konkretisieren.

Artikel 2

Änderung der Anlage (Arzneimittelprüfrichtlinien)

1. Der Erste Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Mai 1995 (BAnz. Nr. 96a vom 20. Mai 1995) wird wie folgt gefasst:

„Erster Abschnitt

Allgemeine Anforderungen

(1) Die Angaben und Unterlagen, die einem Antrag auf Zulassung oder Registrierung gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes beizufügen sind, müssen den Anforderungen dieser Anlage entsprechen. Sie sind in Form von fünf Modulen vorzulegen (Common Technical Document-Format): Modul 1 enthält die administrativen Daten, Modul 2 enthält Zusammenfassungen zur Qualität, Präklinik und Klinik, Modul 3 enthält chemische, pharmazeutische und biologische Informationen, Modul 4 enthält präklinische Berichte und Modul 5 enthält Berichte über klinische Prüfungen. Das Format, der Inhalt und das Nummerierungssystem der fünf Module müssen sich an den jeweils einschlägigen Leitlinien orientieren, die die Kommission der Europäischen Gemeinschaften als Mitteilung an die Antragsteller veröffentlicht.

(2) Bei der Zusammenstellung des Antrages müssen die wissenschaftlichen Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen berücksichtigt worden sein, die vom Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel verabschiedet und von der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlicht wurden; dies gilt ebenso für die übrigen Leitlinien der Gemeinschaft im Arzneimittelbereich, die die Kommission in den einzelnen Bänden der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht hat.

(3) Die Monografien und die allgemeinen Kapitel des Europäischen, Deutschen sowie des Homöopathischen Arzneibuchs sind bezüglich aller Vorgaben maßgeblich für die Antragsunterlagen, insbesondere für deren qualitätsbezogene Teile (chemische, pharmazeutische und biologische Informationen).

(4) Die dem Antrag beizufügenden Angaben über den Herstellungsprozess müssen den Anforderungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

(5) Klinische Prüfungen, die im Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes durchgeführt worden sind, müssen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung, GCP-V) in der Fassung entsprechen, die zur Zeit ihrer Durchführung gültig waren. Klinische Prüfungen, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt worden sind, müssen den dort jeweils zur Zeit ihrer Durchführung geltenden Anforderungen entsprechen. Werden Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgelegt, die außerhalb der Europäischen Union vorgenommen wurden, so muss die Konzeption dieser Prüfungen sowie ihre Durchführung und die Berichterstattung darüber hinsichtlich der Guten Klinischen Praxis und der Ethik an Grundsätzen ausgerichtet sein, die den Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Vom Antragsteller ist eine dahingehende Erklärung zu verlangen. Weichen die klinischen Prüfungen von diesen Grundsätzen ab, so müssen die für die Beurteilung der Ergebnisse relevanten Unterschiede vom Antragsteller dargestellt und mit einer Bewertung im Hinblick auf die Aussagekraft der Studie versehen sein.

(6) Präklinische (pharmakologisch-toxikologische) Studien, soweit sie die Sicherheit des Arzneimittels betreffen, müssen nach den Bestimmungen der Guten Laborpraxis gemäß § 19 a Abs. 1 und Anhang 1 des Chemikaliengesetzes durchgeführt worden sein.

(7) Bei Arzneimitteln, deren Wirkungen und Nebenwirkungen bereits bekannt sind, kann entsprechend dem Dritten Abschnitt, Nr. 1, anstelle der Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Prüfung anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden. Zum wissenschaftlichen Erkenntnismaterial zählen auch

- Studien und die Sammlung von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung ermöglichen,
- wissenschaftliche Fachliteratur,
- Gutachten von Fachgesellschaften und
- Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel (§ 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes).

Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist das wissenschaftliche Erkenntnismaterial entsprechend dem Selbstverständnis und der Eigenerfahrung der jeweiligen Therapierichtung zu bewerten. Dies ist in der Formulierung der Anwendungsgebiete erkennbar zu machen.

(8) Tierversuche müssen den Vorschriften des Tierschutzgesetzes entsprechen. Sie dürfen nur durchgeführt und gefordert werden, soweit sie zu einem der in § 7 Abs. 2 des Tierschutzgesetzes genannten Zwecke unerlässlich sind. Bei der Entscheidung, ob Tierversuche unerlässlich sind, ist insbesondere der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Grunde zu legen und zu prüfen, ob der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Soweit die Arzneimittelprüfrichtlinien die Durchführung von Tierversuchen vorsehen, sind diese genehmigungsfrei im Sinne des § 8 Abs. 7 Nr. 1 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes; sie sind jedoch gemäß § 8a dieses Gesetzes bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

2. Die Überschrift und der Wortlaut

- des 2. Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien wird durch die Überschrift und den Wortlaut des Teils I,
- des 3. Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien wird durch die Überschrift und den Wortlaut des Teils II,
- des 4. Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien wird durch die Überschrift und den Wortlaut des Teils III und
- des 5. Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien wird durch die Überschrift und den Wortlaut des Teils IV

des Anhangs I zur Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67) in der Fassung des Anhangs der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ersetzt.

Artikel 3

Aufhebung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 22. Dezember 1994 (BAnz. S. 12 569) wird aufgehoben.

Artikel 4

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BAnz. S. 9704) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „zur Anwendung bei Tieren“ angefügt.
2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei der Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren an die analytische Prüfung Anforderungen zu stellen, die in der Anlage zu dieser Verwaltungsvorschrift als Arzneimittelprüfrichtlinien für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel bei Tieren geregelt sind.“

3. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden auch dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „zur Anwendung bei Tieren“ angefügt.
- b) Der Erste Abschnitt Buchstabe B wird wie folgt gefasst:
„B. Anwendungsbereich
Diese Arzneimittelprüfrichtlinien finden Anwendung auf homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und der Registrierungspflicht unterliegen.“
- c) Der Dritte Abschnitt wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Überschrift werden die Wörter „bei homöopathischen Arzneimitteln für Tiere“ gestrichen.
 - bb) In Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ gestrichen.

Artikel 5

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien vom 30. März 1995 (BAnz. S. 4241) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 über die analytischen, toxikologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 97 S. 1)“ durch die Angabe „Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1)“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Gesundheit“ die Wörter „und Soziale Sicherheit“ eingefügt.
2. In § 1 Abs. 2 werden nach den Wörtern „der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel“ die Wörter „zur Anwendung bei Tieren“ angefügt und es wird die Angabe „vom 18. Dezember 1992 (BAnz. S. 9704)“ gestrichen.

Artikel 6

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien und den Wortlaut der

Arzneimittelprüfrichtlinien in der vom Inkrafttreten dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift an geltenden Fassung im Bundesanzeiger bekannt machen.

Artikel 7
Inkrafttreten

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

*) Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift dient der Umsetzung der Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ABl. EU Nr. L 159 S. 46.

Bonn, den 11. Oktober 2004

Die Bundesministerin für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ulla S c h m i d t