

09.11.89

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist es, die Anträge auf Zulassung, Nachzulassung und Registrierung von Arzneimitteln zu vereinheitlichen und die Anforderungen an das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes so festzulegen, daß für den pharmazeutischen Unternehmer das Antragsverfahren überschaubarer und die Prüfung der Angaben durch das Bundesgesundheitsamt vereinfacht wird.

B. Lösung

Die Antragsteller werden verpflichtet, Antragsformulare zu verwenden, die das Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger bekannt macht.

Das analytische Gutachten soll die einzelnen Aussagen über die zur Qualität vorgelegten Unterlagen in Formblätter zusammenfassen, die eine Kurzdokumentation zur Qualität ermöglichen und vom Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Bundesrat

Drucksache 611/89

09.11.89

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 113/89

Bonn, den 8. November 1989

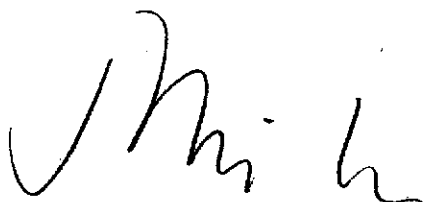
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an
den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zu-
lassung und Registrierung von Arzneimitteln

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

Drucksache 611 / 89

Verordnung

zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf
Zulassung, Verlängerung der Zulassung und
Registrierung von Arzneimitteln

vom

Auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes vom
24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird verordnet:

§ 1

Antragsformulare

Ein Antrag nach § 21 Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes auf Zulassung und nach Artikel 3 § 7 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts auf Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels sowie ein Antrag auf Registrierung eines Arzneimittels nach § 38 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes ist auf Antragsformularen zu stellen, die von der zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

§ 2

Analytisches Gutachten

(1) Das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes faßt die einzelnen Aussagen in den vorgelegten Unterlagen in Formblättern zur Kurzdokumentation der Qualität zusammen, die von der zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, und bewertet die Kontrollmethoden und Prüfungsergebnisse unter Berücksichtigung der Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes. Sind die bekanntgemachten Formblätter zur kurzgefaßten Beschreibung eines Ausgangsstoffes oder einer Darreichungsform nicht geeignet, ist hierfür die kurzgefaßte Beschreibung formlos, in Anlehnung an die Formblätter zur Kurzdokumentation, zu erbringen.

(2) Die Formblätter zur Kurzdokumentation der Qualität gliedern die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu fordernden Angaben nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes unter Berücksichtigung der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes.

§ 3

Berlin-Klausel

Die Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

§ 4

Übergangsvorschrift

Die §§ 1 und 2 finden keine Anwendung auf Anträge, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht worden sind.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

.....

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung:Allgemeiner Teil:

Die Verordnung hat zum Ziel, die Anträge auf Zulassung, Nachzulassung und Registrierung von Arzneimitteln zu vereinheitlichen und die Anforderungen an das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes nach Form und Inhalt so klar festzulegen, daß für den pharmazeutischen Unternehmer das Antragsverfahren überschaubarer und die Prüfung der Angaben durch das Bundesgesundheitsamt erheblich vereinfacht wird. Gleichzeitig soll erreicht werden, daß die geforderten Angaben, Zusammenfassungen und Bewertungen vollständig und umfassend eingereicht werden.

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Die Verordnung schreibt die Verwendung von Antragsformularen und Formblättern vor, die bereits heute schon von den Antragstellern verwendet werden. Deshalb sind keine zusätzlichen Kosten für die betroffenen Verkehrskreise und demzufolge auch keine preislichen Auswirkungen zu erwarten.

Besonderer TeilZu § 1:

Die Antragsteller werden verpflichtet, Antragsformulare zu verwenden, die das Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger veröffentlichten wird. Dabei wird es sich um inhaltlich gleiche Formulare handeln, die bereits jetzt bei der Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft erhältlich sind und von den Antragstellern verwendet werden. Auf die Formulare ist im Bundesanzeiger Nr. 140 vom 02.08.1986, S. 10390, hingewiesen worden. Durch die Verwendung der Formulare wird sichergestellt, daß die geforderten Angaben vollständig sind und die Auswertung durch das Amt erleichtert wird. Verwendet werden können auch Antragsformulare, die in Textverarbeitungssysteme übernommen worden sind, wenn die Übernahme identisch zu den Originalformularen erfolgt ist sowie Fotokopien der Originalformulare.

Änderungen der Formulare durch das Bundesgesundheitsamt werden mit den betroffenen Verkehrskreisen abgestimmt.

Zu § 2:

Absatz 1 schreibt vor, daß das analytische Gutachten die einzelnen Aussagen über die zur Qualität vorgelegten Unterlagen in Formblättern zusammenfaßt, die eine alle wesentlichen Fragestellungen zusammenfassende Kurzdokumentation zur Qualität ermöglichen.

Auch diese Formblätter werden im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden. Sie sind identisch mit den Datenbögen, die bei der Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft erhältlich sind und bereits jetzt schon von den Antragstellern verwendet werden. Das Bundesgesundheitsamt hat auf die Datenbögen im Bundesanzeiger Nr. 140 vom 02.08.1986, S. 10390, und im Bundesanzeiger Nr. 194 vom 17.10.1986, S. 14493, hingewiesen. Für neue Arzneimittel und für Arzneimittel, die das Mehrstaatenverfahren oder das Konzertierungsverfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaften durchlaufen sollen, werden die Formate aus der von der EG-Kommission empfohlenen "Notice to Applicants" in englischer Fassung bekanntgemacht, an denen sich der Antragsteller orientieren soll.

Das Gutachten hat außerdem die Kontrollmethoden und Prüfungsergebnisse unter Berücksichtigung der Anforderungen, wie sie in den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes niedergelegt sind, zu bewerten. Das Bundesgesundheitsamt soll auf der Grundlage dieses Gutachtens die Qualität vor allem derjenigen Arzneimittel prüfen, für die eine Verlängerung der Zulassung nach Art. 3 § 7 Abs. 3 des Arzneimittelneuordnungsgesetzes beantragt worden ist. Dadurch wird ein erheblicher Rationalisierungseffekt erzielt.

Der Begriff "Prüfungsergebnisse" ist dem Sprachgebrauch in § 24 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes angepaßt. Gemeint sind die Ergebnisse der analytischen Prüfung i.S. von § 22 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Absatz 2 stellt sicher, daß in den Formblättern zur Dokumentation der Qualität auch Angaben zur Herstellung, Haltbarkeit und den Kontrollmethoden zur Qualität gemacht werden. Diese Angaben werden zwar nicht alle ausdrücklich in § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt, sind jedoch für die Beurteilung der angemessenen Qualität im Sinne von § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes unverzichtbar und werden von dem Begriff der angemessenen Qualität in dem Zulassungsversagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes erfaßt.

Zu § 3:

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 4:

Es wird klargestellt, daß keine Nachbesserungen bei bereits eingereichten Anträgen verlangt werden.

Zu § 5:

Der sofortige Inkrafttretenstermin ist angesichts der bevorstehenden Phase der Nachzulassung geboten. Die Einräumung von Übergangszeiten ist nicht erforderlich, weil die Antragsformulare und Formblätter bereits heute schon Verwendung finden.

21.12.89

Beschluß
des Bundesrates

zur

Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf
Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von
Arzneimitteln

Der Bundesrat hat in seiner 608. Sitzung am 21. Dezember 1989
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.