

29.12.94**G - K****Allgemeine****Verwaltungsvorschrift
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarznei-
mittelprüfrichtlinien****A. Zielsetzung**

Mit der vorliegenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien kommt das Bundesministerium für Gesundheit der Verpflichtung nach, Gemeinschaftsrecht in nationales Recht umzusetzen. Es werden die innerhalb der EU-Mitgliedstaaten harmonisierten, den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergebenden Anforderungen, die im Rahmen der Zulassung von Tierarzneimitteln an die einzureichenden Unterlagen zu stellen sind, verbindlich gemacht.

B. Lösung

Umsetzung der Richtlinie der Kommission 92/18/EWG vom 20. März 1992 (Abl. EG Nr. L 97 vom 10. April 1992).

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Der Bund, die Länder und Gemeinden werden durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Wesentliche Mehrkosten für den pharmazeutischen Unternehmer und somit Auswirkungen auf das Tierarzneimittelpreisniveau werden nicht erwartet, da die Vorschriften

nur den Stand von Wissenschaft und Technik auf europäischer Ebene festlegen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind wegen des statistisch geringen Gewichtes der Tierarzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

29.12.94

G - K

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarznei-
mittelprüfrichtlinien**

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 230 04 - TI 16/94

Bonn, den 29. Dezember 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung
der Tierarzneimittelprüfrichtlinien

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung



Anton Pfeifer

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien*
vom**

Nach § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) geändert worden ist, wird vom Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

§ 1

(1) Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörden haben bei der Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, diejenigen Anforderungen an den Nachweis erfolgter Prüfung zu stellen, die gewährleisten, daß der Anhang zu der Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 97 S. 1) - Tierarzneimittelprüfrichtlinien -

*Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien dient der Umsetzung der Richtlinie 92/18/EWG der Kommission zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen bzw. klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. L 97 vom 10. 04. 1992).

eingehalten wird. Maßgeblich ist die Richtlinie in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Fassung. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt die jeweils geltenden Anforderungen nach Satz 1 und den Zeitpunkt, von dem an die Änderungsrichtlinien zu berücksichtigen sind, im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Für die analytische Prüfung von homöopathischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die der Zulassungspflicht unterliegen, finden insoweit die Vorschriften der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BAnz. S. 9704) Anwendung.

§ 2

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

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1995

Der Bundesminister für Gesundheit

Amtliche Begründung

Allgemeiner Teil

In § 26 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) geändert worden ist, ist vorgesehen, daß das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der zuständigen Bundesoberbehörde an die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie an die Rückstandsprüfung die routinemäßig durchgeführte Kontrolle und das Rückstandsnachweisverfahren zu stellenden Anforderungen erläßt und diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt macht. Zu diesen Arzneimittelprüfrichtlinien zählen auch Prüfrichtlinien für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierarzneimittelprüfrichtlinien). Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist. Sie sind im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel und um Tierarzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu erlassen. Vor Erlass sind Sachverständige aus der veterinärmedizinischen und -pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis zu hören. Auf die Berufung dieser Sachverständigen findet § 25 Abs. 6 Satz 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

Besonderer Teil

Die Tierarzneimittelprüfrichtlinien sind als allgemeine Verwaltungsvorschriften an die Bundesoberbehörden nach § 77 des Arzneimittelgesetzes gerichtet. Sie enthalten Maßstäbe, die an die Zulassungsunterlagen zu stellen sind. Die Entscheidungskriterien über die Zulassung eines Tierarzneimittels sind hingegen abschließend in § 25 des Arzneimittelgesetzes festgelegt.

Die Tierarzneimittelprüfrichtlinien berücksichtigen § 7 Abs. 2 und 3 des Tierschutzgesetzes. Nach den Bestimmungen des Tierschutzgesetzes sind Tierversuche auf das unerläßliche Maß zu beschränken. Sie dürfen insbesondere nicht durchgeführt werden, wenn der verfolgte Zweck durch andere Methoden oder Verfahren erreicht werden kann. Außerdem dürfen Versuche an Wirbeltieren nur durchgeführt werden, wenn die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.

Den Zielen des Tierschutzgesetzes entsprechend sind alle Möglichkeiten, Tierversuche durch Versuche an schmerzfreier Materie zu ersetzen oder, falls dieses nicht möglich ist, die Anzahl der Versuchstiere zu verringern oder deren Belastung zu vermindern, laufend zu prüfen und sobald dieses vertretbar ist, Tierversuche durch entsprechende Alternativverfahren zu ersetzen.

Die Tierarzneimittelprüfrichtlinien lassen Vorschriften insbesondere des Betäubungsmittelrechts, des Tierschutzrechts, des Chemikalienrechts und des Atomrechts unberührt.

Da die Regelungen des § 80 AMG nur einen Teil der Sera, Impfstoffe und Antigene von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes freistellen, sind auch die Vorschriften für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln, die unter die Anwendung des AMG fallen, durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zu regeln.

Dem Bund und den Ländern entstehen aufgrund der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift keine zusätzlichen Kosten.

Mit dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift soll eine Vereinheitlichung und Konkretisierung des Inhalts der EU-weiten Prüfpflicht bei der Zulassung von Tierarzneimitteln gemäß der Richtlinie 81/852/EWG sowie der Richtlinie 92/18/EWG vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln erreicht werden.

Zu § 1

Die Durchführung der Prüfung für die Zulassung im Sinne von § 21 des Arzneimittelgesetzes erfolgt nach dem Anhang der Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 10. 04. 1992, denn es gilt, diesen Rechtsakt der Union in nationales Recht zu überführen.

Rechtstechnisch erfolgt das durch einen gleitenden Verweis auf den Anhang der Richtlinie. Diese Methode erspart Änderungen der AVV, wenn der Anhang der Richtlinie geändert werden sollte.

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an die Zulassungsbehörden nach § 77 AMG. Faktisch hat die Allgemeine Verwaltungsvorschrift jedoch auch Auswirkungen auf Sachverständigenkommissionen und die Antragsteller.

Für nach § 38 des Arzneimittelgesetzes zu registrierende Tierarzneimittel gilt weiterhin die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BANz. S. 9704). Da die Anforderungen an die analytische Prüfung gleich sind, gilt dies auch für die Zulassung von homöopathischen Tierarzneimitteln.

17.02.95**Beschluß****des Bundesrates**

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der
Tierarzneimittelprüfrichtlinien**

Der Bundesrat hat in seiner 680. Sitzung am 17. Februar 1995 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, im Rahmen von Sachverstndigengesprchen Empfehlungen zur Abgrenzung der genehmigungspflichtigen von anzeigepflichtigen Tierversuchen zur Ermittlung pharmakodynamischer Daten (sog. Screeningversuche) auch für Tierarzneimittel zu erarbeiten.

Ebenso wie bei den Humanarzneimitteln dürfte es erforderlich sein, klare und eindeutige Kriterien zu schaffen, mit denen eine Abgrenzung zwischen genehmigungs- und anzeigepflichtigen Tierversuchen zur Ermittlung pharmakodynamischer Daten erfolgen kann. Dieses ist insbesondere auch für einen einheitlichen Verwaltungsvollzug erforderlich.

Ferner bittet der Bundesrat das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, weiterhin die Entwicklung von Ersatz- und Ergnzungsmethoden zu fördern und sich für eine Beschleunigung der Validierung von Ersatz- und Ergnzungsmethoden auf EU-Ebene einzusetzen.

Die raschere Validierung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden ist erforderlich, um dem Anspruch des Tierschutzgesetzes, Tierversuche auf das unerläßliche Maß zu beschränken, zu genügen.