

02.11.94**G****Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien**A. Zielsetzung**

Mit der vorliegenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien kommt das Bundesministerium für Gesundheit der Verpflichtung nach, Gemeinschaftsrecht in nationales Recht umzusetzen. Gleichzeitig erfolgt eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs der bereits bestehenden nationalen Arzneimittelprüfrichtlinien auf Sera, Impfstoffe und Testallergene. Es werden die innerhalb der EG-Mitgliedstaaten harmonisierten, den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergebenden Anforderungen, die im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln an die einzureichenden Unterlagen zu stellen sind, verbindlich gemacht.

B. Lösung

Umsetzung der Richtlinie der Kommission 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 (ABl. EG Nr. L 270 S. 32).

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 Arzneimittelpreisniveau 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 Arzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

02.11.94

G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 151/94

Bonn, den 2. November 1994

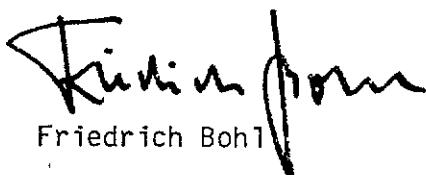
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung
der Arzneimittelprüfrichtlinien

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohlf

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift
zur Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur
Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien*)
vom**

Nach § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) der zuletzt durch Art. 1 Nr. 15 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) geändert worden ist, wird vom Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

Artikel 1

Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nr. 243 a) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Worte "Das Bundesgesundheitsamt hat" durch die Worte "Die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörden haben" ersetzt.
2. In der Anlage zur allgemeinen Verwaltungsvorschrift werden

*) Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift dient der Umsetzung der Richtlinie der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln 91/507/EWG (ABl. EG Nr. L 270 S. 32).

- a) im Ersten Abschnitt, Teil B in Satz 2 die Worte "Sera, Impfstoffe und Te-stallergene und" gestrichen,
- b) der 2., 3. und 4. Abschnitt durch die Teile 2, 3 und 4 des Anhangs zur Richtli-nie 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 (ABl. EG Nr. L 270 S. 32) in der jeweils geltenden Fassung ersetzt.

Artikel 2

Für die analytische Prüfung von homöopathischen Arzneimitteln, die der Zulassungspflicht unterliegen, finden insoweit die Vorschriften der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Regi-strierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BANz. S. 9704) Anwen-dung.

Artikel 3

Das Bundesministerium macht den Wortlaut der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur An-wendung der Arzneimittelprüfrichtlinien in der jeweils geltenden Fassung und den Zeitpunkt, von dem an die Änderungsrichtlinien jeweils zu berücksichtigen sind, im Bundesanzeiger be-kannt.

Artikel 4

Die allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesan-zeiger in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1994

Der Bundesminister für Gesundheit

Amtliche Begründung

Allgemeiner Teil

In § 26 des Arzneimittelgesetzes ist vorgesehen, daß das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der zuständigen Bundesoberbehörde an die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie an die Rückstandsprüfung zu stellenden Anforderungen erläßt und diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt macht. 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, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel 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 medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis zu hören. Auf die Berufung dieser Sachverständigen findet § 25 Abs. 6 Satz 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

Mit der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nr. 243 a) wurden die Richtlinien 75/318/EWG (ABl. EG Nr. L 147 S. 1 vom 28.06.1975) und 83/570/EWG (ABl. EG Nr. L 332 S. 1) in nationales Recht transformiert.

Mit der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien wird nunmehr die Richtlinie der Kommission 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 (ABl. EG Nr. L 270 S. 32) in nationales Recht formell transformiert. Damit findet eine fachliche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik auf der Ebene der Europäischen Union statt. Gleichzeitig wird die Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien auf Sera, Impfstoffe und Testallergene ausgedehnt.

Die Arzneimittelprüfrichtlinien finden keine Anwendung auf homöopathische Arzneimittel, die nach § 38 des Arzneimittelgesetzes der Registrierungspflicht unterliegen. Für diese Arzneimittel findet die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BAnz. S. 9704) Anwendung.

Die Arzneimittelprüfrichtlinien sind als allgemeine Verwaltungsvorschrift an die Zulassungsbehörden nach § 77 des Arzneimittelgesetzes gerichtet. Sie enthalten die Maßstäbe, die an die Zulassungsunterlagen von Arzneimitteln zu stellen sind, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Die Entscheidungskriterien über die Zulassung eines Arzneimittels sind hingegen abschließend in § 25 des Arzneimittelgesetzes festgelegt. Die Arzneimittelprüfrichtlinien sind sinngemäß auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden.

Die Arzneimittelprüfrichtlinien berücksichtigen § 7 Abs. 2 und 3 des Tierschutzgesetzes. Danach dürfen Tierversuche insbesondere nur dann gefordert werden, wenn

- sie unerlässlich sind,
- ihnen der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zugrunde liegt,
- der verfolgte Zweck nicht durch andere Methoden erreicht werden kann,
- sie im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind.

Zur Verringerung der Anzahl der Tierversuche sollen, sobald dies vertretbar ist, Tierversuche durch andere Testverfahren ersetzt werden, die ohne die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlich gleichermaßen vertretbaren Resultaten gelangen können (alternative Testverfahren).

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

Besonderer Teil

Zu Art. 1 Nr. 1

Da die Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nunmehr auch auf Sera, Impfstoffe und Testallergene ausgedehnt wird, sind diese auch von dem Paul-Ehrlich-Institut (Bundesamt für Sera und Impfstoffe) zu beachten. Die Aufgabenverteilung zwischen den zuständigen Bundesoberbehörden ist in § 77 des Arzneimittelgesetzes geregelt.

Zu Art. 1 Nr. 2

Da nach § 26 des Arzneimittelgesetzes die Arzneimittelprüfrichtlinien jeweils an den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse laufend anzupassen sind, wie sich dies auch aus den geänderten Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft in Zukunft ergeben wird, ist eine Flexibilitätsklausel verwendet worden, die eine schnelle Anpassung an den Stand von

Wissenschaft und Technik ermöglicht. Eine entsprechende Formulierung wird in § 15 Abs. 2 Satz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885) verwendet.

Zu Art. 2

Auf homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, findet anstelle der Richtlinie 91/507/EWG die Richtlinie 92/73/EWG vom 22. September 1992 (ABl. EG Nr. L 297 S. 8) Anwendung. Bis zur vollständigen Umsetzung der letztgenannten Richtlinie finden für die analytische Prüfung die Bestimmungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel vom 18. Dezember 1992 (BANz. S. 9704) Anwendung, da insoweit für unterschiedliche Regelungen kein sachlicher Grund besteht.

Zu Art. 3

Im Interesse der Rechtsklarheit soll die jeweils geltende Fassung der Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden. Da es sich dabei um die Transformation von EG-Richtlinien handelt, ist eine redaktionelle Anpassung an die im Arzneimittelrecht verwendeten Begriffe möglich und notwendig.

Zu Art. 4

Die allgemeine Verwaltungsvorschrift soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten. Dies erscheint vertretbar, da der Inhalt der Arzneimittelprüfrichtlinien durch die Vorgaben der Richtlinie 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 vorbestimmt ist, die am 26. September 1991 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 270 S. 32 bekanntgemacht wurde und damit den Fachkreisen seither bekannt ist. Da die Arzneimittelprüfrichtlinien nunmehr auch Sera, Impfstoffe und Testallergene umfassen, kann die Bekanntmachung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28. Oktober 1975 (BANz. Nr. 206 vom 05. November 1975) als gegenstandslos betrachtet werden.

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 Arzneimittelpreisniveau werden nicht erwartet, da die Vorschriften nur den Stand von Wissenschaft und Technik auf europäischer Ebene festlegen.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau ist wegen des statistisch geringen Gewichtes der Arzneimittelpreise im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

16.12.94**Beschluß**
des Bundesrates

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien**

Der Bundesrat hat in seiner 678. Sitzung am 16. Dezember 1994 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.