

10.11.00**G**

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV)

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist die Beschleunigung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Derzeit werden Anträge und sonstige Unterlagen fast ausschließlich in Papierform bei den zuständigen Bundesoberbehörden eingereicht. Die Nutzung der Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung kann hier zu einer erheblichen Beschleunigung und Vereinfachung der Bearbeitung von Zulassungsverfahren beitragen.

B. Lösung

Die Verordnung trifft auf der Grundlage des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes die notwendigen Regelungen für eine Einreichung von Entwürfen für die Kennzeichnung nach § 10, die Packungsbeilage nach § 11, die Fachinformation nach § 11a sowie Sachverständigen-gutachten nach § 24 des Arzneimittelgesetzes auf elektronischen Speichermedien einschließ-lich erforderlicher Ausnahmebestimmungen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

keine

2. Vollzugsaufwand

Der Bund wird durch die Verordnung nur geringfügig mit zusätzlichen Kosten für sächliche Investitionen belastet, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und das Paul-Ehrlich-Institut bereits über eine Ausstattung mit Datenverarbeitungssystemen und entsprechend geschulte Fachkräften verfügen. Eventuell nicht auszuschließenden zusätzlichen Kosten, die derzeit nicht quantifiziert werden können, stehen Einsparungen durch eine zeitsparende Bearbeitung von Zulassungsverfahren gegenüber.

Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieser Verordnung auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht:

Eine zusätzliche Belastung der Wirtschaft wird nicht erwartet, weil davon auszugehen ist, dass fast alle pharmazeutischen Unternehmer über die notwendige Ausstattung (Rechner mit Schreibprogramm und Möglichkeit eines elektronischen Speichermediums bzw. Internetzugang) verfügen. Die Verordnung sieht u.a. in Fällen unbilliger Härte, etwa bei bestimmten kleinen und mittleren Unternehmen, die Möglichkeit vor, dass von der obligatorischen Einreichung der Unterlagen auf elektronischen Speichermedien abgesehen und die Einreichung der Unterlagen in Papierform gestattet werden kann. Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise sind deshalb nicht zu erwarten.

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

10.11.00

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 03 - Ar 194/00

Berlin, den 9. November 2000

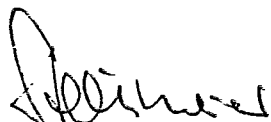
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die
Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln
(AMG-Einreichungsverordnung – AMG-EV)

mit Begründung und Vorblatt.

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



Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung
über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung
der Zulassung von Arzneimitteln
(AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV)

Vom ...

Auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Verwendung elektronischer Speichermedien
für die Einreichung von Unterlagen

(1) In Verfahren der Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, der Verlängerung der Zulassung nach § 31 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 105 des Arzneimittelgesetzes sowie zur Erfüllung von Anzeigepflichten nach § 29 des Arzneimittelgesetzes sind Unterlagen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und beim Paul-Ehrlich-Institut nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften unter Verwendung elektronischer Speichermedien einzureichen.

(2) Für die Einreichung ist elektronischer Postaustausch in einem, auch im Falle der Verschlüsselung, für die zuständigen Bundesoberbehörde mit angemessenem Aufwand lesbaren Dateiformat zu verwenden.

§ 2

Pflicht zur Verwendung elektronischer Speichermedien
für die Einreichung von Unterlagen

(1) Folgende Unterlagen sind auf elektronischen Speichermedien einzureichen:

1. Entwürfe für die Kennzeichnung nach § 10, die Packungsbeilage nach § 11 und die Fachinformation nach § 11a des Arzneimittelgesetzes und

2. Sachverständigengutachten nach § 24 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Die verantwortende Person muss das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz versehen.

§ 3

Ausnahmen

Abweichend von § 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2, kann die zuständige Bundesoberbehörde die ausschließliche schriftliche Einreichung von Unterlagen gestatten oder fordern, wenn

1. für Antragsteller oder sonstige Betroffene eine unbillige Härte vorliegt oder
2. die elektronische Einreichung aus technischen Gründen unzumutbar ist.

§ 4

Übergangsvorschrift

(1) § 2 gilt nicht für Unterlagen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht worden sind.

(2) Abweichend von § 2 Abs. 2 muss die verantwortende Person bis zum Vorliegen der Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ein geeignetes, von der zuständigen Bundesoberbehörde verwendbares Signatursystem verwenden; bis dahin sind die in § 2 Abs. 1 genannten Unterlagen zusätzlich auch schriftlich einzureichen.

§ 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2001 in Kraft.

(2) § 2 Abs. 2 tritt in Kraft, sobald sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz bei der zuständigen Bundesoberbehörde

de gegeben sind. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens des § 2 Abs. 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

Allgemeiner Teil

Die Verordnung normiert auf der Grundlage des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes Anforderungen für die Einreichung von bestimmten Unterlagen auf elektronischen Speichermedien in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln. Derzeit werden Unterlagen fast ausschließlich in Papierform bei den zuständigen Bundesoberbehörden eingereicht.

Die zuständigen Bundesoberbehörden, nämlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und das Paul-Ehrlich-Institut verfügen bereits weitgehend über eine Ausstattung mit Datenverarbeitungssystemen und entsprechend geschulte Fachkräfte. Die Nutzung der Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung soll zu einer erheblichen Beschleunigung und Vereinfachung der Bearbeitung von Zulassungsverfahren beitragen.

Die Verordnung sieht auch im erforderlichen Umfang u.a. in Fällen unbilliger Härte, etwa bei bestimmten kleinen und mittleren Unternehmen, die Möglichkeit vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde von der obligatorischen Einreichung der Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien absehen und die Einreichung der Unterlagen in Papierform gestatten kann.

Die Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2547) und die auf der Grundlage dieser Verordnung ergangenen Bekanntmachungen der zuständigen Bundesoberbehörden bleiben unberührt.

Der Bund wird durch die Verordnung nur geringfügig mit zusätzlichen Kosten für sächliche Investitionen belastet, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und das Paul-Ehrlich-Institut bereits über eine Ausstattung mit Datenverarbeitungssystemen und entsprechend geschulte Fachkräften verfügen. Eventuell nicht auszuschließenden zusätzlichen Kosten, die derzeit nicht quantifiziert werden können, stehen Einsparungen durch eine zeitsparende Bearbeitung der Anträge und sonstigen Unterlagen gegenüber.

Eine zusätzliche Belastung der Wirtschaft wird nicht erwartet, weil davon auszugehen ist, dass fast alle pharmazeutischen Unternehmer über die notwendige Ausstattung (Rechner mit Schreibprogramm und Möglichkeit eines elektronischen Speichermediums bzw. Internetzugang) verfügen. In Fällen unbilliger Härte, etwa bei bestimmten kleinen und mittleren Unternehmen kann nach dem oben genannten Ausnahmetatbestand von der obligatorischen Einreichung der Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien abgesehen und die Einreichung der Unterlagen in Papierform gestattet werden. Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise sind deshalb nicht zu erwarten.

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

Besonderer Teil

Zu § 1 Verwendung elektronischer Speichermedien für die Einreichung von Unterlagen

Die Regelung legt in Absatz 1 den Gegenstand und Anwendungsbereich der Verordnung fest. In Verfahren der Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln sollen Unterlagen zukünftig unter Verwendung elektronischer Speichermedien bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht werden.

Nach Absatz 2 ist für den elektronischen Postaustausch insbesondere die Web-Technologie E-Mail zu verwenden. Eine Übermittlung von Daten durch Diskette ist damit ausgeschlossen. Die Vorschrift räumt ferner die Möglichkeit ein, die Integrität der Daten, etwa durch die Verwendung des Programmes PGP (Pretty Good Privacy), bei Übersendung als Anhang zu einer E-Mail sicherzustellen. Für die Bundesoberbehörden lesbares Dateiformat ist derzeit das Rich-Text-Format.

Zu § 2 Pflicht zur Verwendung elektronischer Speichermedien für die Einreichung von Unterlagen

Die Vorschrift legt in einer enumerativen Aufzählung die Unterlagen fest, die durch elektronische Speichermedien eingereicht werden müssen. Von der in § 2 normierten Pflicht kann nur in den Fällen des § 3 abgewichen werden.

Absatz 2 trägt den Regelungen des Signaturgesetzes Rechnung. Die Vorschrift tritt in Kraft, sobald die Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz gegeben sind (siehe § 5 Abs. 2 Satz 1).

Zu § 3 Ausnahmen

Die Vorschrift regelt die in Einzelfällen gebotenen Ausnahmen von der in § 2 geregelten Pflicht zur Verwendung elektronischer Speichermedien für die Einreichung von Unterlagen. Die in Nummer 1 genannte unbillige Härte dürfte beispielsweise bei bestimmten kleinen und mittleren Unternehmen gegeben sein. Der in Nummer 2 geregelte Fall einer technischen Unzweckmäßigkeit kann beispielsweise bei plötzlich auftretenden Datenverarbeitungsproblemen in der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegen.

Zu § 4 Übergangsvorschrift

Die Regelung enthält in Absatz 1 die notwendigen Übergangsbestimmungen für die Anwendung der in § 2 Abs. 1 normierten Pflichten.

In Absatz 2 wird dem Erfordernis Rechnung getragen, bis zum Vorliegen der Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ein anderes geeignetes Signaturverfahren zu verwenden, etwa das Programm PGP (Pretty Good Privacy). In dieser Übergangszeit sind die in § 2 Abs. 1 genannten Unterlagen zusätzlich auch schriftlich einzureichen.

Zu § 5 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Der in Absatz 1 vorgesehene Termin für das Inkrafttreten der Verordnung ist im Hinblick auf die Übergangsregelung des § 4 angemessen. Absatz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz derzeit noch nicht gegeben sind.

21.12.00

Beschluss des Bundesrates

Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV)

Der Bundesrat hat in seiner 758. Sitzung am 21. Dezember 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu § 5 (Überschrift)

In § 5 ist in der Überschrift das Wort ", Außerkrafttreten" zu streichen.

Begründung:

Anpassung an den Regelungsgehalt.