

**13.08.04**

**G - A - U - Wi**

# **Allgemeine Verwaltungsvorschrift**

**des Bundesministeriums für  
Gesundheit und Soziale Sicherung**

---

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

### **A. Zielsetzung**

Ziel des Entwurfes einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist die 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)

### **B. Lösung**

Auf der Grundlage des § 6 Abs. 1, des § 26 Abs. 1 und des § 82 des Arzneimittelgesetzes ändert die allgemeine Verwaltungsvorschrift die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien und deren Anhang, die Arzneimittelprüfrichtlinien selber. Damit gelten für die zuständige Bundesoberbehörde neue, EU-weit einheitliche Maßgaben, nach denen Anträge auf Zulassung und auf Registrierung eines Arzneimittels zu prüfen sind.

### **C. Alternative**

keine

### **D. Finanzielle Auswirkungen**

#### **1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

keine

## 2. Vollzugsaufwand

### 2.1 Bund

Die Umstellung auf die neuen Maßgaben bewirkt bei den zuständigen Bundesoberbehörden -abgesehen von dem Aufwand, den die Umstellung selber verursacht- keinen gegenüber den Arzneimittelprüfrichtlinien in der bisher geltenden Form erhöhten Vollzugsaufwand. Durch die nun verbindliche Einführung des einheitlichen Antragsformats CTD (Common Technical Document) dürfte eher eine Arbeitserleichterung eintreten.

### 2.2 Länder

Die Vollzugsaufgaben der Länder werden durch die Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nicht berührt, da die Zuständigkeit zur nationalen Zulassung von Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden liegt. Kosten in Form von Vollzugsaufwand bei den Ländern entstehen deshalb nicht.

## E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift auf Systeme der Sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für pharmazeutische Unternehmer können durch die gegenüber den Arzneimittelprüfrichtlinien in der bisherigen Fassung präzisierten und detaillierteren Anforderungen an den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, insbesondere bei den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, nicht quantifizierbare zusätzliche Kosten entstehen. Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

**Bundesrat**

**Drucksache 631/04**

**13.08.04**

**G - A - U - Wi**

## **Allgemeine Verwaltungsvorschrift**

**des Bundesministeriums für  
Gesundheit und Soziale Sicherung**

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 13. August 2004

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale  
Sicherung zu erlassende

**Zweite 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.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Frank-Walter Steinmeier



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

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), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 22. Dezember 1994 (BAnz. S. 12569), wird wie folgt gefasst:

---

\* 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.

## „§ 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 des Anhangs (Arzneimittelprüfrichtlinien)

1. Der Erste Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Mai 1995, (BAnz. Nr. 96a) 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 Unter-

schiede 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.“

## 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 (ABl. EG Nr. L 311 S. 67) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel 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. 12569) 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 nach 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. L97 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 Sicherung“ 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.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2003/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 159 S. 46) macht detaillierte Vorgaben zum Inhalt und zur Form der Unterlagen, die ein Antragsteller mit dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels oder auf Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels bei den zuständigen Behörden einzureichen hat.

Die Vorgaben der Richtlinie 2003/63/EG werden mit der vorliegenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift durch eine Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes und durch eine Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel nach § 82 des Arzneimittelgesetzes umgesetzt. Des Weiteren werden Folgeänderungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien vorgenommen. Durch die Änderungen findet eine fachliche Anpassung an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auf der Ebene der Europäischen Union statt. Gleichzeitig wird der Anwendungsbereich der Arzneimittelprüfrichtlinien auf die Registrierung homöopathischer Arzneimittel nach § 38 des Arzneimittelgesetzes ausgedehnt.

Die Vorgaben der umzusetzenden Richtlinie bezüglich der Form und des Aufbaus von Anträgen auf Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln bedingen eine Änderung des Aufbaus und der Inhalte der Arzneimittelprüfrichtlinien. Regelungen des bisherigen Ersten und Fünften Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien, die insbesondere die Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gewährleisten, werden, soweit sie mit den Vorgaben der Richtlinie 2003/63/EG vereinbar sind oder nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG neben den Vorgaben der Richtlinie 2003/63/EG bestehen können, in §§ 1 und 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien und in den neugefassten Ersten Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien überführt.

Die Umstellung auf die neuen Maßgaben bewirkt bei den zuständigen Bundesoberbehörden -abgesehen von dem Aufwand, den die Umstellung selber verursacht- keinen gegenüber den

Arzneimittelprüfrichtlinien in der bisher geltenden Form erhöhten Vollzugaufwand. Die Vollzugaufgaben der Länder werden durch die Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nicht berührt, da die Zuständigkeit zur nationalen Zulassung von Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden liegt. Kosten in Form von Vollzugaufwand bei den Ländern entstehen deshalb nicht.

Auswirkungen dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift auf Systeme der Sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für pharmazeutische Unternehmer können durch die gegenüber den Arzneimittelprüfrichtlinien in der bisherigen Fassung präzisierten und detaillierteren Anforderungen an den Antrag auf Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels, insbesondere bei den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, nicht quantifizierbare zusätzliche Kosten entstehen. Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Durch Artikel 1 werden die §§ 1 und 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien neu gefasst.

§ 1 legt als Beurteilungsgrundlage für Anträge auf Zulassung und auf Registrierung von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen den jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis innerhalb der jeweiligen Therapierichtung fest. Zugleich wird das Ziel der Gleichmäßigkeit des Verwaltungshandelns der zuständigen Bundesoberbehörde postuliert.

§ 2 gibt die Arzneimittelprüfrichtlinien als Konkretisierung des in § 1 genannten Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis vor und definiert durch die Bezugnahme auf § 1 als ihren Anwendungsbereich Anträge auf Zulassung und auf Registrierung von Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen.

### **Zu Artikel 2**

## Zu Nummer 1

Durch Nummer 1 werden die allgemeinen Vorschriften des Ersten Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien für Zulassungs- und Registrierungsanträge neu gefasst.

Absatz 1 legt hinsichtlich der formalen Zusammenstellung der Zulassungs- und Registrierungsanträge die Orientierung am Common Technical Document (CTD-Format) fest. Das CTD-Format ist grundsätzlich für alle Zulassungsverfahren (zentrales Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und nationales Verfahren) und für alle Arzneimittel einzuhalten, wobei Anpassungen für spezifische Verfahren oder Arzneimittel nötig sein können. Die Vorgabe des CTD-Formats betrifft Unterlagen und Angaben zu neu eingereichten Zulassungs- und Registrierungsanträgen, nicht jedoch Angaben und Unterlagen, die ein Antragsteller zur Mängelbeseitigung in einem bereits laufenden Antragsverfahren einreicht.

Absatz 2 verweist auf die hinsichtlich der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel.

Absatz 3 verweist auf die Maßgeblichkeit des Europäischen, des Deutschen sowie des Homöopathischen Arzneibuchs für die entsprechenden Teile der Antragsunterlagen

Absatz 4 verweist auf die Maßgeblichkeit der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer für die Herstellungsprozesse, die in den Antragsunterlagen beschrieben sind.

Absatz 5 nimmt Bezug auf die Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen, die zur Zeit der Durchführung der klinischen Prüfung galten. Bei der Vorlage der Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, soll die zuständige Bundesoberbehörde darauf achten, dass die Studie an Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis und der Ethik ausgerichtet sind, die den Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen.

Absatz 6 nimmt hinsichtlich der Unterlagen zu präklinischen Studien auf die Anforderungen der Guten Laborpraxis auf § 19a Abs. 1 und Anhang 1 des Chemikaliengesetzes Bezug. Danach ist die Gute Laborpraxis bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen von Stoffen und Zubereitungen zu beachten.

Absatz 7 konkretisiert durch eine nicht abschließende Aufzählung, was als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne des § 22 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes gilt. Ent-

sprechend der bisherigen Regelung in Nr. 3 des Fünften Abschnitts der Arzneimittelprüfrichtlinien ist für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel eine Regelung aufgenommen worden, die die Bewertung dieser Arzneimittel nach dem Selbstverständnis der ihnen zugrundeliegenden Therapierichtung gewährleistet.

Absatz 8 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde durch eine Bezugnahme auf das Tierschutzgesetz, bei der Beurteilung von Anträgen auf die Einhaltung des Tierschutzes zu achten. Sie darf Tierversuche nur zu den in § 7 Abs. 2 des Tierschutzgesetzes festgelegten Zwecken und nur dann fordern und akzeptieren, wenn diese nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht durch andere Methoden oder Verfahren ersetzt werden können.

### **Zu Nummer 2**

Durch Nr. 2 werden die Einzelregelungen der Teile I-IV des Anhangs der Richtlinie 2003/63/EG in die Abschnitte 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes übertragen.

### **Zu Artikel 3**

Artikel 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 22. Dezember 1994 ist durch die mit dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift vorgenommenen Änderungen überholt. Sie wird deshalb aufgehoben.

### **Zu Artikel 4**

Da die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien nun auch die Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung am Menschen regelt, wird der Anwendungsbereich der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel auf Homöopathika zur Anwendung bei Tieren eingeschränkt.

### **Zu Artikel 5**

Bei den Änderungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien handelt es sich um Anpassungen an die Änderung des Anwendungsbe-



reichs der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel, an die neue Bezeichnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und an die Bezeichnung des Tierarzneimittelkodex.

#### **Zu Artikel 6**

Aufgrund der Änderungen in der Struktur der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien und in den Arzneimittelprüfrichtlinien ist eine Neubekanntmachung vorgesehen.

#### **Zu Artikel 7**

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift.