

03.11.15**G****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
(Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)**A. Problem und Ziel**

Die Prüfung von Anträgen auf Zulassung eines Humanarzneimittels durch die zuständigen Bundesoberbehörden erfolgt bislang nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BANz. Nr. 243a vom 29. Dezember 1989), die zuletzt durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift vom 11. Oktober 2004 (BANz. S. 22037) geändert worden ist. Die inhaltlichen Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien entsprechen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67). Der Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG ist durch die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 (ABl. L 242 vom 15.9.2009, S. 3) im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien geändert worden. Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121). Danach wird eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel nur noch durch die Kommission im zentralen Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S.1) und nicht mehr durch die Bundesoberbehörden erteilt. Der Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien zu

Arzneimitteln für neuartige Therapien ist damit gegenstandslos geworden und bedarf der Aufhebung.

Durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005 (BGBl I S. 1068) ist in § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die Rechtsgrundlage für die Arzneimittelprüfrichtlinien von der bisherigen Rechtsform der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift in Angleichung an Formerfordernisse des Gemeinschaftsrechts auf die Rechtsform der Verordnung umgestellt worden. Daher muss die Anpassung der Arzneimittelprüfrichtlinien insgesamt durch eine Verordnung erfolgen.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mit dieser Verordnung wird die bisherige Allgemeine Verwaltungsvorschrift in eine Rechtsverordnung überführt und es erfolgt, wie bei der Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung, ein gleitender Verweis auf Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG. Der Bund wird nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Behörden der Länder und die öffentlichen Haushalte ergeben sich nicht.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da durch die Verordnung keine neuen Pflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft werden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da durch die Verordnung keine neuen Pflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Verwaltung entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da durch die Verordnung keine neuen Pflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft werden.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 529/15

03.11.15

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
(Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 2. November 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
(Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV)

mit Begründung und Vorblatt .

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

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien

(Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung – AMPV)^{*)}

Vom ...

Auf Grund des § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 52 Nummer 5 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit:

§ 1

Anforderungen an einzureichende Unterlagen

Die Angaben, Unterlagen und Gutachten, die nach den §§ 22 bis 24 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes und § 39b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, bei der nach § 77 Absatz 1 oder Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen sind, müssen die Anforderungen erfüllen, die in Anhang I Teil I bis III der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67) in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind.

§ 2

Besondere Vorschriften bei Arzneimitteln, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt sind

(1) Bei der Bewertung von Arzneimitteln, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden und für die ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, ist das wissenschaftliche Erkenntnismaterial entsprechend dem Selbstverständnis und der Erfahrung der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen. Die Formulierung der Anwendungsgebiete ist hiernach auszurichten.

(2) Zum wissenschaftliche Erkenntnismaterial zählen beispielsweise auch Studien und Sammlungen von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung ermöglichen, wissenschaftliche Fachliteratur, Gutachten von Fachgesellschaften und Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel.

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Prüfung von Anträgen auf Zulassung eines Humanarzneimittels durch die zuständigen Bundesoberbehörden erfolgt bislang nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nr. 243a vom 29. Dezember 1989), die zuletzt durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift vom 11. Oktober 2004 (BAnz. S. 22037) geändert worden ist. Die dort festgelegten inhaltlichen Anforderungen entsprechen dem Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG sind durch die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 (ABl. L 242 vom 15.9.2009, S. 3) im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien geändert worden. Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121). Danach wird eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel nunmehr nur noch durch die Kommission im zentralen Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S.1) und nicht mehr durch die Bundesoberbehörden erteilt. Der Fünfte Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien („Arzneimittel für neuartige Therapien“) ist hierdurch gegenstandslos geworden. Die Kommission hat Deutschland im Rahmen eines Pilotverfahrens im Mai 2010 darauf hingewiesen, dass die Richtlinienumsetzung den Grundsätzen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit entsprechen müsse. Auch wenn die Übernahme des aktualisierten Teils des Anhangs I in die Arzneimittelprüfrichtlinien nicht zwingend erforderlich sei, da die neuen Anforderungen nicht mehr Teil eines nationalen Zulassungsverfahrens seien, dürfe das nationale Recht keine Verweise auf eine nicht aktualisierte Fassung des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG enthalten. Die Arzneimittelprüfrichtlinien müssen deshalb geändert werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die spezielle Ermächtigung zum Erlass Allgemeiner Verwaltungsvorschriften in § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005 (BGBl. I S. 1068) in Angleichung an Formerfordernisse des Gemeinschaftsrechts auf die Rechtsform der Verordnungsermächtigung umgestellt worden. Daher muss die Aktualisierung der Arzneimittelprüfrichtlinien durch eine Verordnung erfolgen.

Die Anpassung der Arzneimittelprüfrichtlinien soll – wie bei der Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung vom 18. Februar 2010 (BGBl. I S. 130) – durch eine gleitende Verweisung auf den Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG erfolgen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die jeweils auf Gemeinschaftsebene an den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepassten harmonisierten Anforderungen ohne Verzug in nationales Recht umgesetzt werden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Rechtssetzungskompetenz

Die Verordnung basiert auf § 26 Absatz 1 AMG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung dient der Umsetzung europarechtlicher Vorgaben. Sie geht nicht darüber hinaus. Regelungen völkerrechtlicher Verträge werden nicht berührt.

VI. Regelungsfolgen

Keine. Mit der Überführung der bisherigen Verwaltungsvorschrift in eine Rechtsverordnung werden keine inhaltlichen Änderungen der Anforderungen für Antragsteller im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren bewirkt.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung ist notwendig, weil allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung EU-rechtlicher Vorgaben nicht genügen. Verwaltungsvereinfachungen werden nicht bewirkt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Nachhaltigkeitsaspekte werden von der Verordnung nicht berührt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Rechtsverordnung hat keine vollzugsbedingten Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte.

4. Erfüllungsaufwand

Die Erfüllung der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2009/120/EG geänderten Fassung durch eine Rechtsverordnung bewirkt bei den zuständigen Bundesoberbehörden keinen gegenüber den Arzneimittelprüfrichtlinien in der bisher geltenden Form erhöhten Vollzugaufwand. Die Vollzugsaufgaben der Länder werden durch die Änderung 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.

5. Weitere Kosten

Finanzielle Auswirkungen auf die Wirtschaft, insbesondere auf mittelständische Unternehmen sind nicht zu erwarten. Pharmazeutischen Unternehmen entstehen auf Grund der Änderung der Arzneimittelprüfrichtlinien und deren Überführung in eine Rechtsverordnung keine zusätzlichen sonstigen Kosten, da keine neuen oder zusätzlichen Anforderungen eingeführt oder begründet werden. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluation

Nicht vorgesehen. Bei der Verordnung handelt es sich um die rechtskonforme Umsetzung von Anhang I der RL 2001/83/EG.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Die Vorschrift definiert durch den Verweis auf Anhang I, Teile I bis III, der Richtlinie 2001/83/EG die geltenden Anforderungen an die Angaben, Unterlagen und Gutachten bei Anträgen auf Zulassung oder Registrierung eines Humanarzneimittels, die im Rahmen eines nationalen Zulassungs- oder Registrierungsverfahrens zu beachten sind. Durch den gleitenden Verweis auf den Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG ist die unverzügliche Anpassung an die aktualisierten wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an die Prüfung von Humanarzneimitteln, auf deren Grundlage Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Humanarzneimittels beurteilt werden sollen, gewährleistet.

Zu § 2

Die Sonderregelung für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, die nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt werden, beruht auf Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach kann ein Mitgliedstaat für diese Arzneimittel, soweit sie nicht im vereinfachten Registrierungsverfahren registriert werden, besondere Vorschriften für die vorklinischen und klinischen Versuche einführen.

Diese Sonderregelung, von der auch in § 22 Absatz 3 AMG Gebrauch gemacht worden ist, war bereits in der bisherigen Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien enthalten. Zusätzlich wird in Absatz 2 das wissenschaftliche Erkenntnismaterial beispielhaft konkretisiert.

Das wissenschaftliche Erkenntnismaterial ist bei der Bewertung zu berücksichtigen und entsprechend zu bewerten.

Zu § 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.