

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

AMPV

Ausfertigungsdatum: 08.01.2016

Vollzitat:

"Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung vom 8. Januar 2016 (BGBl. I S. 47)"

- * 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 (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist.

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 16.1.2016 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Umsetzung der
EURL 83/2001 (CELEX Nr: 32001L0083) +++)

Eingangsformel

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 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 wissenschaftlichen 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.

§ 3 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.