



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

Vom 8. Januar 2016, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2016 Teil I Nr. 2, S.47 vom 15. Januar 2016

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.

### **§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.