

Bekanntmachung
über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
vom 12. November 1998

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann nach § 28 Absatz 3a Arzneimittelgesetz (AMG) anordnen, daß nach der Zulassung eines Arzneimittels Erkenntnisse bei der Anwendung systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden. Nach § 67 Absatz 6 AMG hat der pharmazeutische Unternehmer Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, den kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Derartige Anwendungsbeobachtungen können, soweit sie wissenschaftlich geplant und sorgfältig durchgeführt wurden, als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 22 Absatz 3 AMG, in die Nutzen/Risiko-Bewertung bekannter Arzneimittel einbezogen werden. Die Verordnung nach § 26 AMG über die Arzneimittel-Prüfrichtlinien (BAnz. Nr. 96a vom 20. Mai 1995) führt im 5. Abschnitt Nr. 1 aus, daß neue Untersuchungen nicht zu fordern sind, wenn sich die für eine Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit notwendigen Angaben aus dem anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterial, darunter auch Anwendungsbeobachtungen, entnehmen lassen.

Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen sind allerdings nur dann im Zulassungs- oder Nachzulassungsverfahren als wissenschaftliches Erkenntnismaterial verwertbar, wenn Planung und Durchführung wissenschaftlich nachvollziehbaren Kriterien entsprechen. Das BfArM hat daher, unter Berücksichtigung der im Rahmen von Zulassungs- und Nachzulassungsverfahren gewonnenen Erfahrungen, in Zusammenarbeit mit Sachverständigen aus den Kommissionen nach § 25 Absatz 6 und Absatz 7 AMG sowie unter wesentlicher Mitarbeit von Sachverständigen der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen erstellt. Die Empfehlungen sollen bei der Planung und Durchführung neuer Anwendungsbeobachtungen berücksichtigt werden. Abweichungen sind ausreichend zu begründen.

Bereits früher durchgeführte Anwendungsbeobachtungen können als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial anerkannt werden, wenn an Hand der Kriterien dargelegt wird, daß sich die erforderlichen Informationen aus diesen Untersuchungen ergeben.

Berlin, den 12. November 1998

22-A-12510-24302/97

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. A. Hildebrandt