

**Verordnung
über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren
für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln
(AMG-Einreichungsverordnung – AMG-EV)**

Vom 21. Dezember 2000

Auf Grund des § 35 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

**Verwendung
elektronischer Speichermedien
für die Einreichung von Unterlagen**

(1) In Verfahren der Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, der Verlängerung der Zulassung nach § 31 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 105 des Arzneimittelgesetzes sowie zur Erfüllung von Anzeigepflichten nach § 29 des Arzneimittelgesetzes sind Unterlagen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und beim Paul-Ehrlich-Institut nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften unter Verwendung elektronischer Speichermedien einzureichen.

(2) Für die Einreichung ist elektronischer Postaustausch in einem, auch im Falle der Verschlüsselung, für die zuständigen Bundesoberbehörden mit angemessenem Aufwand lesbaren Dateiformat zu verwenden.

§ 2

**Pflicht zur Verwendung
elektronischer Speichermedien
für die Einreichung von Unterlagen**

(1) Folgende Unterlagen sind auf elektronischen Speichermedien einzureichen:

1. Entwürfe für die Kennzeichnung nach § 10, die Packungsbeilage nach § 11 und die Fachinformation nach § 11a des Arzneimittelgesetzes und
2. Sachverständigengutachten nach § 24 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Die verantwortende Person muss das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz versehen.

§ 3

Ausnahmen

Abweichend von § 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2, kann die zuständige Bundesoberbehörde die ausschließliche schriftliche Einreichung von Unterlagen gestatten oder fordern, wenn

1. für Antragsteller oder sonstige Betroffene eine unbillige Härte vorliegt oder
2. die elektronische Einreichung aus technischen Gründen unzumutbar ist.

§ 4

Übergangsvorschrift

(1) § 2 gilt nicht für Unterlagen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht worden sind.

(2) Abweichend von § 2 Abs. 2 muss die verantwortende Person bis zum Vorliegen der Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ein geeignetes, von der zuständigen Bundesoberbehörde verwendbares Signatursystem verwenden; bis dahin sind die in § 2 Abs. 1 genannten Unterlagen zusätzlich auch schriftlich einzureichen.

§ 5

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2001 in Kraft.

(2) § 2 Abs. 2 tritt in Kraft, sobald sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen für eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz bei der zuständigen Bundesoberbehörde gegeben sind. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens des § 2 Abs. 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Dezember 2000

Die Bundesministerin für Gesundheit
Andrea Fischer