

Hinweise zur Einreichung von Registrierungsanträgen nach § 38 AMG beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Im Zusammenhang mit der ab 01.07.2003 gemäß Notice to Applicants (NtA), Vol. 2B-CTD (Juli 2001), geforderten Einreichung der Teile IB bis IV des Zulassungsantrages im Format des Common Technical Document (CTD) und der Richtlinie zur Änderung des Annex I zur Richtlinie 2001/83/EG wird auf die nachfolgenden besonderen Verfahrensdetails für die Einreichung von Anträgen zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel hingewiesen, die für alle Einreichungen

- ab dem 1. Oktober 2007 (für das Antragsformular) bzw.
- ab dem 1. Januar 2008 (für die Dokumentation)

zu beachten sind.

1. Antragsformular

Aufgrund der Änderungen durch die 14. AMG-Novelle kann die Verwendung der alten Registrierungsanträge (Formulare des Bundesanzeigers) nicht weiter akzeptiert werden. Ab dem

1. Oktober 2007

sind die aktuellen europäischen Antragsformulare der "Notice to Applicants" für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel zu verwenden, solange eine entsprechend überarbeitete deutsche Version noch nicht zur Verfügung steht. Die Antragsformulare sind im Bereich „Eudralex“ auf der Homepage der Europäischen Kommission zu finden:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

Da die Registrierung im nationalen Verfahren beantragt wird, ist das Antragsformular gemäß § 22 Abs. 1 AMG in deutscher Sprache auszufüllen.

2. Dokumentation im CTD-Format

Grundsätzlich sind die Anforderungen der NtA, Vol. 2B auch für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel zu beachten. Da es entgegen der ursprünglichen Planung keine Anpassung des CTD-Formats für diese Anträge geben wird, müssen die einzureichenden Unterlagen ab dem

1. Januar 2008

vollständig nach diesen Vorgaben gegliedert werden. Hier verweisen wir auf die Erläuterungen „Guidance document on Module 3 of the Homeopathic Medicinal Products Dossier“ der „Homeopathic Medicinal Products Working Group“ (HMPWG) auf der Homepage der „Heads of Medicine Agencies“ (HMA) unter <http://www.hma.eu/>

Sollten zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung schon die Vorarbeiten für umfangreiche Registrierungs-Projekte im alten NtA-Format soweit gediehen sein, dass eine Änderung ins CTD-Format einen unverhältnismäßig hohen Aufwand für den Antragsteller bedeuten würde, bitten wir kurzfristig um eine entsprechende Anfrage zum konkreten Einzelfall an das Verfahrensmanagement der Abteilung 5 des BfArM (Fax: 01888-307-5396).

2.1 Unterlagen zu Modul IV

Wird auf die Einreichung von Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung verzichtet, sind anstelle dessen als Modul IV die Unterlagen zum anderweitigen Nachweis der Unbedenklichkeit des Arzneimittels (§ 38 Abs.2 Satz 3 AMG) vorzulegen.

2.2. Anzahl der Kopien

Bei Einreichung von Registrierungsunterlagen auf optischen Speichermedien werden weniger Papierexemplare benötigt. Hier verweisen wir auf das Kapitel 7 der aktuellen NtA, Vol. 2A, das die Einreichung von

einer Papierfassung und zwei CDs/DVDs

vorsieht. Die Struktur der Unterlagen auf CD/DVD muss nicht zwingend nach den Vorgaben des eCTD erfolgen, sollte sich aber nach dem Inhaltverzeichnis des CTD richten.

Ansonsten müssen zwei vollständige Papierfassungen eingereicht werden.

3. Elektronische Einreichung nach AMG-EV

Zur Beschleunigung der Bearbeitung wird dringend darum gebeten, die Vorgaben dieser Verordnung auch für Anträge auf Registrierung nach § 38 AMG zu beachten.

4. Weitere Details der Einreichung

Für alle hier nicht angesprochenen Punkte sind sinngemäß die weiteren Hinweise auf der Homepage des BfArM (<http://www.bfarm.de/>) zur Einreichung von Neuzulassungsanträgen (z. B. unter „Validierung“ und „Nationale Verfahren“) zu beachten.

Bonn, 01.09.2007