

## **Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln – AMG-AV (AMG-Anzeigeverordnung)\*)**

vom 12. September 2005, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2005 Teil I Nr. 58, S. 2775 vom 19. September 2005

\*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der

- Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und der
- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

Auf Grund des § 80 Satz 1 Nr. 5 und Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 70 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft:

### **§ 1 Zweck der Verordnung**

Zweck dieser Verordnung ist die Festlegung von Regelungen zur elektronischen Anzeige von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Arzneimitteln gemäß den Anzeigepflichten nach § 63b des Arzneimittelgesetzes und § 13 der GCP-Verordnung (Einzelfallberichte).

### **§ 2 Verpflichtung zur elektronischen Anzeige**

(1) Inhaber und Antragsteller einer Zulassung oder Registrierung, pharmazeutische Unternehmer sowie Sponsoren klinischer Prüfungen (Anzeigepflichtige) sind verpflichtet, Einzelfallberichte gemäß den international geltenden technischen Standards elektronisch gegenüber der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde und gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur anzuzeigen. Um eine ordnungsgemäße Einführung des elektronischen Anzeigeverfahrens sicherzustellen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Anzeigepflichtigen den Zeitpunkt mit, ab dem elektronische Anzeigen nach Satz 1 gegenüber der Bundesoberbehörde vorzunehmen sind.

(2) Die Anzeige gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde hat durch die Anzeigepflichtigen zusätzlich in Papierform zu erfolgen, solange die Bundesoberbehörde ihnen nichts Gegenteiliges mitteilt. Die Bundesoberbehörde hat auf die zusätzliche Anzeige in Papierform zu verzichten, sobald eine ordnungsgemäße elektronische Anzeige des Anzeigepflichtigen gewährleistet ist.

### **§ 3 Ausnahmen**

(1) Hinsichtlich der Anzeigepflichten gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde kann diese abweichend von § 2 eine alleinige Anzeige in Papierform gestatten, wenn die elektronische Übermittlung für den Anzeigepflichtigen eine unbillige Härte darstellt. In begründeten Ausnahmefällen kann sie eine Anzeige in Papierform anordnen. Wenn beim Anzeigepflichtigen zu meldende Zusatzinformationen vorliegen, die nicht gemäß den in § 2 genannten Standards elektronisch übermittelt werden können, so ist für diese Informationen die ergänzende Anzeige in Papierform gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich.

(2) Die Verpflichtung zur elektronischen Anzeige nach § 2 findet ferner keine Anwendung

1. bei klinischen Prüfungen, deren Sponsor kein pharmazeutischer Unternehmer oder eine von diesem beauftragte Person ist und
2. bei Arzneimitteln, die Vollblut, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs sind, mit Ausnahme von Arzneimitteln aus Plasma, bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

#### **§ 4 Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 30. Oktober 2005 in Kraft.