6. Vorgesehene Produktionshöhe.

7. Vorgesehener Termin der ersten vertraglich gebundenen Produktionsauslieferung.

3. Kalkulierter Apothekenabgabepreis.

9. Stellungnahme der WB Pharmazeutische Industrie.

..... den ..... 19....

.....	.....
(Unterschrift des Betriebsleiters)	Unterschrift des Leiters der für die Arzneimittelherstellung zuständigen Technischen Kontrollorganisation (TKOP)

Anlage 2

zu § 17 Abs. 3
vorstehender Erster Durchführungsbestimmung

Richtlinien für die Erstattung von Gutachten über Arzneimittel

L

Allgemeines

1. Das pharmazeutische, das pharmakologische und die klinischen Gutachten (§ 17 Abs. 2 Buchstaben b bis d) müssen wissenschaftlichen Ansprüchen genügen. Sie sollen die Brauchbarkeit des neuen Arzneimittels im Sinne einer rationellen Therapie belegen.

2. Das pharmazeutische Gutachten ist durch das Deutsche Institut für Arzneimittel wesen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin in Zusammenarbeit mit dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut, zu erstatten.

3. Das pharmakologische Gutachten ist von einem pharmakologischen Institut oder einer anderen geeigneten Einrichtung, das pharmakologische Gutachten für Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin von entsprechenden Instituten oder Einrichtungen der Veterinärmedizin zu erstatten. Der Leiter des Instituts oder der Leiter der Einrichtung sind dafür verantwortlich, daß das Gutachten von einem mit der Technik des pharmakologischen Versuchs vertrauten Wissenschaftlers erstattet wird.

4. Die klinischen Gutachten müssen auf dem Ergebnis der pharmazeutischen Prüfung, der pharmakologischen Prüfung und der Literaturbeurteilung aufbauen. Sie sind durch medizinische Einrichtungen, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin durch veterinärmedizinische Einrichtungen, von denen mindestens eine eine Tierklinik sein muß, zu erstatten. Der Leiter des betreffenden Instituts oder der betreffenden Einrichtung ist dafür verantwortlich, daß die Gutachten durch Fachärzte bzw. Fachtierärzte der zuständigen klinischen Disziplin (ggf. auch Nachbardisziplin) erstattet werden.

   Die klinischen Gutachten müssen eine Analyse der klinischen Beobachtungen auf ihre Beweiskraft (statistische Auswertung, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Blindversuchen mit Plazebos oder Vergieichspräparaten) enthalten. Sie müssen ferner eine zahlenmäßige Einschätzung des zu erwartenden Bedarfs unter Berücksichtigung der Morbiditätszahlen, der Indikation, Dosierung sowie Behandlungsdauer und Angaben über voraussichtliche Auswirkung auf die Häufigkeit der Anwendung von Arzneimitteln gleicher oder ähnlicher Indikationsstellung enthalten.

S. Die Gutachten sind nicht schematisch sondern stets im Hinblick auf die spezifische Wirksamkeit bzw. Anwendungsart des Arzneimittels zu erstatten. Der Umfang der Gutachten wird verschieden sein müssen, je nachdem, ob z. B. das zu prüfende Arzneimittel lediglich an der Körperoberfläche oder den Schleimhäuten ohne wesentliche Aufnahmemöglichkeit in den Organismus zur Anwendung gelangt, ob auch unter solchen Anwendungen mit Resorption zu rechnen ist oder ob es grundsätzlich nur nach Resorption zur Wirkung kommt. Es wird ferner davon abhängig sein, ob das Arzneimittel nur einmalig bzw. kurzfristig oder ob es wiederholt, periodisch oder im längeren Gebrauch angewandt werden soll.

II.

Pharmazeutisches Gutachten

Das pharmazeutische Gutachten muß enthalten:

L Beurteilung der Zusammensetzung und der galenischen Verarbeitung.

2. Eine Beurteilung des Wirkstoffes nach folgenden Gesichtspunkten:

   a) Benennung (Summenformel, Strukturformel, Molekulargewicht),

   b) Beschreibung (z. B. Aussehen, Geruch, Geschmack, Löslichkeit),

   e) Physikalische Prüfung (z. B. Schmelzpunkt, Dichte, Refraktion, Extinktion),

   d) Identitätsprüfung,

   e) Reinheitsprüfung,

   f) Gehaltsbestimmung.

3. Eine Beurteilung des Arzneimittels ha folgender Hinsicht:

   a) Identitätsprüfung der Wirkstoffe,

   b) quantitative Bestimmung der Wirkstoffe,

   c) galenische Verarbeitung, z. B.
      Durchschnittsgewichte,
      Zerfallbarkeit von Tabletten, Dragees usw.,
      Stabilität der Arznei form,
      Stabilität der Wirkstoffe in der Arzneiform,

   d) Lagerfähigkeit (Aussehen und Wirkstoffgehalt), Lagerungsbedi ngungen,

   e) Kennzeichnung, Verpackung.