

III.

Pharmakologisches Gutachten

Das pharmakologische Gutachten muß enthalten:

1. Beurteilung der allgemeinen physiologischen Aktivität der Wirkstoffe. Dazu gehören:
 - a) akute Toxizität,
 - b) chronische Toxizität (der Umfang der hierbei erforderlichen Prüfungen ergibt sich aus der vorgeschlagenen Indikation; die Prüfung auf chronische Toxizität schließt die Untersuchung auf Keimschädigungen ein),
 - c) Neigung zur Erzeugung allergischer Reaktionen.
- Bei physiologisch wirksamen Arzneimitteln soll die Prüfung Aufschluß über die betroffenen Organe bzw. Organsysteme geben. Die Vergiftungssymptome und Todesursachen der Versuchstiere bei der akuten und chronischen Vergiftung sind möglichst genau zu schildern. Das Gutachten soll alle durchgeführten Untersuchungen enthalten, auch diejenigen ohne positives Ergebnis.
2. Beurteilung der spezifischen physiologischen Aktivität der Wirkstoffe. Dazu gehören:
 - a) Katalog der spezifischen Wirkungen an isolierten Organen, und am Ganztier,
 - b) Bestimmung der mittleren wirksamen Dosis, Angabe der „therapeutischen Breite“,
 - c) Vorschläge für die am Menschen bzw. an den betreffenden Tierarten zu prüfenden Dosen.
3. Beurteilung des Verhaltens der Wirkstoffe im Organismus. Dazu gehören:
 - a) Umfang und Bedingungen der Aufnahme in den Organismus,
 - b) Entgiftungsprozesse und Ausscheidungsmechanismen.
4. Beurteilung der Wirkungsbedingungen der Wirkstoffe oder der vorliegenden Wirkstoffkombination in der durch das Gutachten empfohlenen Arzneiform und Anwendungsart. Dazu gehören:
 - a) Modifikation der allgemeinen und der spezifischen Wirkungen durch differente und indifferente Hilfsstoffe (z. B. Lösungsvermittler),
 - b) Begründung der empfohlenen Arzneiform und Anwendungsart.

Die experimentellen Ergebnisse sollen durch eine Gegenüberstellung ergänzt werden, in der das neue Arzneimittel (Wirkstoff und Arzneifertigware) mit bereits vorhandenen ähnlich wirksamen Arzneimitteln verglichen (Literaturangaben) und ein Urteil über den nach Ansicht des Gutachters und der Stelle, die das beantragte Arzneimittel entwickelt hat, möglichen medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt abgegeben wird.

5. Beurteilung des Ergebnisses der pharmakologischen Prüfung. Dazu gehören:
 - a) Befürwortung oder Ablehnung der Durchführung einer klinischen Erprobung am Menschen,

- b) Vorschläge für bestimmte Untersuchungsmethoden und Anwendungstechniken bei der klinischen Erprobung,
- c) Hinweise zur Kontrolle bestimmter Nebenwirkungen innerhalb der klinischen Erprobung.

IV.

Klinische Gutachten

Klinische Gutachten müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Beurteilung der Resorption, Elimination und Umsetzung des beantragten Arzneimittels im menschlichen Organismus unter verschiedenen Anwendungsbedingungen,
- b) Beurteilung der Zweckmäßigkeit der im Eintragungsantrag oder im pharmakologischen Gutachten enthaltenen Einzeldosen, Tagesdosen und der Verträglichkeit sowie der Arzneiform,
- c) Beurteilung des Verhältnisses der therapeutischen erwünschten Wirkung- zu Nebenwirkungen bei verschiedenen Anwendungsarten und Dosierungen (Ermittlung der Toxizität),
- d) Beurteilung der Wirksamkeit unter Berücksichtigung der verschiedenen Anwendungsarten,
- e) Beurteilung der Nebenwirkungen und Gefahren des beantragten Arzneimittels oder der für sie vorgesehenen neuen Anwendungsarten und Arzneiformen, im zutreffenden Falle auch Angaben, inwieweit das Arzneimittel allein oder in Verbindung mit anderen Arznei- oder mit Lebens- insbesondere Genußmitteln geeignet ist, die Reaktionsfähigkeit zu beeinflussen, insbesondere die Fahrtüchtigkeit im Straßenverkehr zu beeinträchtigen,
- f) Beurteilung darüber, inwiefern das untersuchte Arzneimittel nach Ansicht des Gutachters einen Fortschritt oder eine Bereicherung der bisherigen Therapie darstellt.

Das Gutachten hat in jedem Fall die Zahl der Patienten, bei Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin die Zahl der Tiere zu enthalten, an welchen das Arzneimittel geprüft worden ist. Erwünscht sind detaillierte Angaben über den Krankheitsablauf mit und ohne das begutachtete Arzneimittel und im Vergleich zu der bisher geübten Therapie. Diese Angaben sollen der statistischen Auswertung zugänglich, d. h. auf wenige und konkrete sowie wichtige Punkte konzentriert sein (z. B. Krankheitsdauer, Dauer bestimmter Symptome usw.).

Das Ergebnis der klinischen Erprobung ist nach einem Muster (Anhang zu den Richtlinien für die Erstattung von Gutachten über Arzneimittel) zusammenzufassen.

V.

Begutachtung in besonderen Fällen

Bei Anträgen zur Eintragung von solchen Arzneimitteln, die bereits bekannte Wirkstoffe enthalten, kann ein Teil der Gutachten entfallen, wenn es sich nicht um Kombinationspräparate handelt, bei denen aus dem Zusammenwirken der Inhaltsstoffe neuartige