

pharmakodynamische oder klinische Effekte erwartet werden oder erwartet werden können.

Im einzelnen kann folgendermaßen verfahren werden:

a) **Arzneimittel aus einem oder mehreren wohldefinierten Wirkstoffen mit einem international anerkannten Wirkungsprinzip:**

Pharmakologische Gutachten über Wirkstoffe sind nicht erforderlich, klinische Gutachten sind lediglich über Verträglichkeit des Arzneimittels erforderlich, wobei hinreichende Ausführungen bei Abweichungen in der Anwendungsart oder Arzneiform, den Konstituenten, Korrigens usw. zu machen sind.

Anstelle des pharmakologischen und der klinischen Gutachten ist eine Zusammenstellung der wichtigsten einschlägigen Fachliteratur vorzulegen.

Die klinischen Gutachten müssen ferner Ausführungen darüber enthalten, aus welchen Gründen die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in das in der Deutschen Demokratischen Republik verfügbare Sortiment an Arzneimitteln als unerlässlich oder als Bereicherung betrachtet wird.

b) **Arzneimittel, welche wissenschaftlich gut untersuchte Wirkstoffe enthalten, denen aber infolge einer neuartigen Kombination verschiedener Wirkstoffe oder auf Grund einer neuartigen Indikation nunmehr besondere und neuartige Effekte zugeschrieben werden:**

Pharmakologische Gutachten über einzelne Wirkstoffe sind nicht erforderlich. Falls ein neuartiger Effekt durch Wirkstoffkombination oder spezielle Anwendungsart erreicht werden soll, sind hierzu besondere Unterlagen vorzulegen. Klinische Gutachten sind erforderlich, Ausführlichkeit ist aber nur soweit notwendig, als die Neuartigkeit bzw. besondere Spezifität des Arzneimittels belegt werden soll.

Erforderlich ist die Beurteilung der Verträglichkeit, eine Literaturzusammenstellung und die Stellungnahme des Gutachters zur Bedeutung des Arzneimittels für das Arzneimittelsortiment.

c) **Arzneimittel, die einen oder mehrere noch nicht untersuchte Wirkstoffe enthalten:**

Ausführliches pharmakologisches Gutachten über die betreffenden Wirkstoffe mit Literaturzusammenstellung über verwendete Verbindungen und ausführliche klinische Gutachten, möglichst unter Heranziehung verschiedener voneinander unabhängiger Spezialisten, sind erforderlich.

Die pharmazeutische Prüfung ist in jedem Falle vorzunehmen. Die Entscheidung darüber, welche Gutachten im einzelnen Falle entbehrlich sind, liegt bei der zuständigen Sektion des Zentralen Gutachterausschusses.

Die Sektionen können auch notwendig erscheinende Erweiterungen der Gutachten oder zusätzliche Begutachtung fordern.

Bestehen Zweifel über die für die Beurteilung des zur Eintragung angemeldeten Arzneimittels notwendigen Gutachten, so empfiehlt sich eine rechtzeitige Anfrage an die zuständige Sektion, um Verzögerungen in der späteren Bearbeitung zu vermeiden.

**Anhang zu den Richtlinien
für die Erstattung von Gutachten über Arzneimittel**

Muster für klinische Gutachten

1.

- a) Auswahl der Patienten nach Alter, Geschlecht, Konstitution (Größe und Gewicht), Anzahl der untersuchten Fälle und Vergleichsfälle (Heranziehung von gesunden Versuchspersonen), genaue Angaben der Diagnose und des Schweregrades der Erkrankungen,
- b) Versuchsdauer, einschließlich Angaben der Zahl und Dauer der Unterbrechungen bei intermittierenden Behandlungsversuchen,
- c) Angaben über Dosierung, Arzneiformen und Anwendungsart (nach Möglichkeit mit Angaben über Lebensalter und Gewicht des Patienten) sowie Angaben über sonstige therapeutische Maßnahmen,
- d) Ergebnisse von Laboratoriumsuntersuchungen zur Objektivierung der Befunde,
- e) durchgeführte Vergleichsuntersuchungen (Plazebo-Anwendung oder Benutzung eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit erwiesen ist, bei Kombinationspräparaten vergleichende Anwendung der Einzelsubstanzen).

2.

- a) Unerwünschte Nebenwirkungen: subjektive, objektivierbare,
- b) Angaben über Möglichkeiten der Behebung festgestellter Nebenerscheinungen,
- c) welche besonderen Maßnahmen wurden bei bestimmten Arzneimitteln für die Überwachung und Beobachtung des Patienten getroffen?

3.

Ergebnisse:

- a) Ergebnisse, die mit denjenigen des pharmakologischen Gutachtens übereinstimmen,
- b) Indikationen und Kontraindikationen,
- c) statistisch gesicherte Ergebnisse.

4.

- a) Werden durch Zulassung dieses Arzneimittels andere Arzneimittel nicht mehr benötigt?
- b) Wird der Verbrauch anderer Arzneimittel beeinflusst?
- c) Wie hoch wird der Jahresbedarf, bezogen auf 100 000 Einwohner, geschätzt?

Unterlagen über die einzelnen Untersuchungsergebnisse sind auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.