

18.12.15

Beschluss des Bundesrates

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)

Der Bundesrat hat in seiner 940. Sitzung am 18. Dezember 2015 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.

Anlage

EntschlieÙung

zur

**Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien
(Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)**

Die Bundesregierung wird aufgefordert sicherzustellen, dass es durch die Vorlage zu keiner Änderung der bisherigen Praxis in Bezug auf die anthroposophischen Arzneimittel kommt.

Begründung:

Der in den aktuellen Arzneimittelprüfrichtlinien bestehende Spielraum für anthroposophische Arzneimittel hinsichtlich des einzureichenden Erkenntnismaterials, der durch Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 EG legitimiert und in § 26 Absatz 2 AMG in Verbindung mit § 25 Absatz 6 AMG normiert ist, sollte erhalten bleiben.