

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- Antrag der Länder Bremen, Hamburg, Hessen, Nordrhein-Westfalen und des Saarlandes -

Punkt der 560. Sitzung des Bundesrates am 31. Januar 1986

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit und der Wirtschaftsausschuß empfehlen dem Bundesrat, den Gesetzentwurf beim Deutschen Bundestag nicht einzubringen.

B

Der Rechtsausschuß sieht von einer abschließenden Empfehlung zur Einbringung des Gesetzentwurfs ab, da diese Frage vornehmlich aus fachlicher Sicht zu beurteilen sei.

C

Der Rechtsausschuß empfiehlt dem Bundesrat jedoch für den Fall der Einbringung des Gesetzentwurfs gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes die Annahme nachstehender Änderungen:

1. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. c (§ 30 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 13 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) In Absatz 3 werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

"In den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 und bei sonstigen Maßnahmen zur Risikoabwehr ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung".'

Begründung:

Notwendige Ergänzung im Hinblick auf vergleichbare Regelungen; im übrigen redaktionelle Richtigstellung.

2. Zu Art. 1 Nr. 17 (§ 39 a)

Art. 1 Nr. 27 Buchst. a₂ - neu - (§ 97 Abs. 2 Nr. 6 a - neu -)

a) Artikel 1 Nr. 17 ist wie folgt zu fassen:

'17. Als § 39 a wird eingefügt:

"§ 39 a

Registrierung von Gesundheitspflegemitteln

Gesundheitspflegemittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen als homöopathische, anthroposophische oder phytotherapeutische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach § 38 Abs. 1 Satz 1 geprüft und registriert sind. § 38 Abs. 2 und § 39 finden entsprechende Anwendung."

(noch Ziff. 2)

b) In Artikel 1 Nr. 27 ist nach Buchstabe a_1 - neu - folgender neuer Buchstabe a_2 einzufügen:

' a_2) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8 a eingefügt:

"8 a. entgegen § 39 a Satz 1 Gesundheitspflegemittel als homöopathische, anthroposophische oder phytotherapeutische Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,",'.

Begründung:

Nach § 39 a i.d.F. des Gesetzentwurfs gelten die Vorschriften der §§ 38 und 39 für Gesundheitspflegemittel entsprechend. Es erscheint sachgerecht, für diese Regelung eine Bußgeldvorschrift einzufügen. Diese Vorschrift soll als § 97 Abs. 2 Nr. 8 a in den Gesetzestext eingefügt werden.

Zur Rechtsklarheit im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung des § 39 a ist es erforderlich, diese Vorschrift als Gebotsnorm zu formulieren.

3. Zu Art. 1 Nr. 20 Buchst. b (§ 47 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe b
sind in § 47 Abs. 3 Satz 1
die Eingangsworte wie folgt zu fassen:

"Pharmazeutische Unternehmer dürfen jährlich höchstens sechs Musterpackungen von Fertigarzneimitteln abgeben; die Abgabe ist nur drei Jahre nach dem erstmaligen Inverkehrbringen auf jeweilige schriftliche Anforderung an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte und nur dann zulässig, wenn ..."

(noch Ziff. 3)

Begründung:

Der Wortlaut des § 47 Abs. 3 i.d.F. des Gesetzesantrags legt den Schluß nahe, daß es sich um eine Ausnahme von dem Verbot des § 47 Abs. 1 handelt. Wäre dies richtig, so könnte die Vorschrift nicht lewehrt werden. Eine die Grenzen des § 47 Abs. 3 übersteigende Abgabe von Musterpackungen wäre dann, soweit es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 strafbar, soweit es sich um apothekenpflichtige Arzneimittel handelt, ordnungswidrig nach § 97 Abs. 1 Nr. 12 und im übrigen nicht ahndbar.

Dies dürfte indessen nicht gewollt sein (vgl. BT-Drucksache 9/2221 S. 28). § 47 Abs. 3 dürfte vielmehr als Spezialregelung für die Abgabe von Musterpackungen - die insoweit dann nicht als Arzneimittel im Sinne des § 47 Abs. 1 gelten - anzusehen sein. Dann muß die Vorschrift aber als Verbotsnorm ausgestaltet werden.

4. Zu Art. 1 Nr. 21 (§ 49 Abs. 5 a)

Artikel 1 Nr. 21 ist wie folgt zu fassen:

'21. In § 49 wird als Absatz 5 a eingefügt:

"(5a) Der pharmazeutische Unternehmer hat bei der Neueinführung eines Arzneimittels, das einen Stoff oder eine Zubereitung nach Absatz 4 Nr. 1 enthält, in der Fachinformation als

(noch Ziff. 4)

besonderen Hinweis aufzunehmen, daß dieses Arzneimittel einen Stoff enthält, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist, und daß er verpflichtet ist, der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht nach Absatz 6 vorzulegen."

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung in Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe d (§ 97 Abs. 2 Nr. 13 a).

5. Zu Art. 1 Nr. 26 a - neu - (§ 96 Nr. 9)

a) In Artikel 1 ist nach Nummer 26 folgende neue Nummer 26 a einzufügen:

'26 a. § 96 Nr. 9 erhält folgende Fassung:

"9. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,",'.

b) In der Begründung des Gesetzentwurfs ist unter II. Besonderer Teil nach der Einzelbegründung zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 76 AMG) auf Seite 37 der Vorlage einzufügen:

"Zu Artikel 1 Nr. 26 a (§ 96 Nr. 9 AMG)

Die Neufassung des § 38 Abs. 1 Satz 1 (Artikel 1 Nr. 15) erweitert die Verkehrsbeschränkung auch auf Fertigarzneimittel, die als anthroposophische oder phytotherapeutische Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Dies bedingt eine Anpassung der mit § 38 Abs. 1 Satz 1 korrespondierenden Strafvorschrift des § 96 Nr. 9.

Begründung:

Vgl. Buchstabe b der vorstehenden Empfehlung.

6. Zu Art. 1 Nr. 27 Buchst. a₁ - neu - (§ 97 Abs. 2 Nr. 7)

In Artikel 1 Nr. 27 ist nach Buchstabe a folgender neuer Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) In Nummer 7 werden nach der Angabe "§§ 20, 29 Abs. 1" die Worte "Satz 1" eingefügt.

Begründung:

Die Ergänzung der Regelung in § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG folgt aus der in Artikel 1 Nr. 12 beabsichtigten Ergänzung des § 29 Abs. 1 durch die Anfügung eines Satzes 2.

Die Bußgeldbewehrung aus § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG soll sich nur auf die bisherige Regelung in § 29 Abs. 1 beziehen, die nunmehr in Satz 1 dieser Vorschrift enthalten ist.

7. Zu Art. 1 Nr. 27 Buchst. b bis d (§ 97 Abs. 2 Nr. 9a, 13 und 13 a)

a) Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe b ist wie folgt zu fassen:

'b) Als Nummer 9 a wird eingefügt:

"9 a. entgegen § 41 Nr. 1 a auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 die klinische Prüfung durchführt, ohne die vorgeschriebene Anzeige eingereicht zu haben,".'

(noch Ziff. 7)

b) Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe c ist wie folgt zu fassen:

'c) Nummer 13 erhält folgende Fassung:

"13. entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 oder 3 Muster von
Fertigarzneimitteln abgibt oder entgegen § 47
Abs. 3 Satz 2 die vorgeschriebenen Nachweise
nicht oder nicht richtig führt oder der zustän-
digen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,",'.

c) Artikel 1 Nr. 27 Buchstabe d ist wie folgt zu fassen:

'd) Als Nummer 13 a wird eingefügt:

"13 a. entgegen § 49 Abs. 5 a in der Fachinformation
den vorgeschriebenen Hinweis nicht aufnimmt,",'.

Begründung:

Zu a) und c):

Anpassung an den Wortlaut der Gebotsnorm.

Zu b):

Sprachliche Anpassung an den üblichen
Wortlaut von Bußgeldvorschriften.