

Gesetzesantrag

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

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arznei-
mittelgesetzes

A. Zielsetzung

Mit Verabschiedung der Neuordnung des Arzneimittelrechts wurde 1976 die Konsequenz aus dem Contergan-Unfall gezogen und die Arzneimittelsicherheit spürbar verbessert. Die seither gewonnenen Erfahrungen haben jedoch gezeigt, daß das Arzneimittelgesetz sowohl hinsichtlich der Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit als auch hinsichtlich der Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes Lücken aufweist, die geschlossen werden müssen. Auch die Beratungen des Deutschen Bundestages zum Erfahrungsbericht der Bundesregierung über das Arzneimittelgesetz haben die Notwendigkeit einer Novellierung bestätigt.

B. Lösung

Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit enthält der Gesetzentwurf folgende wichtige Änderungen des bisherigen Rechts:

- Einbeziehung der medizinischen Einmalartikel,
- Einführung eines obligatorischen Verfalldatums,
- Einführung einer besonderen Fachinformation für die Angehörigen der Heilberufe, Verbesserung der Packungsbeilage als Gebrauchsinformation für den Verbraucher,

- 2 -

- Verschärfung der Zulassungsbestimmungen für Kombinationspräparate,
- Versagung der Arzneimittelzulassung bei ungünstigem Nutzen/Risiko-Verhältnis,
- Genehmigung, Meldepflicht und Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
- Gesetzliche Beschränkung der Abgabe von unverkäuflichen Mustern,
- Grundsätzliches Selbstbedienungsverbot für freiverkäufliche Arzneimittel,
- Werbeverbot für nicht rezeptpflichtige Schmerzmittel und Appetitzügler.

Darüber hinaus wird durch eine Reihe von Einzelbestimmungen das Arzneimittelrecht der Entwicklung angepaßt.

Durch Ergänzung weiterer Vorschriften wird sichergestellt, daß die Arzneimittel der naturheilkundlichen Fachrichtungen den Patienten und Ärzten auf Dauer zur Verfügung bleiben. Den Besonderheiten dieser Arzneimittel soll besser als bisher dadurch Rechnung getragen werden, daß sie nur mit ihnen entsprechenden Maßstäben bewertet und beurteilt werden. In Zukunft soll für alle Arzneimittel der naturheilkundlichen Fachrichtungen unter Hinweis auf ihre Fachrichtungen die Angabe von Anwendungsgebieten möglich sein. Die Notwendigkeit der Erbringung des Wirksamkeitsnachweises entfällt. Naturheilkundliche Arzneimittel werden zukünftig nicht zugelassen, sondern registriert.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine

19.06.85

- 3 -

Gesetzesantrag

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

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

DER MINISTERPRÄSIDENT DES
LANDES NORDRHEIN-WESTFALEN

Düsseldorf, den 18. Juni 1985

I A 3 - 519/5

An den
Präsidenten des Bundesrates

Die Landesregierung des Landes Nordrhein-Westfalen und die Regierungen der Länder Bremen, Hamburg, Hessen und des Saarlandes haben beschlossen, dem Bundesrat den als Anlage mit Begründung beigelegten

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

mit dem Antrag zuzuleiten, seine Einbringung beim Deutschen Bundestag gemäß Artikel 76 Abs. 1 GG zu beschließen.

Ich bitte, zugleich namens der Regierungen der Länder Bremen, Hamburg, Hessen und des Saarlandes, den Gesetzentwurf gemäß § 36 Abs. 2 der Geschäftsordnung in die Tagesordnung der nächsten Plenarsitzung des Bundesrates am 5. Juli 1985 aufzunehmen.

Klaunig

E N T W U R F
eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

A n l a g e

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

"1a. ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente, soweit als steril gekennzeichnet und zur einmaligen Anwendung bestimmt sind".

b) Der Nummer 2 wird folgender Halbsatz angefügt:

"soweit sie nicht Instrumente der Nummer 1a sind".

2. In § 4 wird als Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Gesundheitspflegemittel sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, für die nicht aufgrund klinischer Studien, sondern aufgrund von anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial eine heilende, lindernde oder vorbeugende Wirkung begründbar ist und die nicht überwiegend zur Ernäh-

rung, zum Genuß oder als kosmetisches Mittel zu dienen bestimmt sind".

3. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird als Nummer 10a eingefügt:

"10a. bei Arzneimitteln, die der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, der deutlich abgesetzte Hinweis "Neues Arzneimittel, Hinweis in Packungsbeilage beachten"."

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

"(4) Bei Arzneimitteln, die in die Register für homöopathische, anthroposophische oder phytotherapeutische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis "homöopathisches Arzneimittel", "anthroposophisches Arzneimittel" oder "phytotherapeutisches Arzneimittel" angegeben sein. An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registriernummer mit der Abkürzung "Reg.-Nr.". Bei diesen Arzneimitteln dürfen Angaben über Anwendungsgebiete nur unter Hinweis auf die homöopathische, anthroposophische oder phytotherapeutische Heilweise gemacht werden.

Auf Gesundheitspflegemittel finden die Sätze 1 und 2 entsprechende Anwendung".

c) In Absatz 7 wird Satz 2 gestrichen.

4. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz werden nach dem Wort "Angaben" die Worte "allgemeinverständlich formuliert" eingefügt.

b) In Absatz 1 wird als Nummer 10a eingefügt:

"10a. bei Arzneimitteln, die der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, der deutlich abgesetzte Hinweis "Neues Arzneimittel, unerwünschte Nebenwirkungen dem Arzt oder Apotheker melden"."

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Bei Arzneimitteln, die in die Register für homöopathische, anthroposophische oder phytotherapeutische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis "homöopathisches Arzneimittel", "anthroposophisches Arzneimittel" oder "phytotherapeutisches Arzneimittel" angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 müssen bei homöopathischen, anthroposophischen oder phytotherapeutischen Arzneimitteln folgenden Hinweis enthalten "nach homöopathischen (anthroposophischen, phytotherapeutischen) Heilweisen empfohlen bei".

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

"(3a) Auf Gesundheitspflegemittel findet Absatz 3 Satz 1 entsprechende Anwendung; die Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 müssen bei ihnen den Hinweis "als Gesundheitspflegemittel anwendbar bei Befindlichkeitsstörungen wie" enthalten.

e) Absatz 5 Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Weitere Angaben darf die Packungsbeilage nicht enthalten."

5. Als § 11a wird eingefügt:

"§ 11a
Fachinformation

Angehörigen der Heilberufe sind zusätzliche Informationen über Eigenschaften, notwendige ärztliche Überwachungsmaßnahmen, die Bioverfügbarkeit und Pharmakokinetik, biologische Halbwertszeiten und Stoffwechselwirkungen von den pharmazeutischen Unternehmen über die von ihnen in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, zur Verfügung zu stellen.

Die Fachinformation muß auch die Angaben der Packungsbeilage enthalten."

6. § 14 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Als Nummer 3 a wird eingefügt:

"3a. die Person, unter deren Leitung die medizinisch-wissenschaftliche Information und die Meldung der unerwünschten Wirkungen durchgeführt wird, die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt."

b) In Nummern 4 und 5 werden jeweils nach dem Wort "Kontrollleiter" ein Komma und die Worte "medizinisch-wissenschaftliche Leiter" eingefügt.

- c) in Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort "Vertriebsleiter" die Worte "sowie medizinisch-wissenschaftlicher Leiter" eingefügt.
- d) In Absatz 3 werden nach dem Wort "Meerwässer" ein Komma und die Worte "medizinischen Sauerstoff" sowie nach dem Wort "Vertriebsleiter" die Worte "sowie medizinisch-wissenschaftlicher Leiter" eingefügt.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Als Absatz 1a wird eingefügt:

"(1a) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als medizinisch-wissenschaftlicher Leiter wird erbracht durch

1. die Approbation als Arzt oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Human- oder Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegten Prüfung und
3. eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Klinischen Pharmakologie."

- b) Als Absatz 2a wird eingefügt:

"(2a) In den Fällen des Absatzes 1a Nr. 2 muß der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, daß das Hochschulstudium durch eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Klinischen Pharmakologie, der Praeklinischen Pharmakologie oder der Toxikologie ergänzt wurde. Dabei können jeweils eine dreimonatige Tätigkeit auf dem Gebiet der Pathologie, der

Physiologie, der Mikrobiologie oder Pharmazeutischen Chemie angerechnet werden."

8. In § 19 wird als Absatz 3a eingefügt:

"(3a) Der medizinisch-wissenschaftliche Leiter ist dafür verantwortlich, daß die Information über die Arzneimittel, insbesondere auch in der Fachinformation nach § 11a und der Werbung, dem jeweiligen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht und daß Verdachtsfälle von beobachteten unerwünschten Wirkungen unverzüglich der zuständigen Bundesbehörde gemeldet werden."

9. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Bei neuen Stoffen muß die Prüfung bei bekanntem Therapieprinzip im Anwendungsgebiet vergleichend durchgeführt werden".

b) Als Absatz 2a wird eingefügt:

"(2a) Bei Kombinationspräparaten sind die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen vorzulegen, mit denen nachgewiesen wird, daß jeder wirksame Bestandteil zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bei dem beanspruchten Anwendungsgebiet beiträgt und daß die wirksamen Bestandteile hinsichtlich Dosierung und Wirkungsdauer aufeinander abgestimmt sind."

c) Absatz 7 Satz 1 erhält folgende Fassung:

"(7) Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Verhältnis, die äußere Umhüllung, die Packungsbeilage und die Fachinformation vorgesehenen Angaben beizufügen."

10. § 25 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummern 4 und 5 werden jeweils nach dem Wort "Arzneimittel" die Worte "oder einem der wirksamen Bestandteile" eingefügt.

b) Als Nummer 5a wird eingefügt:

"5a. das Arzneimittel hinsichtlich seiner Unbedenklichkeit im Verhältnis zur Wirksamkeit anderen Arzneimitteln des gleichen Therapieprinzips nicht mindestens gleichwertig oder überlegen ist; dies gilt nicht für Arzneimittel, die für das Anwendungsgebiet in identischer Zusammensetzung der Wirkstoffe bereits zugelassen wurde."

c) Als Satz 3 wird angefügt:

"Therapeutische Wirksamkeit erfordert den Nachweis, daß in nach wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführten klinischen Prüfungen ein therapeutisches Ergebnis in graduierbarer oder quantifizierbarer Größe erzielt wurde."

d) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4; er erhält folgende Fassung:

"Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel unter den genannten Bedingungen keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen."

11. § 28 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 erster Halbsatz erhält folgende Fassung:

"3. die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche Begriffe und allgemeinverständliche Formulierungen verwendet werden;".

b) Als Nummer 3a wird eingefügt:

"3a. die Fachinformation nach § 11a den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entspricht und eine umfassend Information über die Anwendung des Arzneimittels gewährleistet,".

c) Der Punkt am Ende von Nummer 5 wird durch ein Komma ersetzt; als Nummer 6 wird angefügt:

"6. die wesentlichen therapeutischen und sicherheitsrelevanten Angaben bestimmten fremdsprachigen Bevölkerungsgruppen verständlich sind".

12. In § 29 Abs. 1 wird als Satz 2 angefügt:

"Soweit Angaben nach § 22 Abs. 1 Nrn. 3 bis 10 und 12 bis 14 sowie Abs. 7 betroffen sind, dürfen Änderungen auf dem Verhältnis, der äußeren Umhüllung, der Packungsbeilage und der Fachinformation erst nach Zustimmung durch die Bundesoberbehörde vorgenommen werden; die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von vier Wochen seit Eingang der Änderungsanzeige widersprochen wird."

13. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn sich herausstellt, daß das Arzneimittel bei den beanspruchten Indikationen keine oder unter Berücksichtigung der Unbedenklichkeit vergleichbarer Therapie-Prinzipien nur eine geringere Wirksamkeit besitzt".

b) Als Absatz 2 a wird eingefügt:

"(2a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner das Ruhen der Zulassung befristet anordnen, wenn hinsichtlich der wissenschaftlichen Beurteilung eines Verdachts auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen noch keine hinreichende Gewißheit besteht".

c) In Absatz 3 wird als Satz 2 angefügt:

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

14. In § 36 Abs. 1 wird als Satz 3 und 4 angefügt:

"Die Freistellung nach Satz 2 kann auch von einer Anzeige abhängig gemacht werden, die vor dem erstmaligen Inverkehrbringen bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten ist. Mit der Anzeige sind Unterlagen über die verwendeten Hilfsstoffe, das Herstellungsverfahren sowie die Analysenmethoden und Prüfverfahren einzureichen, wenn diese von den Anforderungen der Standardzulassung abweichen".

15. § 38 erhält folgende Fassung:

"§ 38

Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen

(1) Fertigarzneimittel, 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 Prüfung auf Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität in bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führende Register eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 finden entsprechende Anwendung.

(2) Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Unterlagen und Gutachten über die pharmakologische und klinische Prüfung".

16. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

"(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat homöopathische, anthroposophische und phytotherapeutische Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registriernummer schriftlich mitzuteilen. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte Arzneimittel, bei homöopathischen Arzneimitteln auch für seine Verdünnungsgrade".

b) In Absatz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort "analytisch" die Worte "und toxikologisch" eingefügt.

- c) In Absatz 2 Nr. 7 werden vor dem Wort "das" die Worte "bei einem homöopathischen Arzneimittel" eingefügt.

17. Als § 39a wird eingefügt:

"§ 39a

Registrierung von Gesundheitspflegemitteln

Auf Gesundheitspflegemittel finden die §§ 38 und 39 entsprechend Anwendung".

18. § 40 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

"6. der Prüfplan und die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht worden sind und diese die Durchführung der klinischen Prüfung für die erste Anwendung am Menschen schriftlich genehmigt hat".

b) In Nummer 7 werden nach den Worten "der Leiter der klinischen Prüfung" die Worte "durch eine Weiterbildung in der klinischen Pharmakologie die Fähigkeit zur Beurteilung pharmakologisch-toxikologischer Unterlagen besitzt und" eingefügt.

19. In § 41 wird nach Nummer 1 als Nummer 1a eingefügt:

"1a. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn vorher bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Anzeige über Art, Umfang, Zeitpunkt und Dauer unter Angabe der Prüfstelle und Prüfärzte sowie sämtlicher Ergebnisse vor-

ausgegangener Prüfungen eingereicht worden ist. Bei der Durchführung klinischer Prüfungen in Krankenhäusern ist an Stelle der Prüfarzte ein verantwortlicher Arzt zu benennen".

20. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird der Punkt am Ende von Nummer 7 durch ein Komma ersetzt und als Nummer 8 eingefügt:

"8. Ausbildungsstätten für Heilberufe in einem für den Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang".

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen jährlich bis zu sechs Musterpackungen von Fertigarzneimitteln längstens drei Jahre nach dem erstmaligen Inverkehrbringen auf jeweilige schriftliche Anforderung an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte abgeben, wenn

1. sich der Anforderer verpflichtet, dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich alsbald über die bei der Erprobung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen zu berichten; besondere Beobachtungen, insbesondere Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen sind von ihm der zuständigen Bundesoberbehörde unter Angabe von Geschlecht, Lebensalter und Krankheitsbezeichnung des Patienten mitzuteilen;
2. bei der Abgabe der Muster darauf hingewiesen wird, daß der Empfänger Verfalldaten, Chargenrückrufe und Lagervorschriften zu beachten.

Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die Abgabe von Mustern durch Pharmaberater ist nicht zulässig."

21. In § 49 wird als Absatz 5a 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 besonders darauf hinzuweisen, 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."

22. § 52 erhält folgende Fassung:

"§ 52

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die nach Absatz 2 erlassene Rechtsverordnung freigestellt sind, dürfen im Wege der Selbstbedienung nicht in den Verkehr gebracht werden.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, für das Inverkehrbringen im Wege der Selbstbedienung freizugeben, soweit nicht

dadurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unzureichende Beratung oder unkontrollierte Selbstbehandlung zu befürchten ist oder die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(3) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt und von dem Vorhandensein einer Person die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, abhängig gemacht werden.

(4) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind oder
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Apotheken".

23. § 62 erhält die Überschrift "Erfassung von Arzneimittelrisiken"; als Absatz 2 bis 4 werden angefügt:

"(2) Die zuständige Bundesoberbehörde führt ein Register über gemeldete unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Die Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe und andere mit der Erfassung von unerwünschten Wirkungen befaßte Stellen haben der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich beobachtete oder ihnen auf andere Weise bekanntgewordene Arzneimittelrisiken oder Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen mitzuteilen.

(3) Pharmazeutische Unternehmer und Angehörige der Heilberufe sind verpflichtet, von ihnen beobachtete Arzneimittelrisiken einer der im Stufenplan nach § 63 benannten Behörden und Stellen zu melden.

(4) Studien, die die therapeutische Sicherheit von zugelassenen Arzneimitteln untersuchen, sind vom pharmazeutischen Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die dabei beobachteten Arzneimittelrisiken und Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen hat der die Studie durchführende Arzt der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen."

24. § 64 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz erhält folgende Fassung:

"das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel bei Menschen klinisch prüfen oder die zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden."

25. § 73 Abs. 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses

Gesetzes verbracht werden, wenn nachgewiesen ist, daß sie von Apotheken nur in geringen Mengen auf besondere Bestellung einzelner Personen bezogen werden. Ihre Abgabe darf nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs erfolgen; das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen."

26. § 76 Abs. 2 wird gestrichen.

27. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Als Nummer 5a wird eingefügt:

"5a. entgegen § 11a Fachinformationen nicht zur Verfügung stellt,".

b) Als Nummer 9a wird eingefügt:

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

c) Nummer 13 erhält folgende Fassung:

"13. entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 oder 3 Muster von Fertig-
arzneimitteln abgibt oder die in § 47 Abs. 3 Satz 2
vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig
führt oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht
vorlegt,".

d) Als Nummer 13a wird eingefügt:

"13a. entgegen § 49 Abs. 5a in die Fachinformation die vorgeschriebenen Hinweise nicht aufnimmt,".

Artikel 2 Übergangsvorschriften

§ 1

Auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes finden die Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (§ 54 des Arzneimittelgesetzes) erstmals am 1. April 1991 Anwendung.

§ 2

Arzneimittel, die sich am 1. April 1986 in Verkehr befinden, dürfen von pharmazeutischen Unternehmern noch bis zum 1. April 1987 und von Groß- und Einzelhändlern noch bis zum 1. April 1988 ohne die Hinweise nach § 10 Abs. 1 Nr. 10a und § 11 Abs. 1 Nr. 10a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes und ohne das Verfalldatum nach § 10 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

§ 3

(1) Eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes ist nach Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht die Einstellung eines medizinisch-wissenschaftlichen Leiters nachgewiesen wird, der die Voraussetzungen nach § 15 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes erfüllt.

(2) Eine Person, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit eines medizinisch-wissenschaftlichen Leiters ausübt, bedarf nicht des Tätigkeitsnachweises nach § 15 Abs. 1a und Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes.

§ 4

Wird eine Studie nach § 62 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes bei dessen Inkrafttreten durchgeführt, ist die Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zu erstatten.

Artikel 3

Anderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

§ 10 Abs. 2 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) erhält folgende Fassung:

"(2) Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen, die Stimmungslage zu beeinflussen, das Körpergewicht zu vermindern, als Abführmittel verwendet zu werden oder Schmerzen zu lindern oder zu beseitigen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden."

Artikel 4

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 5 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. April 1986 in Kraft, ausgenommen Art. 1 Nr. 4 Buchstabe a, Nrn. 5, 9, 11 Buchstabe a, Nrn. 18, 19 und 22, die am 1. April 1988 in Kraft treten.

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Mit dem Zweiten Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz sollen die seit Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes von 1976 beobachteten Defizite aufgegriffen und nachstehende Regelungen eingeführt werden:

1. Unterstellung der sterilen medizinischen Einmalartikel unter das Arzneimittelgesetz (Artikel 1 Nr. 1 - Änderung des § 2 Abs. 2 AMG)
2. Information über Vorliegen der automatischen Verschreibungspflicht (Artikel 1 Nrn. 3a, 4b, 20 - Änderungen in den §§ 10, 11 und 49 AMG)
3. Einführung von Verfalldaten für alle Fertigarzneimittel (Artikel 1 Nr. 3c - Änderung des § 1 Abs. 7 AMG)
4. Einführung einer besonderen Fachinformation für die Angehörigen der Heilberufe, Verbesserung der Packungsbeilage als Gebrauchsinformation für Verbraucher (Artikel 1 Nrn. 4a, 5, 9c, 11 - Änderung der §§ 11, 11a AMG)

5. Benennung eines Medizinisch-Wissenschaftlichen Leiters als Voraussetzung für Herstellungserlaubnis (Artikel 1 Nrn. 6, 7, 8 - Änderung der §§ 14, 15 und 19 AMG)
6. Verschärfung der Zulassungsbestimmungen für Kombinationspräparate (Artikel 9b, 10a, 10b - Änderung des § 25 AMG)
7. Versagung der Zulassung bei ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis (Artikel 1 Nrn. 10b, c, d - Änderung des § 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG)
8. Genehmigung von Änderungsanzeigen durch BGA (Artikel 1 Nr. 12 - Änderung des § 29 Abs. 1 AMG)
9. Ruhen der Zulassung bei noch nicht hinreichend geklärtem Verdacht von unerwünschten Wirkungen (Artikel 1 Nr. 13a - Änderung des § 30 Abs. 2 AMG)
10. Sofortiger Vollzug bei Anordnungen des BGA zur Beseitigung von Arzneimittelrisiken (Artikel 1 Nr. 13b - Änderung des § 30 Abs. 3 Satz 2 AMG)
11. Anzeigepflicht für Standardzulassungen (Artikel 1 Nr. 14 - Änderung des § 36 Abs. 1 AMG)
12. Einführung des Begriffs Gesundheitspflegemittel einschließlich Registrierpflicht für diese Arzneimittel (Artikel 1 Nrn. 2, 3b, 4c, 17 - Änderungen der §§ 4, 10 11, 39a)
13. Registrierpflicht für Arzneimittel einer besonderen Therapie- richtung (Artikel 1 Nrn. 3b, 4c, 15, 16a, b - Änderungen der §§ 10, 11 Abs. 3, 38, 39 AMG)

14. Genehmigung, Meldepflicht und Überwachung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (Artikel 1 Nrn. 17a, b, 18, 23 - Änderungen der §§ 40 Abs. 1 Nrn. 6, 7, 41 Nrn. 1a, 64 Abs. 1 AMG)
15. Einschränkung der Abgabe unverkäuflicher Muster (Artikel 1 Nrn. 19a, b, 26 - Änderungen der §§ 47 Abs. 3, 76 Abs. 2 AMG)
16. Verbot der Selbstbedienung für freiverkäufliche Arzneimittel; Ausnahmeregelung über Rechtsverordnung (Artikel 1 Nr. 21 - Änderung des § 52 AMG)
17. Meldepflicht für Heilberufe und pharmazeutische Unternehmer bei Arzneimittelrisiken sowie Anzeigepflicht für Feldversuche (Artikel 1 Nr. 22 - Änderung des § 62 AMG)
18. Einschränkung der Einzeleinfuhr niedergelassener Fertig Arzneimittel durch Apotheken (Artikel 1 Nr. 25 - Änderung des § 73 Abs. 3 AMG)
19. Werbeverbot für Schmerzmittel und Abmagerungsmittel (Artikel 3 - Änderung des § 10 Abs. 2 Heilmittelwerbegesetz)

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 AMG)

Das Arzneimittelgesetz erfaßt Gegenstände zur Erkennung oder zur Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustandes oder der Funktionen des menschlichen und tierischen Körpers nur insoweit, als diese dauernd oder vorübergehend in den Körper eingebracht werden. Ärztliche, zahn- und tierärztliche Instrumente sind ausdrücklich ausgenommen. Diese aus dem Arzneimittelgesetz 1961 stammende Regelung beruhte seinerzeit darauf, daß ärztliche Instrumente wie

Spritzen etc. zur mehrfachen Wiederverwendung bestimmt waren. Die inzwischen auf diesem Gebiet eingetretene Entwicklung hat dazu geführt, daß heutzutage in Krankenhäusern und ärztlichen Praxen fast nur noch Einmalartikel eingesetzt werden. Somit besteht für diese vielfätig in der ärztlichen Diagnostik und Therapie verwendeten Einmalartikel keine umfassende gesetzliche Regelung zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier vor den von ihnen ausgehenden Gefahren.

Um die als steril gekennzeichneten und zur einmaligen Verwendung bestimmten Einmalartikel den fiktiven Arzneimitteln im Sinne von § 2 des Arzneimittelgesetzes zuordnen zu können, ist es aus rechtssystematischen Gründen erforderlich, sie von den wiederverwendbaren ärztlichen, zahn- und tierärztlichen Instrumenten abzugrenzen.

Im einzelnen gehören insbesondere zu ihnen, soweit ihre sterilen Bestandteile zur einmaligen Verwendung bestimmt sind:

Infusions- und Transfusionsgeräte einschließlich Dosierpumpen, Einmalspritzen, Überleitungssysteme zur Hämodialyse, Beatmungssysteme, Harnableitungssysteme.

Da in § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes alle ärztlichen, zahn- oder tierärztlichen Instrumente, soweit sie zu den genannten Zwecken in den Körper eingebracht werden, ausdrücklich vom fiktiven Arzneimittelbegriff ausgenommen sind, ist es erforderlich, die Einmalartikel in einer besonderen Bestimmung (Nr. 1a) zu regeln und als Folgeänderung in Nr. 2 die Ausnahmeregelung entsprechend einzuschränken.

Durch die Aufnahme in das Arzneimittelgesetz gelten für die sterilen Einmalartikel die entsprechenden Regelungen des AMG hinsichtlich Sicherheit und Qualität.

Zu Artikel 1 Nr. 2 - § 4 Abs. 1a AMG

Durch die Schaffung des Begriffes "Gesundheitspflegemittel" soll der Tatsache Rechnung getragen werden, daß für viele traditionell verwendete Arzneimittel ein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit nicht geführt werden kann, weil sich das beanspruchte Anwendungsgebiet der Möglichkeit eines wissenschaftlich gegründeten Nachweises der Wirksamkeit entzieht. Hierzu gehören z.B. Heilwässer und Teezubereitungen, für die aufgrund von Erfahrungsmaterial eine vorbeugende oder heilende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, aber andererseits eine Wirksamkeit nicht belegbar ist. Diese Gesundheitspflegemittel sollen im Rahmen eines Registrierungsvorganges den Marktzugang erreichen, wobei gleichzeitig im Sinne des Verbraucherschutzes eine Sicherheitsüberwachung gemäß den Richtlinien für Arzneimittel gewährleistet ist.

Praktisch bedeutet die Einführung eines Registrierungsverfahrens eine verwaltungsmäßige Vereinfachung, da kein Zwang zu fragwürdigen Wirksamkeitsnachweisen mehr ausgeübt wird. Die Einführung dieses Begriffes kann auch dazu dienen, den weltanschaulichen Streit über den Wirksamkeitsbegriff zu entschärfen.

Zu Artikel 1 Nr. 3 - § 10 AMB -

zu a

Die bisherige Praxis - Unterrichtung der Fachkreise nur durch die Verordnung - genügt nicht. Vielmehr ist es zur Verbesserung der Information über die automatische Verschreibungspflicht, der nach § 49 Abs. 1 AMG Arzneimittel unterliegen, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirkungen oder deren Zubereitungen enthalten, erforderlich, daß Ärzte, Apotheker und Verbraucher bei der Kennzeichnung der Arzneimittel auf entsprechende Angaben in der Packungsbeilage hingewiesen werden.

zu b

Es ist erforderlich, daß die Verbraucher über die von den Vorstellungen der besonderen Therapierichtung ausgehenden Anwendungsgebiete informiert werden. Auch durch die Kennzeichnung als Gesundheitspflegemittel soll klargestellt werden, daß bei dem Arzneimittel eine prophylaktische oder therapeutische klinische Wirksamkeit nicht aufgrund klinischer Studien, sondern aufgrund von anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial begründet wird.

zu c

Mit der Streichung von Abs. 7 Satz 2 wird die Ausnahmeregelung für über 3 Jahre haltbare Fertigarzneimittel beseitigt und die generelle Angabe eines Verfalldatums eingeführt. Damit wird der Änderung der EG-Richtlinie 65/65/EWG vom 26.1.1965 durch die Richtlinie 83/570/EWG vom 26. Oktober 1983 Rechnung getragen, die in Art. 13 Nr. 7 ein Verfalldatum nur bei einer Haltbarkeit von weniger als 3 Jahren gefordert hatte. Ferner werden die Erfahrungen in der behördlichen Überwachung und Untersuchung von amtlichen Arzneimittelproben berücksichtigt.

Die Erweiterung betrifft allerdings zunächst nur die nach dem Arzneimittelgesetz 1976 zugelassenen Fertigarzneimittel; die fiktiv zugelassenen Arzneimittel fallen unter die Übergangsbestimmungen in Art. 3 § 11 Abs. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts.

Zu Art. 1 Nr. 4 - § 11 AMG -

zu a

Die Packungsbeilage muß alle sicherheitsrelevanten Angaben für den Verbraucher enthalten. Entsprechend der Entschlieung der 51. Gesundheitsministerkonferenz zur sprachlichen Verständlichkeit der

Packungsbeilagen von Arzneimitteln müssen die Gebrauchsinformationen klar und für den Laien verständlich formuliert sein.

zu b

Es erscheint erforderlich, daß Ärzte, Apotheker und Verbraucher darauf hingewiesen werden, daß ein wirksamer Bestandteil vorliegt, dessen Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt sind und bei dem daher alle Erfahrungen über Nebenwirkungen von besonderer Bedeutung sind. Durch den Hinweis an den Verbraucher, unbekannte Nebenwirkungen dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, sollen die betroffenen Kreise auf die Notwendigkeit einer gezielten Beobachtung hingewiesen werden.

zu c

Analog der vorgesehenen Kennzeichnungsregelung (§10 Abs. 4 AMG) sind entsprechende Angaben auch in der Packungsbeilage zu fordern.

zu d

Durch das Verbot von weiteren Aufgaben in der Packungsbeilage soll ihr Mißbrauch zu Werbezwecken und damit der Anreiz zu gesteigertem Arzneimittelkonsum unterbunden werden.

Zu Art. 1 Nr. 5 - § 11a AMG -

Den Fachkreisen, insbesondere Ärzten und Apothekern müssen über die Angaben der Packungsbeilagen hinaus fachliche Informationen zur Verfügung stehen, die zur Beurteilung eines Arzneimittels und zu dessen Anwendung erforderlich sind. Die Änderung entspricht inhaltlich der bereits erwähnten EntschlieÙung der 51. Gesundheitsministerkonferenz.

Durch Satz 2 soll erreicht werden, daß der Inhalt der Fachinformation mit den Angaben der Packungsbeilage abgestimmt ist. Dieses Erfordernis kann auch dadurch erfüllt werden, daß die Packungsbeilage der Fachinformation beigeheftet wird.

Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 14 Abs. 1 AMG)

zu a

Nach dem derzeitigen AMG sind 3 Verantwortungsbereiche persönlich im Gesetz verankert: Herstellungsleiter, Kontroll-Leiter und Vertriebsleiter. Durch die persönliche Verantwortlichkeit wird eine Verantwortlichkeit und Unabhängigkeit im Sinne der Arzneimittelsicherheit im Bereich der Qualitätssicherung erreicht. Für den Bereich der Anwendungssicherheit und wissenschaftlichen Information bei Arzneimitteln besteht eine derartige persönliche Verantwortung nicht. Sie sollte jedoch eindeutig geregelt werden, damit der medizinisch-wissenschaftliche Sachverständige (sachverständige Arzt) eine Unabhängigkeit gegenüber dem Marketing erreicht. Die Kenntnisse über die internen Schwierigkeiten des wissenschaftlichen Bereiches in den Firmen, insbesondere bei Fragen der fachgerechten Arzneimittelinformation und der Werbung, deuten darauf hin, daß häufig die Argumente des medizinisch-wissenschaftlichen Bereiches gegenüber dem des Marketings zurücktreten.

zu b

Als Folgeänderung sind die hier normierten Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung auf den medizinisch-wissenschaftlichen Leiter zu erstrecken.

zu c

Die bei bestimmten Betrieben erleichterten Voraussetzungen gelten auch hinsichtlich des medizinisch-wissenschaftlichen Leiters.

zu d

In den hier genannten Fällen, die um Betriebe der Sauerstoffproduktion für medizinische Zwecke erweitert werden, bedarf es keines medizinisch-wissenschaftlichen Leiters.

Zu Art. 1 Nr. 7 - § 15 AMG -

Die Bestimmung regelt die Anforderungen, die an die Sachkenntnis des medizinisch-wissenschaftlichen Leiters zu stellen sind. Neben dem Arzt kommen Hochschulabsolventen vergleichbarer naturwissenschaftlicher Studienrichtungen in Betracht, wenn sie eine ausreichende praktische Tätigkeit nachweisen können.

Zu Artikel 1 Nr. 8 - § 19 AMG -

Durch Stärkung der Verantwortlichkeit des medizinisch-wissenschaftlichen Bereiches in Form der Verantwortlichkeit des Leiters soll erreicht werden, daß notwendige Informationen unabhängig vom Geschäftsinteresse von Firmenangehörigen in der Verantwortung vertreten werden können. Gleichzeitig wird die persönliche Verpflichtung etabliert, daß Informationen über Arzneimittelrisiken sofort seitens des verantwortlichen medizinisch-wissenschaftlichen Leiters an die zuständige Bundesoberbehörde geleitet werden.

Zu Art. 1 Nr. 9 - § 22 AMG -

zu a

Zur objektiven Beurteilung des Nutzen-Risikoverhältnisses von neuen gegenüber zugelassenen Arzneimitteln, insbesondere bei Kombinationspräparaten und Arzneimitteln, deren Wirkstoffe durch Molekülvariationen verändert sind, und umgekehrt, ist für die klinische Prüfung eine vergleichende Standardtherapie im Anwendungsgebiet vorzuschreiben.

Der Begriff Therapieprinzip beschreibt die Wirksamkeit einer Stoffgruppe, die aufgrund eines gleichartigen oder gleichgerichteten Einflusses auf biologische Systeme für die Behandlung von Erkrankung genutzt werden kann.

zu b

Der Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland ist gekennzeichnet durch eine Fülle von Kombinations-Arzneimitteln, bei denen nicht jeder Bestandteil zur Wirksamkeit bei der beanspruchten Indikation beiträgt. Gemäß internationalen Standards- und EG-Recht sind Kombinations-Arzneimittel nur dann sinnvoll, wenn

- jede Komponente zur Wirksamkeit bei dem beanspruchten Anwendungsgebiet beiträgt,
- die Wirkstoffe hinsichtlich Dosierung und Wirkungsdauer aufeinander abgestimmt sind,
- oder eine Komponente die unerwünschten Wirkungen einer anderen Komponente abschwächt.

Es ist daher erforderlich, daß der Antragsteller für jede einzelne Komponente einer Kombination hinsichtlich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch klinische Prüfung die pharmakologische Zweckmäßigkeit nachweist.

Das Fehlen eines solchen Nachweises stellt einen Versagungsgrund für die Zulassung dar.

zu c

Durch die Neufassung wird es der Behörde ermöglicht, den Inhalt der Fachinformation im Rahmen des Zulassungsverfahrens anhand der eingereichten Unterlagen zu prüfen.

Zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 25 Abs. 2 AMG)

zu a

Folgeänderung zu Art. 1 Nr. 9b. Wegen der Änderung der Vorschriften für die Zulassung von Kombinationspräparaten kommt es auf die therapeutische Wirksamkeit jedes wirksamen Bestandteils an.

zu b

Ein schwach wirksames Arzneimittel, gemessen an anderen potenter wirkenden Arzneimitteln des gleichen Therapieprinzips soll keine Zulassung erhalten, wenn das Risiko nicht deutlich niedriger als das der stärker potenten des gleichen Indikationsgebietes liegt.

Umgekehrt soll ein Arzneimittel mit hohem Risiko nur dann zugelassen werden dürfen, wenn seine Wirksamkeit nicht deutlich über der anderer Arzneimittel des gleichen Indikationsgebietes liegt.

zu c

Im Sinne des Verbraucherschutzes ist dafür zu sorgen, daß schwächer wirksame oder risikoreichere Arzneimittel die Zulassung nicht erreichen oder im Risikofalle aus dem Markt genommen werden können. An den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit sind daher bestimmte, objektivere Anforderungen zu stellen.

zu d

Folgeänderung zu Buchstabe c, da auch das Fehlen der Wirksamkeit von den gleichen Bedingungen abhängig ist.

Zu Artikel 1 Nr. 11 - § 28 Abs. 2 AMG -

zu a

Durch die Neuregelung werden die für die Fachinformation erforderlichen Angaben der Auflagenbefugnis unterstellt.

zu b

Anpassung an die Änderung unter Artikel 1 Nr. 4a. Hierdurch wird der Forderung nach besserer Verständlichkeit von Kennzeichnung und Packungsbeilage der Arzneimittel entsprochen.

zu c

Entsprechend den Bedürfnissen ausländischer Bevölkerungsgruppen sollen Angaben der Packungsbeilage abweichend von § 11 zusätzlich in bestimmten Fremdsprachen vorgeschrieben werden können.

Zu Artikel 1 Nr. 12 - § 29 Abs. 1 AMG -

Wenn eine Änderung z.B. der Angaben in der Packungsbeilage lediglich angezeigt werden muß, kann dies dazu führen, daß sicherheitsrelevante Angaben nach erfolgter Zulassung im Wege der Anzeigepflicht wieder aus den Packungsbeilagen verschwinden. Mit der Änderung soll erreicht werden, daß das Bundesgesundheitsamt nicht lediglich den Eingang der Änderungsanzeige bestätigt, sondern eine materielle Prüfung vornimmt und ein negatives Ergebnis innerhalb einer angemessenen Frist dem anzeigenden Unternehmer mitteilt; andernfalls die Zustimmung fingiert wird.

Zu Artikel 1 Nr. 13 - § 30 AMG -

zu a

Die Änderung des § 30 Abs. 1 ergibt sich zwangsläufig aus der Ergänzung der Ablehnungsgründe im Zulassungsverfahren gemäß § 25 Abs. 2 Ziffer 5a. Die fachliche Begründung ist dort ausgeführt.

zu b

Wenn bei einem Arzneimittel Anhaltspunkte dafür bestehen, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein vertretbares Maß hinausgehen, kann die Bundesoberbehörde bis-

her nur eine Ja/Nein-Entscheidung treffen. Es erscheint notwendig, daß die Voraussetzung für eine abgestufte Reaktion geschaffen wird, wie sie z.B. in Großbritannien möglich ist. Damit kann im Verdachtsfalle das Ruhen der Zulassung angeordnet werden, wenn noch nicht ein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 besteht, ohne daß zwangsläufig das betreffende Arzneimittel - vorbehaltlich einer Wiedenzulassung ganz vom Markt verschwindet.

zu c

Zur besseren Risikoabwehr ist es erforderlich, die sofortige Vollziehbarkeit entsprechender Entscheidungen von Gesetzes wegen festzulegen. Dies hat zur Folge, daß die erforderliche Begründung entfällt, für die ein Nachweis oft erst nach langwierigen Ermittlungen und Untersuchungen geführt werden kann, und damit die Darlegungslast für die Unbedenklichkeit dem Unternehmer auferlegt wird.

Zu Artikel 1 Nr. 14 - § 36 Abs. 1 AMG -

Mit der Einführung der Anzeigeverpflichtung bei Nutzungsabsicht für bestimmte Standardzulassungen soll eine Risikoabwehr im Rahmen des Stufenplans ermöglicht werden, damit im Risikofall die zuständigen Behörden die Betroffenen anhören und informieren können.

Soweit eine Standardzulassung Abweichungen in der Zusammensetzung, der Herstellungsvorschrift und der Qualitätskontrolle zuläßt, soll dies in der Anzeige mitgeteilt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 15 - § 38 AMG -

Über die bisher in § 38 Abs. 2 AMG vorgeschriebenen Antragsunterlagen hinaus sind nunmehr in Abs. 2 auch Angaben über die Anwendungsgebiete sowie Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologi-

sche Prüfung vorzulegen. Dabei wird unterstellt, daß die Erkenntnisse aus der Bearbeitung des Homöopathischen Arzneibuches gebührend einbezogen werden. Dies gilt vor allem für Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung.

Zu Artikel 1 Nr. 16 - § 39 AMG -

zu a und b

Folgeänderungen, die sich aus der Änderung des § 38 AMG ergeben.

Zu Artikel 1 Nr. 17 - § 39a AMG -

Die Registrierungspflicht gilt auch für die Gesundheitspflegemittel im Sinne des § 4 Abs. 1a. Die Bestimmungen über die Registrierungsunterlagen und die Voraussetzungen der Registrierung sind entsprechend anzuwenden.

Zu Artikel 1 Nr. 18 (§ 40 Abs. 1 AMG)

zu a

Die Erfahrungen über Arzneimittelzwischenfälle in den letzten Jahren (Ticrynafen, Zomepirac, Nitrefazol, Osmogits, Benoxaprofen u.a.) haben gelehrt, daß tierexperimentelle Befunde häufig Sicherheitsprobleme bei Arzneimittel angezeigt haben, die schon vor der ersten Anwendung am Menschen bekannt geworden sind. Erfahrungen hinsichtlich bestimmter pharmakologischer Eigenschaften von Wirkstoffen, die zum Kenntnisstand bei der Beurteilung von pharmakologisch-toxikologischen Unterlagen gehören, wurden mißachtet. Daraus resultierten dann Marktrücknahmen infolge gravierender und tödlicher Arzneimittelzwischenfälle. Es ist zum Schutze von Probanden und Patienten deshalb sinnvoll, daß eine unabhängige Überprüfung

der pharmakologisch-toxikologischen Daten vor der ersten Anwendung eines Arzneimittels erfolgt. Diesem wird durch den vorliegenden Vorschlag Rechnung getragen. Genehmigungspflichtig wird der Übergang der Erprobung vom tierexperimentellen Bereich auf den Menschen.

zu b

Die Praxis der klinischen Prüfung hat gezeigt, daß der ausführende Prüfarzt oft nicht in der Lage ist, die pharmakologisch-toxikologischen Grunddaten eines Arzneimittels, das er prüft, in ihrer Tragweite erkennen und interpretieren zu können. Da er jedoch die Verantwortung für die Anwendung des Arzneimittels am Menschen trägt, sind diese speziellen Kenntnisse bei ihm vorauszusetzen. Deshalb werden die Qualitätsanforderungen an den Kenntnisstand des Prüfarztes als Leiter der klinischen Prüfung definiert.

Zu Artikel 1 Nr. 19 (§ 41 AMG)

Für die klinische Prüfung von Arzneimitteln am kranken Probanden erscheint die vorgesehene Anzeigepflicht ausreichend. In Krankenhäusern soll an Stelle zahlreicher Prüfarzte im Interesse der Praktikabilität nur ein verantwortlicher Arzt benannt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 47 AMG)

zu a

Die Einschränkung der Abgabe von unverkäuflichen Mustern erfordert, die bisherige Ausnahmeregelung für Ausbildungsstätten in § 47 Abs. 3 Nr. 2 aufzuheben. Eine entgeltliche Direktbelieferung soll jedoch im Ausbildungsinteresse ermöglicht werden.

zu b

Muster können für den Arzt zum Kennenlernen der Fertigarzneimittel nach Darreichungsform, Farbe und patientengerechter Verpackung wichtig sein. Sie können auch Bedeutung für die Beobachtung der Wirkung an Patienten erlangen.

Andererseits sind die Arzneimittelmuster zu einem gesundheitspolitisch und wirtschaftlich bedenklichen Marketinginstrument der pharmazeutischen Unternehmer geworden. Sie dienen als Instrumente der Werbung bei den Beratungsgesprächen der Pharmaberater. Die Finanzierung der Ärztemuster erfolgt unmittelbar vorwiegend durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Eine Einschränkung der Abgabe von Mustern, die von allen Verantwortlichen begrüßt wird, ist daher geboten. Außerdem wird die Abgabe an bestimmte Voraussetzungen geknüpft, damit gewährleistet ist, daß die gesammelten Erfahrungen ausgewertet und nutzbar gemacht werden und daß die Arzneimittelsicherheit nicht durch Außerachtlassung maßgeblicher Bestimmungen gefährdet wird. Die Abgabe von Mustern durch Pharmaberater soll künftig unterbleiben, weil sie zu werblichen Zwecken mißbraucht worden ist.

Zu Artikel 1 Nr. 21 (§ 49 AMG)

Zur Verbesserung der Transparenz bei Arzneimitteln, die neue Wirkstoffe enthalten, ist es erforderlich, die Verpflichtung zur Aufnahme entsprechender Hinweise in die Fachinformation zu normieren, damit der pharmazeutische Unternehmer gemäß seiner Berichtspflicht an der frühzeitigen Erkennung von Arzneimittelrisiken mitwirken kann.

Zu Artikel 1 Nr. 22 (§ 52 AMG)

Die derzeitige gesetzliche Regelung, wonach alle freiverkäuflichen Arzneimittel im Einzelhandel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn in dem jeweiligen Betrieb eine sachkundige Person zur Verfügung steht, ist gesundheitspolitisch problematisch, weil durch diese Art des Verkaufsangebots, verbunden mit der teilweise massiven Werbung einem unkontrollierten Arzneimittelverbrauch Vorschub geleistet und ferner auch sonst die Anwendungsschwelle für Arzneimittel herabgesetzt wird.

Von dem in § 52 Abs. 1 enthaltenen generellen Selbstbedienungsverbot sollten im Hinblick auf den weiteren Arzneimittelbegriff in begründeten Fällen Ausnahmen durch Rechtsverordnung ermöglicht werden.

Das Vorhandensein einer sachkundigen Person bei Inverkehrbringen im Wege der Selbstbedienung könnte bei diesen Arzneimitteln bzw. ggfs. auch bei Gesundheitspflegemitteln entfallen.

Das Selbstbedienungsverbot für Arzneimittel in Apotheken sollte beibehalten werden.

Zu Artikel 1 Nr. 23 - § 62 AMG -

Zur besseren Erfassung von Arzneimittelrisiken wird eine Meldepflicht einmal für die schon bisher damit befaßten Stellen gegenüber der Bundesoberbehörde, zum anderen der pharmazeutischen Unternehmer und Angehörigen der Heilberufe gegenüber den Stufenplanbeteiligten begründet. Zur besseren Übersicht soll die Bundesoberbehörde ein Register über die gemeldeten Arzneimittelrisiken führen.

Durch die Anzeigepflicht des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich kontrollierter Feldstudien und die Verpflichtung zur Meldung dabei beobachteter Arzneimittelrisiken durch den prüfenden Arzt wird sowohl ein Überblick über die laufenden Projekte gewonnen als auch ein wesentlicher Beitrag zur Erfassung unerwünschter Nebenwirkungen geleistet..

Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG)

Die Bestimmung dient der Klarstellung, daß die klinische Prüfung von Arzneimitteln in allen Bereichen überwachungspflichtig ist.

Zu Artikel 1 Nr. 25 (§ 73 Abs. 3 AMG)

Die derzeit geltende Fassung des § 73 Abs. 3 AMG wird in erheblichem Umfang in der Weise mißbraucht, daß Großhändler im voraus größere Mengen nicht zugelassener Fertigarzneimittel einführen und diese für Apotheken bereithalten. Im Ergebnis bestellen dann die Apotheken das jeweilige Arzneimittel und erhalten es genau so schnell und problemlos, als wenn es sich um ein zugelassenes handeln würde. Dadurch wird die vom Gesetzgeber gewollte Regelung unterlaufen.

Mit der Klarstellung soll erreicht werden, daß künftig die Apotheken unmittelbar einführen müssen oder zumindest bei der Einfuhr durch Dritte die Apotheke ausdrücklich genannt werden und diese den Vermittler hierzu beauftragt haben muß.

Die Apothekenbetriebsordnung sollte in diesem Zusammenhang durch eine Vorschrift ergänzt werden, wonach der Apotheker die Verantwortung für die einwandfreie Beschaffenheit des eingeführten Fertigarzneimittels übernehmen und ferner den Ausnahmesachverhalt durch einen entsprechenden Aufkleber dokumentieren muß.

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 76 AMG)

Folgeänderung aus dem Verbot der Abgabe von Arzneimittelmustern durch Pharmaberater.

Zu Artikel 1 Nr. 27 (§ 97 Abs. 2 AMG)

Die neugeschaffenen Kennzeichnungs-, Hinweis-, Mitteilungs- und Meldepflichten bedürfen zu ihrer Durchsetzung der Ergänzung durch entsprechende Ordnungswidrigkeitentatbestände.

Zu Artikel 2 (Übergangsvorschriften)

Zu § 1

Medizinische Einmalartikel sollen mit dem Inkrafttreten des Gesetzes sofort dem Arzneimittelbegriff unterfallen. Damit die erforderliche Anpassung in wirtschaftlich vertretbarer Weise vorgenommen werden kann, erscheint es im Interesse der gebotenen Arzneimittelsicherheit zweckmäßig und angemessen, die Anwendung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die mit solchen Arzneimitteln befaßt sind, für die Dauer von fünf Jahren auszusetzen.

Zu § 2

Durch die Vorschrift wird ein abgestuftes Inkrafttreten der neuen Bestimmungen über die Kennzeichnung der Fertigarzneimittel, die Packungsbeilage und das Verfalldatum bezüglich der bereits zugelassenen und in Verkehr befindlichen Arzneimittel gewährleistet.

Zu § 3

Durch Abs. 1 sollen die Herstellungsbetriebe dazu veranlaßt werden, innerhalb von fünf Jahren medizinisch-wissenschaftliche Herstellungsleiter einzustellen. Soweit solche eine derartige Tätig-

keit bereits ausüben, werden nach Abs. 2 geringere Anforderungen an die Qualifikation gestellt.

Zu § 4

Die Vorschrift verlängert die Meldefrist für laufende Feldstudien.

Zu Artikel 3 (§ 10 Abs. 2 HWG)

Durch die Laienwerbung wird der Verbrauch an Schmerzmitteln in gesundheitsspolitisch nicht vertretbarem Umfang beeinflusst. Wegen der Verharmlosung des Dauergebrauchs durch die überzogenen Werbeaussagen zur garantiert sicheren Wirksamkeit und besonderen Verträglichkeit werden Gesundheitsschäden und Mißbrauch gefördert. Gleiches gilt hinsichtlich der Werbung für Appetitzügler, Schlankheitsmittel und Abführmittel.

Das in § 10 Abs. 2 Heilmittelwerbegesetz bereits enthaltene Verbot einer Werbung außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel zur Beseitigung der Schlaflosigkeit oder psychischen Störungen ist daher auch auf Schmerz-, Abführ- und Abmagerungsmittel auszudehnen. Die Information und Beratung des Patienten sollte für diese Arzneimittel ausschließlich den Apothekern und Ärzten überlassen bleiben.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift enthält die übliche Berlinklausel.

Zu Artikel 5

Die neuen Vorschriften sollen grundsätzlich bald in Kraft treten. Nur soweit es bei einzelnen Bestimmungen im Hinblick auf die erforderliche Umstellung sachlich gerechtfertigt ist, wird den davon Betroffenen eine angemessene Anpassungszeit von zwei Jahren eingeräumt.

- 1 -

Beschluß

des Bundesrates

zum

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

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

Der Bundesrat hat in seiner 560. Sitzung am 31. Januar 1986
beschlossen, den Gesetzentwurf beim Deutschen Bundestag nicht
einzubringen.