

20.12.85

G - AS - R - Wi

- 1 -

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes****A. Zielsetzung**

Ziel des Gesetzes ist es, die Arzneimittelsicherheit weiter zu verbessern. Dazu soll auf der Grundlage der Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz eine Anpassung des Arzneimittelgesetzes an neue Entwicklungen erfolgen. Damit wird zugleich dem Beschluß des Deutschen Bundestages zum AMG-Erfahrungsbericht der Bundesregierung entsprochen. Außerdem wird die Richtlinie 83/570/EWG des Rates der EG zur Änderung der pharmazeutischen Richtlinien in deutsches Recht umgesetzt.

Ferner sollen Zulässigkeit und Voraussetzungen der Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers geregelt werden (Zweit Antragstellerfrage).

B. Lösung

Die Arzneimittelsicherheit einschließlich der Information über Arzneimittel soll insbesondere durch folgende Änderungen des Arzneimittelgesetzes verbessert werden:

- Unterstellung der sterilen ärztlichen Einmalgeräte unter

Fristablauf: 31.01.86

- 2 -

die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes für Unbedenklichkeit, Täuschungsschutz und Überwachung,

- Angabe eines offenen Verfalldatums bei allen Fertigarzneimitteln,
- Einführung einer besonderen Fachinformation für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
- Ausdehnung der Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch,
- Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Transparenzkommission,
- weitere Regelungen für die klinische Prüfung und für Untersuchungen zugelassener Arzneimittel,
- Beschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern,
- Verankerung der Grundregeln der guten Laborpraxis,
- Schaffung einer qualifizierten für die Arzneimittelrisiken verantwortlichen Person (Stufenplanbeauftragter).

Die Zweitantragstellerfrage wird geregelt.

C. Alternative

Gesetzentwurf der Abgeordneten Jaunich, Frau Fuchs (Köln), Egert, Hauck, Frau Schmidt (Nürnberg), Delorme, Dreßler, Fiebig, Gilges, Müller (Düsseldorf), Frau Dr. Lepsius, Sielaff, Waltemathe, Witek, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD (BT-Drucks. 10/4144).

D. Kosten

Der durch die Geschäftsstelle der Transparenzkommission für den Bund entstehende Bedarf an Personal (11 Stellen), weiteren Sachmitteln in Höhe von jährlich 100.000 DM und an Mitteln für die Sitzungen der Transparenzkommission und für die Heranziehung externer Sachverständiger in Höhe von insgesamt 220.000 DM ist im Bundeshaushalt bereits berücksichtigt.

Für die Länder entsteht infolge von zusätzlichen Überwachungsaufgaben ein gering zu veranschlagender aber nicht genauer zu quantifizierender Verwaltungsaufwand.

Die Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Bundesrat

Drucksache 596/85

-3-

20.12.85

G - AS - R - Wi

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (322) - 231 03 - Ar 90/85

Bonn, den 20. Dezember 1985

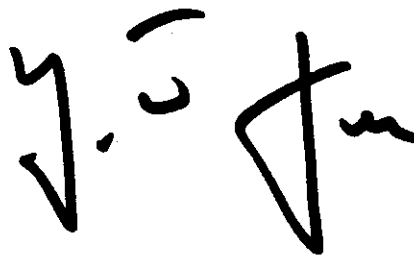
An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundge-
setzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur
Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie
und Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. S. J.' or similar, written in a cursive style.

Fristablauf: 31.01.86

Entwurf

eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Vom

Der Bundestag hat 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 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 5 wird das Wort "Funktion" durch das Wort "Funktionen" ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden an Nummer 2 folgende Worte angefügt:

"soweit sie nicht zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,".

- 2. In § 4 Abs. 8 werden nach dem Wort "Stoffe" die Worte "sind oder" eingefügt.

3. § 9 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat."

4. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird

aa) das Wort "deutlich" durch das Wort "gut" ersetzt,

bb) Nummer 9 wie folgt gefaßt:

"9. das Verfalldatum mit dem Hinweis
"verwendbar bis",".

b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

"(1a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgen."

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe "ein Jahr" durch die Angabe "zwei Jahre" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort "kann" die Worte "bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind," eingefügt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

"Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Satz 2 aufzuheben, wenn dies zur Durchführung einer Änderung der Richtlinie 81/851/EWG des Rates notwendig ist."

d) Absatz 8 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Bei Behältnissen von nicht mehr als drei Milliliter Rauminhalt und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9 und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Nr. 1 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden."

- e) Dem Absatz 10 werden folgende Sätze angefügt:

"Satz 1 ist nicht anzuwenden, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung freigestellt ist. Ein solches Arzneimittel darf mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" nur versehen werden, wenn die klinische Prüfung nach § 28 Abs. 3 angeordnet ist oder während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 oder 3 durchgeführt wird."

5. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird

aa) das Wort "deutlich" durch das Wort "gut" ersetzt,

bb) in Nummer 2 das Komma durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt:

"§ 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung,"

cc) der Nummer 10 folgender Halbsatz angefügt:

"und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,"

dd) folgender Satz angefügt:

"Soweit die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen sie inhaltlich mit den Angaben in deutscher Sprache übereinstimmen."

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Ein Muster der Packungsbeilage ist der zuständigen Bundesoberbehörde zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist."

6. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

"§ 11 a

Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder

Abs. 2 Nr. 1 und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung und bei Änderungen, die für die Therapie relevant sind, auch ohne Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muß die Überschrift "Fachinformation" tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung,
2. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei Betäubungsmitteln den Hinweis "Betäubungsmittel", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, den Hinweis "Apothekenpflichtig",
3. die Stoff- oder Indikationsgruppe, die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Anwendungsgebiete,

5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
8. die Warnhinweise, soweit dies für Behältnisse, äußere Umhüllungen, die Packungsbeilage oder die Fachinformation durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist,
9. die wichtigsten Inkompatibilitäten,
10. die Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben,
11. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel,

13. die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind,
14. soweit erforderlich sonstige Hinweise, insbesondere Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen,
15. die Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit nach der Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
16. die besonderen Lager- und Aufbewahrungshinweise,
17. die Darreichungsformen und Packungsgrößen,
18. den Zeitpunkt der Herausgabe der Information,
19. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers.

Weitere Angaben dürfen nicht gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen.

(2) Ein Muster der Fachinformation ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 der Hinweis "Homöopathisches Arzneimittel" angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 dürfen nicht gemacht werden."

7. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort "Wirtschaft" werden die Worte "und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung" eingefügt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

"1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,"

c) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, daß Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf

a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder

b) der Fachinformation

anzubringen sind,".

8. In § 14 Abs. 3 werden die Worte "Mineral-, Heil- oder Meerwässer" durch die Worte "Heilwässer sowie Bademoore, andere Peloide und Gase für medizinische Zwecke" ersetzt.

9. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 9 wird das Wort "Wechselwirkung" durch das Wort "Wechselwirkungen" ersetzt.

b) Folgender Absatz 3 a wird eingefügt:

"(3a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil, so ist zu begründen, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet."

- c) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort "Angaben" die Worte "sowie der Entwurf einer Fachinformation nach § 11 a Abs. 1 Satz 2" eingefügt.

10. Nach § 24 werden folgende §§ 24 a und 24 b eingefügt:

"§ 24 a

Verwendung von Unterlagen eines
Vorantragstellers

(1) Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Vorantragsteller mit, welche der Unterlagen sie zugunsten des Antragstellers zu verwerten beabsichtigt. Satz 2 gilt nicht, wenn die erstmalige Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Vorantragsteller kann der Verwertung seiner Unterlagen innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Zulassungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Stellung des Zulassungsantrages,

- 13 -

längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers auszusetzen, es sei denn, daß der Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen würde; in diesem Fall ist das Verfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Zulassungsverfahrens sind der Antragsteller und der Vorantragsteller zu hören.

(3) Wird das Arzneimittel vor Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers unter Verwertung der Unterlagen des Vorantragstellers zugelassen, so hat dieser gegen den Antragsteller Anspruch auf eine angemessene Vergütung, die den Betrag der vom Antragsteller durch die Verwertung ersparten Aufwendungen nicht übersteigen darf. Bei der Bemessung der Vergütung ist der seit der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Der Vorantragsteller kann dem Antragsteller das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

§ 24 b

Nachforderungen

Müssen von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Zulassungsinhaber mit, welche Unterlagen für die weitere Beurteilung erforderlich sind, sowie Namen und Anschrift der übrigen beteiligten Zulassungsinhaber. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Zulassungsinhabern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie nicht auf die Zulassung ihres Arzneimittels verzichten, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Zulassungsinhaber entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend, wenn inhaltlich gleiche Unterlagen von mehreren Antragstellern in laufenden Zulassungsverfahren gefordert werden."

11. § 25 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der wirksamen Bestandteile unterscheidet. Abweichend von Satz 1 ist ein Unterschied in der Menge der wirksamen Bestandteile un-
schädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden."

12. § 26 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist."

13. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird

aa) nach Nummer 2 folgende Nummer 2 a eingefügt:

"2a. die Fachinformation den Vorschriften des § 11 a entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen

a) die in Nummer 1 Buchstabe a genannten Warnhinweise,

b) besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,

c) Hinweise auf Auflagen nach § 28 Abs. 3, ".

bb) In Nummer 3 wird die Angabe "§§ 10 und 11" durch die Angabe "§§ 10 bis 11 a" ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 27 Abs. 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung."

14. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Er hat ferner der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder einer Wechselwirkung mit anderen Mitteln anzuzeigen, die die Gesundheit schädigen kann, sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Mißbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann."

b) Folgender Absatz 2 a wird eingefügt:

"(2a) Bei einer Änderung der Dosierung, der Art oder der Dauer der Anwendung sowie bei einer Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln darf eine Änderung der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11 a erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Ferner bedarf der Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde eine Änderung der Packungsgröße. Die Zustimmung nach Satz 1 oder 2 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist."

15. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Abweichend von Satz 1 kann, wenn ein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 vorliegt, auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden."

b) In Absatz 2 Nr. 1 werden nach dem Wort "unrichtige" die Worte "oder unvollständige" eingefügt.

c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

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

16. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. nach Ablauf von 5 Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird gestrichen.

B

- 19 -

bb) Im bisherigen Satz 2 wird das Wort "Dabei" durch die Worte "Mit dem Antrag auf Verlängerung" ersetzt.

cc) Der bisherige Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

"Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben."

17. § 33 Abs. 3 wird gestrichen; Absatz 4 wird Absatz 3.

18. In § 36 Abs. 1 Satz 2 werden nach dem Wort "Packungsbeilage" ein Komma und das Wort "Fachinformation" eingefügt.

19. § 39 Abs. 2 Nr. 7 wird wie folgt gefaßt:

"7. das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,".

20. Nach § 39 wird folgender Abschnitt eingefügt:

"Sechster Abschnitt
Pharmakologisch-therapeutische
und preisliche Transparenz

§ 39 a

Errichtung einer Transparenzkommission

Unter der Bezeichnung "Transparenzkommission" wird beim Bundesgesundheitsamt eine unabhängige Sachverständigenkommission errichtet.

§ 39 b

Aufgaben

(1) Die Transparenzkommission hat die Aufgabe, für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der Zulassungspflicht unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht zugelassen sind, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herbeizuführen. Zu diesem Zweck erstellt sie für Teilmärkte, die durch Anwendungsgebiete abgegrenzt sind, Übersichten (Transparenzlisten), die

- 21 -

Arzneimittel nach Stoffen und Stoffgruppen geordnet auflisten und Aussagen zu ihren Wirkungen treffen. Die Transparenzlisten enthalten einen Vergleich der Therapiekonzepte, die der therapeutischen Wirksamkeit von Arzneimitteln gleicher Anwendungsgebiete zugrunde liegen, und weisen die therapiegerechte Verordnungsmenge und ihren Preis bezogen auf einen Behandlungstag sowie die Preise der Packungen oder Einzelgaben aus. Sie richten sich an die Heilberufe und werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(2) Die Transparenzlisten sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren.

§ 39 c

Zusammensetzung und Berufung

(1) Die Mitglieder der Transparenzkommission und ihre Stellvertreter werden vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft für die Dauer von vier Jahren berufen, und zwar

1. fünf Sachverständige aus dem Bereich der Krankenversicherung,
2. fünf Sachverständige aus der Ärzteschaft,
3. drei Sachverständige aus dem Bereich der Arzneimittelhersteller,

4. ein Sachverständiger aus der Apothekerschaft und
5. ein Sachverständiger aus der Verbraucherschaft.

(2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesminister jederzeit niederlegen.

(3) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

§ 39 d

Verfahren

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung das Nähere über das Verfahren der Transparenzkommission und ihre Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesoberbehörde zu regeln.

(2) Durch Rechtsverordnung kann der Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft auch Grundsätze für das Verfahren der Zusammenarbeit der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach § 368 o der Reichsver-

- 23 -

sicherungsordnung regeln, soweit es die Unterstützung des Bundesausschusses bei seinen Beschlüssen auf dem Gebiete der Gewährleistung wirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung angeht. Der Bundesminister macht von der Ermächtigung nach Satz 1 erst Gebrauch, wenn sich das von der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß selbst zu gestaltende Verfahren als unzureichend erwiesen hat.

§ 39 e

Anhörungsrecht und Mitwirkungspflicht

Betroffene pharmazeutische Unternehmer sind zu hören. Sie sind verpflichtet, der Transparenzkommission auf Verlangen die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz notwendigen Auskünfte zu erteilen."

21. Es werden der bisherige Sechste bis Achtzehnte Abschnitt: "Siebenter" bis "Neunzehnter Abschnitt".
22. § 42 wird wie folgt gefaßt:

"§ 42

Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung freigestellt ist, es sei denn, die klinische Prüfung ist nach § 28 Abs. 3 angeordnet oder wird während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 durchgeführt. Die §§ 40 und 41 finden ferner keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4."

23. In § 44 Abs. 2 Nr. 1 werden in den Buchstaben a und b jeweils die Worte "Mineral-, Heil- und Meerwässer" durch das Wort "Heilwässer" und in Buchstabe b die Worte "Heil- und Meerwässern" durch das Wort "Heilwässern" ersetzt.
24. In § 45 Abs. 1 werden die Worte "Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen" durch die Worte "Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände" ersetzt.
25. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1

aa) werden in Nummer 2 dem Buchstaben c die Worte
"sowie Lösungen zur Hämodialyse," angefügt
sowie in Nummer 2 die Buchstaben d und e
durch folgende Buchstaben d bis f ersetzt:

"d) Zubereitungen zur Injektion oder Infu-
sion, die ausschließlich dazu bestimmt
sind, die Beschaffenheit, den Zustand
oder die Funktionen des Körpers oder
seelische Zustände erkennen zu lassen,

e) radioaktive Arzneimittel oder

f) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur
klinischen Prüfung bestimmt" versehen
sind,"

bb) wird in Nummer 3 das Wort "amtlich" durch das
Wort "öffentlich" ersetzt.

b) Absatz 1 b wird wie folgt geändert:

"(1 b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler
haben über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung
bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger

Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise zu führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann, und diese Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

c) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen."

d) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als sechs Muster abgeben oder abgeben lassen. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen."

26. In § 49 Abs. 4 Nr. 2 wird die Angabe "Absatz 1" durch die Angabe "Nummer 1" ersetzt.

27. In § 51 Abs. 1 Nr. 2 werden die Worte "Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer" durch das Wort "Heilwässer" ersetzt.

28. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 wird das Wort "Betriebsordnungen" durch das Wort "Betriebsverordnungen" ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort "hergestellt" durch die Worte "entwickelt, hergestellt" ersetzt.

- c) In Absatz 2 Nr. 1 wird vor dem Wort "Herstellung" das Wort "Entwicklung," eingefügt.

29. Nach § 63 wird folgender § 63 a eingefügt:

"§ 63 a

Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin oder der Pharmazie

- 29 -

abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Stufenplanbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen."

30. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1

aa) werden in Satz 1 nach dem Wort "geprüft," die Worte "klinisch geprüft oder einer Rückstandsprüfung unterzogen," und nach dem Wort "anwenden" die Worte "oder die Arzneimittel entwickeln" eingefügt;

bb) wird folgender Satz 2 eingefügt:

"Die Entwicklung von Arzneimitteln unterliegt der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.";

cc) wird der bisherige Satz 2 Satz 3.

- b) In Absatz 4 Nr. 2 werden vor dem Wort "Herstellung" das Wort "Entwicklung," und nach dem Wort "Prüfung," die Worte "klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung;" eingefügt.

31. Dem § 65 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.

32. In § 66 Satz 2 werden die Worte "und Vertriebsleiter" durch die Worte ", Vertriebsleiter, Stufenplanbeauftragter und Leiter der klinischen Prüfung" ersetzt.

33. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort "herstellen" durch die Worte "entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen" ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung anzuzeigen, so ist auch deren Leiter anzuzeigen."

b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe "§ 13" durch die Angabe "§§ 13 oder 72" ersetzt.

c) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:

"(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Abs. 1 von der Zulassung freigestellt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben ist, in den Verkehr bringt, hat dies unverzüglich der zustän-

digen Bundesoberbehörde anzuzeigen. In der Anzeige sind die verwendete Bezeichnung und die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile anzugeben, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Abs. 1 festgelegt sind.

(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen, der zuständigen Bundesoberbehörde nach Ziel und Ort unverzüglich anzuzeigen. Diese kann die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unterrichten."

34. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt:
"Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten".
- b) In Satz 1 werden die Worte "sind verpflichtet, sich beim Vollzug dieses Gesetzes gegenseitig Amtshilfe zu leisten. Sie" gestrichen.

35. § 69 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort "können" wird das Wort "insbesondere" eingefügt.

- b) In Nummer 6 werden nach dem Wort "Arzneimittels" die Worte "oder das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes" eingefügt.

36. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Worte "Ermächtigung für" gestrichen.

- b) Folgender Absatz 1 wird eingefügt:

"(1) Die in § 10 Abs. 1 Nr. 9 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, den Bundesgrenzschutz sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben werden. Die zuständigen Bundesminister stellen sicher, daß Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind."

- c) Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden Absätze 2 und 3.

37. Der bisherige § 72 Abs. 2 wird § 72a, erhält die Überschrift "Zertifikate" und wird in Satz 1 wie folgt gefaßt:

"Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 2, 3 oder 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn ...".

38. § 73 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Worte "für Apotheken bestimmt" durch die Worte "von Apotheken bestellt" ersetzt.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort "Mengen" die Worte "auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung und" eingefügt.

39. § 76 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

"Der Pharmaberater hat, soweit er Angehörige der Heilberufe über einzelne Arzneimittel fachlich informiert, die Fachinformation nach § 11 a auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Er hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen."

40. In § 84 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort "Kennzeichnung" ein Komma und das Wort "Fachinformation" eingefügt.
41. In § 89 Abs. 2 wird die Angabe "§ 708 Nr. 6" durch die Angabe "§ 708 Nr. 8" ersetzt.
42. In § 96 Nr. 4 wird die Angabe "§ 72 Abs. 1" durch die Angabe "§ 72" und die Angabe "§ 72 Abs. 2" durch die Angabe "§ 72 a" ersetzt.
43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 werden nach dem Wort "Gesetzes" die Worte "oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften" eingefügt.
 - b) In Nummer 5 wird die Angabe "§ 11" durch die Angabe "§ 11 Abs. 1,2,3,4,5 oder 6" ersetzt.
 - c) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

"7. eine Anzeige nach § 20, nach § 29 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 63a Abs. 1 Satz 3, oder nach § 67 Abs. 1,2,3,5 oder 6 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,".

- d) Folgende Nummer 12 a wird eingefügt:

"12a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben läßt,".

- e) In Nummer 13 wird die Angabe "§ 47 Abs. 3 Satz 2" durch die Angabe "§ 47 Abs. 1 b oder § 47 Abs. 4 Satz 2" ersetzt.
- f) In Nummer 30 wird die Angabe "§ 76" durch die Angabe "§ 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2" ersetzt.
- g) In Nummer 31 wird die Angabe "§ 12 Abs. 1 Nr. 3" durch die Angabe "§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a" ersetzt.

Artikel 2

Übergangsvorschriften

§ 1

Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, müssen nach der ersten

auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die die Regelung des Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts bleibt unberührt.

§ 2

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, mit dem ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11 a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Artikel 3

Anderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

"(1a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis "Wirkstoff:" folgen.

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort "erkennbar" durch die Worte "gut lesbar" ersetzt.
2. In § 11 Nr. 10 wird das Wort "Schriften" durch die Worte "Veröffentlichungen oder mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien," ersetzt.

Artikel 3 a

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Berlin-Klausel

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

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Regelung nach Absatz 2 am ... 1986 (sechs Monate nach der Verkündung) in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 29, 37, 42 und 43 Buchstabe c, soweit dieser sich auf Nr. 29 bezieht, tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

BegründungA. Allgemeiner Teil

Nach der tiefgreifenden inhaltlichen und systematischen Umgestaltung des Arzneimittelgesetzes durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts hatte der Deutsche Bundestag die Bundesregierung aufgefordert, vier Jahre nach Inkrafttreten über die Erfahrungen mit dem Gesetz zu berichten. Nach Vorlage und Beratung des umfassenden Berichts (BT-Drs. 9/1355) hat der Deutsche Bundestag eine Entschlie-ßung (BT-Drs. 10/2413) gefaßt, die sich insbesondere für ein offenes Verfalldatum bei allen Fertigarzneimitteln, die Einführung einer besonderen Fachinformation für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, eine Einschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern und eine Ausdehnung der Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen ausspricht. Dem wird im vorliegenden Entwurf Rechnung getragen.

Gleichzeitig werden Änderungen der Richtlinien des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG und 75/319/EWG) durch die Richtlinie 83/570/EWG vom 26. Oktober 1983 in deutsches Recht umgesetzt. Der Entwurf stellt entsprechend dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache 247/81 vom 24. Februar 1984 von dem Erfordernis einer Niederlassung für Importfirmen frei, soweit die Importunternehmen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ihren Sitz haben.

Das Gesetz schafft eine Rechtsgrundlage für die Arbeit der Transparenzkommission.

Die Kommission zur Schaffung pharmakologisch-therapeutischer

und preislicher Transparenz (Transparenzkommission) wurde im Jahr 1977 auf der Grundlage eines Kabinettschlusses und einer EntschlieÙung des Deutschen Bundestages eingesetzt. Ihre Aufgabe ist es, Transparenzlisten zu erstellen, die einen umfassenden Überblick über das vielfältige Angebot des Arzneimittelmarktes geben und eine Entscheidungshilfe bei der Festlegung der Therapie sein sollen. Diese Listen sollen insbesondere den Ärzten eine zweckmäßige und kostenbewußte Therapieentscheidung erleichtern.

Eine gesetzliche Grundlage für die Arbeit der Transparenzkommission besteht bisher nicht. Sie ist jedoch nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 18. April 1985 (BVerwG 3 C 34.84) erforderlich.

Der Gesetzentwurf geht im Hinblick auf die Aufgabenstellung, Zusammensetzung und Vorgehensweise der Kommission von dem Kabinettschluß vom 15. Oktober 1975 aus.

Das Arzneimittelgesetz enthält bisher keine besonderen Bestimmungen, die die Verwertung von Zulassungsunterlagen eines Vorantragstellers zugunsten eines späteren Antragstellers regeln. Die Interessenlage von Vor- und Nachantragsteller ist dabei konträr. Während der Nachantragsteller in Anspruch nimmt, bei der Behörde vorhandene Unterlagen nicht nochmals vorlegen zu müssen, lehnt der Vorantragsteller die Verwertung der von ihm unter erheblichem Aufwand erstellten Zulassungsunterlagen zugunsten des Nachantragstellers ab.

Da der Staat zur Sicherung des Arzneimittelverkehrs das präventive Zulassungsverfahren zur Überprüfung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eingerichtet hat, ist es auch seine Aufgabe, einen Ausgleich der kollidierenden Interessen herbeizuführen, und das um so mehr, als es aus dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes und des Tiereschutzes notwendig ist, unnötige Untersuchungen am Menschen und unnötige Tierversuche auszuschließen. Ziel der Regelung

dieser Zweitanmelderfrage muß es also sein, einerseits die Belastung von Vor- und Nachantragsteller gerecht zu verteilen, wie auch den Erfordernissen des Gemeinwohls angemessen Geltung zu verschaffen.

Anläßlich der Verabschiedung des Chemikaliengesetzes hat der Deutsche Bundestag für eine künftige Regelung der Zweitanmelderfrage im Chemikaliengesetz, dem Pflanzenschutzgesetz und dem Arzneimittelgesetz folgende Kriterien vorgegeben:

Wettbewerbsneutralität, Sicherstellung der Eigenverantwortung des Herstellers und die Verhinderung zusätzlicher Tierversuche (EntschlieÙung des Deutschen Bundestages vom 18. Juni 1980, BT-Drs. 8/4243).

Die Zweitanmelderfrage kann durch eine zeitlich begrenzte Verwertungssperre oder über eine Vergütungslösung gelöst werden. Die für das Arzneimittelgesetz vorgeschlagene Regelung in den §§ 24 a und 24 b enthält eine Kombination beider Elemente, wobei die Bemessung der Verwertungssperre auf fünf Jahre einerseits einen ausreichenden Anreiz bietet, eigene Versuche zurückzustellen, andererseits diese Frist, verbunden mit einem angemessenen finanziellen Ausgleich für den Vorantragsteller während weiterer fünf Jahre, dessen Interesse an einer ausreichenden Nutzung seiner Innovation wahrt.

Darüber hinaus werden folgende Änderungen des Gesetzes vorgeschlagen:

Der Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes wird auf die sterilen ärztlichen Einmalgeräte ausgedehnt, die damit den arzneimittelrechtlichen Qualitäts-, Herstellungs- und Überwachungsvorschriften unterstellt werden.

Eine Änderung der Kennzeichnungspflicht stellt klar, daß nur solche Arzneimittel als "Zur klinischen Prüfung bestimmt" gekennzeichnet werden dürfen, für die die Vorschriften der §§ 40 und 41 gelten. Gleichzeitig wird für diese Arzneimittel ein unmittelbarer Abgabeweg vom pharmazeutischen Unternehmer zu den Kliniken und Ärzten geschaffen, die diese Prüfungen durchführen. Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen, sollen in Zukunft der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.

Der pharmazeutische Unternehmer hat eine qualifizierte Person mit der Sammlung der bekanntgewordenen Arzneimittelrisiken zu betrauen. Dieser Stufenplanbeauftragte soll persönlich für die Erfüllung der Anzeigepflicht verantwortlich sein.

Ändert sich die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei einem Arzneimittel, weil Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen vorliegen, ohne daß ein entstandener Verdacht bereits erhärtet werden konnte, dann muß nach den von der Rechtsprechung anerkannten Grundsätzen der Gefahrenabwehr der pharmazeutische Unternehmer in Kauf nehmen, daß er das Arzneimittel in dieser Unsicherheitsphase nicht mehr in den Verkehr bringen kann. Während der wissenschaftlichen Abklärung des Verdachts tritt ein "Schwebezustand" ein, während dessen das Herstellerinteresse hinter dem Verbraucherinteresse zurücktreten muß. Die bisherige Rechtslage macht es erforderlich, während dieses Schwebezustandes die Zulassung zurückzunehmen, so daß der pharmazeutische Unternehmer auch dann eine Neuzulassung beantragen muß, wenn sich der Verdacht nachträglich als unbegründet darstellt. Ein Ruhen der Zulassung, das die Behörde aufheben kann, wenn sich der Verdacht als unbegründet erweist, erscheint der Situation des Schwebezustandes angemessener. Die bereits jetzt im Gesetz geregelten Voraus-

setzungen für eine Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung sollen daher erweitert werden.

Die Grundregeln einer guten Laborpraxis (Good Laboratory Practices - GLP) sollen auch im Arzneimittelrecht, wie bereits im Chemikaliengesetz geschehen, verankert werden. Das ist ein wichtiger Schritt, um die Befolgung dieser Regeln auch durch Unterstellung unter die Arzneimittelüberwachung abzusichern und dadurch die internationale Anerkennung von Untersuchungen, vor allem auch von Tierversuchen, zu ermöglichen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes angestellt worden sind. Die Einführung der GLP wird mittelfristig Doppelversuche und Kosten sparen.

Schließlich werden einige geringfügige redaktionelle Überarbeitungen vorgenommen, die die Verständlichkeit des Gesetzes verbessern.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Es entstehen keine Mehrausgaben für den Bundeshaushalt, weil die zusätzlichen Verwaltungsaufgaben, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden infolge der Einführung der Fachinformation und der Anzeigepflicht im Hinblick auf Feldstudien und Standardzulassungen entstehen, durch das vorhandene Personal und die zur Verfügung stehenden Sachmittel bewältigt werden können.

Der durch die Geschäftsstelle der Transparenzkommission für den Bund entstehende Bedarf an Personal (11 Stellen), an weiteren Sachmitteln in Höhe von jährlich 100.000 DM und an Mitteln für die Sitzungen der Transparenz-

kommission und für die Heranziehung externer Sachverständiger in Höhe von insgesamt 220.000 DM, ist im Bundeshaushaltsplan bereits berücksichtigt.

Bei den Ländern entstehen zusätzliche Aufgaben für die Arzneimittelüberwachung. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Einbeziehung steriler ärztlicher Einmalgeräte in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes und ihre Unterstellung unter die Arzneimittelüberwachung aber auch im Hinblick auf die zusätzlichen Anzeigen, die den Stufenplanbeauftragten betreffen und die verwaltungsmäßig zu bearbeiten sind. Der entstehende Verwaltungsaufwand dürfte aber nicht hoch zu veranschlagen sein, weil in gewissem Umfang durch die Einführung des Stufenplanbeauftragten und die Anzeigepflichten auch Erleichterungen bei der Überwachungstätigkeit, insbesondere bei notwendigen Risikomaßnahmen, eintreten werden. Im einzelnen ist der entstehende Aufwand wie auch ein gewisser Ausgleich durch die genannten Erleichterungen nicht quantifizierbar. Im Hinblick auf das allgemeine offene Verfalldatum und die Einschränkung der Musterabgabe ist mit keinem nennenswerten zusätzlichen Aufwand zu rechnen, weil bereits nach geltendem Recht entsprechende Überwachungsbedürftige Regelungen vorliegen.

Spürbare Auswirkungen auf das Arzneimittelpreisniveau werden nicht erwartet.

Durch die Einbeziehung der Einmalgeräte, die Einführung des allgemeinen Verfalldatums und der Fachinformation sowie durch die zusätzlichen Anzeigepflichten dürften bei den pharmazeutischen Unternehmen keine nennenswerten Kosten entstehen, weil die Hersteller von Einmalgeräten weitgehend bereits jetzt einen entsprechenden Qualitätsstandard einhalten, Fachinformationen auch jetzt schon auf freiwilliger Basis angeboten werden und im übrigen längere Übergangs-

zeiten vorgesehen sind, die die Anpassung erleichtern. Die Einschränkung der Musterabgabe wirkt kostenmindernd und müßte damit tendenziell auch preissenkend wirken. Die Einschränkung der Möglichkeit der Bezugnahme auf Unterlagen des Vorantragstellers erhöht den Aufwand des Nachantragstellers und könnte zu Preiserhöhungen führen, deren Umfang jedoch nicht eingeschätzt werden kann.

Die Transparenzlisten lassen insgesamt eine dämpfende Wirkung auf die Arzneimittelpreise und das Arzneimittelpreisniveau erwarten, die jedoch im voraus nicht quantifizierbar ist.

Wegen der zum Teil kompensatorischen Wirkungen von Be- und Entlastungen und wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten werden sich die Regelungen insgesamt auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht auswirken.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

- a) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, die den Wortlaut an die Formulierung in § 2 Abs. 1 Nr. 2 anpaßt.
- b) Ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente, die zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus deren Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind, sollen den arzneimittelrechtlichen Sicherheitsanforderungen unterstellt werden, weil sie einerseits zunehmend in Therapie und Diagnostik Verwendung finden, andererseits aber Berichte der Arzneimittel-Unter-

suchungsstellen der Länder Qualitätsprobleme aufdecken. Der Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes wird daher auf Gegenstände wie Infusions- und Transfusionshilfsmittel, Überleitungssysteme zur Hämodialyse oder zur Beatmung und auf Hilfsmittel zur Ableitung von Körperflüssigkeiten ausgedehnt. Insbesondere besitzen Einmalspritzen für die Arzneimitteltherapie große Bedeutung, weil sie die Qualität der angewendeten Arzneimittel nachteilig beeinflussen können. Dabei ist die Spritze, bestehend aus Spritzkörper und Nadel, als ein einheitliches Instrument zur Anwendung von Arzneimitteln zu sehen, so daß Spritzkörper und Nadel auch dann den arzneimittelrechtlichen Anforderungen unterliegen, wenn sie im Einzelfall getrennt in den Verkehr gebracht werden. Diese Einmalartikel werden den gleichen Vorschriften unterstellt, die für die bereits jetzt vom Gesetz erfaßten Gegenstände gelten, die zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht werden. Insbesondere gilt das Verbot, bedenkliche Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Sie müssen mit dem Namen des pharmazeutischen Unternehmers gekennzeichnet sein. Herstellung und Vertrieb sind anzeigepflichtig und unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden sowie ab 1. Januar 1988 den Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu Nr. 2

Der Einschub stellt klar, daß Arzneimittel, die radioaktive Stoffe in reiner Form sind, den für radioaktive Arzneimittel geltenden Vorschriften des Gesetzes unterliegen.

Zu Nr. 3

Der Europäische Gerichtshof hat durch Urteil vom 24. Febru-

ar 1984 in der Rechtssache 247/81 festgestellt, daß die Vorschrift des § 9 Abs. 2 gegen Artikel 30 ff EWG-V verstößt. Die Regelung, daß Arzneimittel nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, stellt aus der Sicht des Gerichtshofes ein Handelshemmnis dar, das auch durch Erfordernisse des Gesundheitsschutzes nicht ausreichend begründbar sei.

Bereits im Ersten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sind Maßnahmen getroffen worden, die die durch den Wegfall der Residenzpflicht entstehende Überwachungslücke weitgehend schließt. Die zollamtliche Abfertigung von Einfuhren ist nunmehr von einer Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Verkehrsfähigkeit nach dem Arzneimittelgesetz abhängig. Der Einführer muß pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt sein oder muß eine Apotheke betreiben. Zivilrechtliche Ansprüche gegen einen pharmazeutischen Unternehmer aus der arzneimittelrechtlichen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG können am Wohnsitz des Klägers geltend gemacht werden.

Zu Nr. 4

- a) In Verbindung mit dem Wort "lesbar" stellt das Wort "gut" eine notwendige sprachliche Verbesserung dar.

Die Kennzeichnung aller Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 sind, mit einem offenen Verfalldatum entspricht einer Forderung der Arzneimittelsicherheit und ist durch die Richtlinie 83/570/EWG für die Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft vorgeschrieben worden. Die Kennzeichnung hat unter dem in entsprechenden Fällen auch bisher gebräuchlichen Hinweis "verwendbar bis" zu erfolgen, damit dem Verbraucher der Unter-

schied zu dem im Lebensmittelrecht verankerten Mindesthaltbarkeitsdatum bewußt wird. Diese Unterscheidung ist notwendig, weil der Verbraucher zwar in der Regel bei Lebensmitteln, kaum aber bei Arzneimitteln, erkennen kann, ob die überlagerte Ware noch verbraucht werden kann.

- b) Bei Monopräparaten soll die Bezeichnung des Wirkstoffes der Angabe der besonderen Bezeichnung des Arzneimittels folgen. Diese Bestimmung überführt Art. 10 der Richtlinie 65/65 EWG in das deutsche Recht.

Die Angabe des Wirkstoffes bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, trägt zur Verbesserung der Transparenz des Arzneimittelmarktes bei. Zur Bezeichnung des Wirkstoffes sind nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden.

- c) Auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, kann die Vorschrift nicht ausgedehnt werden, weil die Richtlinie 81/851/EWG für Tierarzneimittel ein generelles Verfalldatum nicht vorsieht. Die Bundesregierung wird sich jedoch im Interesse der Arzneimittelsicherheit für eine entsprechende Regelung auch für veterinärmedizinische Arzneimittel einsetzen. Die vorgesehene Rechtsverordnungsermächtigung wird eine schnelle Umsetzung der Richtlinie ermöglichen, ohne daß es eines weiteren Gesetzgebungsverfahrens bedarf.
- d) Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, daß es erforderlich ist, den Begriff des kleinen Behältnisses zu konkretisieren.

- e) Die Anfügung des Satzes 3 stellt klar, daß Arzneimittel nach der Zulassung in jedem Fall mit der Zulassungsnummer, den wirksamen Bestandteilen und dem Verfalldatum gekennzeichnet sein müssen. Das gilt auch im Rahmen von Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen und die im Sprachgebrauch der medizinischen Wissenschaft als Phase IV der klinischen Prüfung bezeichnet werden. Die Anwendung zugelassener Arzneimittel unterliegt nach § 42 nur dann den Vorschriften der §§ 40 und 41 über die Durchführung der klinischen Prüfung, wenn die Prüfung durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 3 angeordnet ist oder während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 durchgeführt wird. Satz 4 stellt klar, daß zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel, soweit sie nach § 42 den Vorschriften über die klinische Prüfung nicht unterliegen, auch nicht als "Zur klinischen Prüfung bestimmt" gekennzeichnet werden dürfen. Auf diese Weise wird vermieden, daß Patienten irrigerweise annehmen, an einer klinischen Prüfung im Sinne der §§ 40 und 41 beteiligt zu sein. Als "Zur klinischen Prüfung bestimmt" darf auch ein Arzneimittel gekennzeichnet werden, das in einer kontrollierten Studie neben dem Prüfpräparat als Vergleichspräparat eingesetzt wird, wenn nach dem Prüfplan vorausgesetzt wird, daß der Patient das Prüfpräparat und das Vergleichspräparat nicht unterscheiden kann.

Zu Nr. 5

- a) In Verbindung mit dem Wort "lesbar" stellt das Wort "gut" eine notwendige sprachliche Verbesserung dar.

Soweit das Arzneimittel nach Öffnung nur kurze Zeit verwendbar ist, muß der Verbraucher in Kenntnis gesetzt werden.

- b) Die der Zulassungsbehörde vorliegenden Unterlagen sollen um ein Muster der Packungsbeilage erweitert werden.

Zu Nr. 6

Bislang steht für die Information von Fachkreisen und Patienten nur die Packungsbeilage nach § 11 zur Verfügung, die in erster Linie der Unterrichtung der Patienten dienen soll. Die Fachinformation bietet die Möglichkeit, den Fachkreisen die für eine sichere Arzneimitteltherapie notwendigen wissenschaftlichen Informationen zu übermitteln und die in erster Linie für den Patienten bestimmte Packungsbeilage zu entlasten. Die Packungsbeilage kann ihre Aufgabe nur erfüllen, wenn sie in einer für den Patienten verständlichen Sprache abgefaßt ist und nicht mit fachlichen für ihn unverständlichen Informationen überladen wird. Die Information des Patienten soll nicht geschmälert werden.

In der Vergangenheit ist in Einzelfällen eine besondere Fachinformation im Wege eines öffentlich-rechtlichen Vertrages festgelegt worden. Diese Handhabung hatte das erwünschte Ergebnis, ist aber verwaltungsmäßig aufwendig und kann deshalb nur ausnahmsweise praktiziert werden.

Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft hat in der Richtlinie 83/570/EWG vorgeschrieben, daß dem Antrag auf Zulassung eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beigelegt wird, die das Arzneimittel charakterisieren.

Die vorgesehene Fachinformation baut auf dieser Zusammenfassung auf und nutzt auch die Erfahrungen mit der im Zuge dieser Entwicklung als Wettbewerbsregel eingetragenen "Gebrauchsinformation für Fachkreise." Der Bundesgesundheitsrat hat sich in seiner Vollversammlung vom 12. Oktober 1983 für die Einführung einer einheitlichen gegliederten Fachinformation ausgesprochen, von der eine Verbesserung der Information der Heilberufe über die therapeutische Wirksamkeit und mögliche Risiken erwartet wird. Die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen, auf Anforderung Fachinformationen zur Verfügung zu stellen ist auf apothekenpflichtige Arzneimittel beschränkt, weil die Anwendung dieser Arzneimittel einer ärztlichen oder zahnärztlichen Überwachung bedarf oder die Abgabe dieser Arzneimittel wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung der Apotheke vorbehalten ist. Ohne Anforderung sind die Fachinformationen den Fachkreisen bei Änderungen zur Verfügung zu stellen, die für die Therapie relevant sind. Im übrigen wird die Einrichtung einer zentralen Verteilungsstelle durch die pharmazeutische Industrie den Fachkreisen eine schnelle Versorgung mit den benötigten Informationen ermöglichen.

Zu Nr. 7

Die Ermächtigung des § 12 wird in doppelter Hinsicht ausgedehnt. Auch für Fachinformationen können Warnhinweise angeordnet werden, und die Herausgabe von Fachinformationen kann auch für andere Arzneimittelgruppen, z.B. für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, vorgeschrieben werden. Bei einer Ausdehnung der Fachinformation auf andere Arzneimittelgruppen muß auch der Inhalt der Fachinformation entsprechend angepaßt werden (z.B. Aussagen zur Wartezeit oder zur Anwendungstierart).

Zu Nr. 8

Mineralwasser ist durch § 2 der Mineral- und Tafelwasser-Verordnung als Lebensmittel definiert. Es kann deshalb nach § 2 Abs. 3 nicht als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der Begriff Mineralwasser war aus diesem Grunde zu streichen. Meerwässer werden unter dieser Bezeichnung als Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr gebracht. Ebenso wie bei Heilwässern soll auch bei Bademooren und anderen Peloiden, wie z.B. auch Schlick, sowie bei Gasen für medizinische Zwecke wie Sauerstoff und Kohlensäure der Herstellungsleiter gleichzeitig die Funktion des Kontroll- und Vertriebsleiters übernehmen können.

Zu Nr. 9

- a) Die Änderung vollzieht eine redaktionelle Anpassung an § 11 Abs. 1 Nr. 2.
- b) Jeder in ein Arzneimittel aufgenommene Wirkstoff erhöht tendenziell die Gefahr zusätzlicher unerwünschter Wirkungen. Deshalb ist unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit zu fordern, daß dieser potentiellen Gefahrerhöhung ein positiver Beitrag gegenübersteht, den jeder arzneilich wirksame Bestandteil zur Beurteilung des Arzneimittels leistet. Entsprechend dem dritten Teil der Richtlinie 75/318/EWG wird daher für fixe Arzneimittelkombinationen klargestellt, daß der Antragsteller den Beitrag eines jeden arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels begründen muß. Dieser Beitrag kann insbesondere darin bestehen, daß der arzneilich wirksame Bestandteil zur Wirksamkeit des Präparates in der vorgegebenen Indikation beiträgt oder unerwünschten Effekten entgegenwirkt. Es wird deshalb im Einklang mit dem pharmazeutischen Richtlinien-System und den Ratsempfehlungen der Europäischen Gemeinschaft gefordert, daß der pharmazeutische Unternehmer

diesen positiven Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils begründet und damit die Stoffkombination in bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit rechtfertigt.

- c) Im übrigen wird der Schaffung einer Fachinformation Rechnung getragen und sichergestellt, daß sie mit dem Zulassungsantrag vorzulegen ist und von der Zulassungsbehörde inhaltlich überprüft werden kann.

Zu Nr. 10

Durch die Einfügung eines § 24 a sollen die Zulässigkeit und der Umfang der Bezugnahme auf Zulassungsunterlagen eines früheren Antragstellers sowie ein materieller Interessenausgleich zwischen Vor- und Nachantragsteller geregelt werden. Die neue Regelung läßt die sogenannten Parallelimporte unberührt, die auf Grund der Bestimmungen des Vertrages zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft in das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland importiert werden. Sie werden weiterhin nach den sich aus dem Gemeinschaftsrecht ergebenden Grundsätzen behandelt, die der Europäische Gerichtshof entwickelt hat.

§ 24 a Abs. 1 legt die Grenzen der Bezugnahmemöglichkeit fest. Die Bezugnahme wird auf die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 Nr. 2, der klinischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 Nr. 3 sowie die besonderen Unterlagen für Tierarzneimittel nach § 23 und die entsprechenden Sachverständigengutachten eingeschränkt. Der Nachantragsteller muß die zur Identifizierung des Arzneimittels notwendigen Angaben nach § 22 Abs. 1 ebenso wie die Angaben zur pharmazeutischen Qualität einschließlich der Ergebnisse der analytischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 Nr. 1 und zur Qualitätssicherung in jedem Fall selbst beibringen.

Bei der Bezugnahme muß der Nachantragsteller auf Unterlagen eines bestimmten Vorantragstellers verweisen. Es bleibt dann der fachlichen Beurteilung der zuständigen Bundesoberbehörde überlassen, ob die Bezugnahme angesichts der Eigenart des betreffenden Arzneimittels unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit vertretbar erscheint. Sie entscheidet hierbei nach den Kriterien des § 25. Die Eröffnung der Bezugnahme durch die Behörde im Einzelfall läßt jedoch die Verantwortung des Nachantragstellers für Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produktes nach § 25 Abs. 10 in unverändertem Umfang bestehen.

Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet den Vorantragsteller, daß sie beabsichtigt, bestimmte Unterlagen zugunsten des Nachantragstellers zu verwerten und teilt ihm dessen Namen und Anschrift mit. Diese Mitteilung unterbleibt, wenn die erstmalige Zulassung des Arzneimittels länger als zehn Jahre zurückliegt. Die Befristung dieser Regelung beruht darauf, daß nach Ablauf dieser Frist der Vorantragsteller keine Ansprüche mehr geltend machen kann, die Bezugnahme vielmehr ungehindert möglich sein soll.

§ 24 Abs. 2 gibt dem Vorantragsteller ein Widerspruchsrecht gegen die Bezugnahme. Der Widerspruch bedarf keiner Begründung. Er hat zur Folge, daß die zuständige Bundesoberbehörde das Zulassungsverfahren für die Dauer von fünf Jahren aussetzt.

Der Nachantragsteller unterliegt nach § 24 a Abs. 2 einer Marktzugangssperrfrist von fünf Jahren, gerechnet von der Stellung des Zulassungsantrags des Nachantragstellers. Diese Frist ist so bemessen, daß sie in aller Regel kürzer ist als der Zeitraum, den der Nachantragsteller bei einer selbständigen Erarbeitung der Unterlagen regelmäßig benötigen würde. Die Sperrfrist endet spätestens zehn Jahre nach der erstmaligen Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers. Die Sperrfrist wird abgekürzt, wenn der Nachantrag-

steller darlegt, daß er für eine eigene Erarbeitung entsprechender Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen würde. Damit ist gewährleistet, daß auch in diesem Fall für ihn ein Anreiz verbleibt, auf die eigene Erarbeitung der Unterlagen, insbesondere auf eine nochmalige Durchführung der klinischen Prüfung und von Tierversuchen zu verzichten.

Der Nachantragsteller schuldet dem Vorantragsteller nach § 24 Abs. 3 eine angemessene Vergütung, die nicht höher sein darf als die vom Nachantragsteller ersparten Aufwendungen und bei deren Bemessung die seit der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers verstrichene Zeit zu berücksichtigen ist. Der Vergütungsanspruch entfällt ebenso wie die Marktzugangssperre, wenn diese Zulassung länger als zehn Jahre zurückliegt.

§ 24 b regelt den Fall, daß die zuständige Bundesoberbehörde für mehrere gleichartige, bereits zugelassene Arzneimittel von den Zulassungsinhabern weitere Unterlagen nachfordert, z.B., weil neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Informationen dies erforderlich machen.

Um Tierversuche und gegebenenfalls auch eine erneute klinische Prüfung auf das unerläßliche Maß zu beschränken, entscheidet bei Nichteinigung zwischen den beteiligten Zulassungsinhabern die zuständige Bundesoberbehörde, wer die Unterlagen vorzulegen hat. Die beteiligten Zulassungsinhaber sind grundsätzlich verpflichtet, sich anteilmäßig an den Kosten für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen.

Zu Nr. 11

Ärzte, Apotheker und Verbraucher erwarten unter einheitlicher Bezeichnung Arzneimittel, die aus den gleichen Wirkstoffen zusammengesetzt sind. Dem ist im Interesse der Arzneimittelsicherheit Rechnung zu tragen.

Zu Nr. 12

Zur Verringerung der Anzahl der Tierversuche sollen, sobald dies vertretbar ist, Tierversuche durch andere Testverfahren ersetzt werden, die ohne die Verwendung von Tieren zu wissenschaftlich gleichermaßen vertretbaren Resultaten gelangen können (alternative Testverfahren). Im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen an toxikologisch-pharmakologische Nachweise, die durch die Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften 75/318/EWG und 81/852/EWG festgelegt sind, wird sich die Bundesregierung auch im Rahmen der Europäischen Gemeinschaften für die Einführung des Grundsatzes einsetzen, daß im Interesse des Tierschutzes soweit wie vertretbar alternative Testverfahren eingesetzt werden.

Zu Nr. 13

- a) Die Zulassungsbehörde erhält die Möglichkeit, den Inhalt der Fachinformation durch eine Auflage nach § 28 Abs. 3 zu beeinflussen. Wenn die Zulassung unter der Auflage weiterer Untersuchungen erteilt ist, müssen die Fachkreise unterrichtet werden. Die Fachinformation muß wie die Packungsbeilage inhaltlich den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen.
- b) Ein Recht des Antragstellers zur Abgabe einer Stellungnahme ist bereits im Verwaltungsverfahrensgesetz vorgesehen. Eine entsprechende Regelung kann daher für die Anordnung einer Auflage entfallen. Die Frist für die Entscheidung über den Zulassungsantrag nach § 27 wird bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme zur angekündigten Auflage gehemmt.

Zu Nr. 14

- a) Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln sind nach der geltenden Rechtslage anzeigepflichtig, wenn sie bislang für das betreffende Arzneimittel nicht bekannt waren oder wenn ihre Häufigkeit sich geändert hat. Umstritten ist dagegen bislang, ob jeder einzelne beobachtete Fall auch einer für das betreffende Arzneimittel bereits bekannten unerwünschten Wirkung anzuzeigen ist. Das wird nunmehr klargestellt. Die Anzeigepflicht des pharmazeutischen Unternehmers wird nunmehr auf alle bekanntgewordenen Einzelfälle einer Neben- oder Wechselwirkung ausgedehnt, die die Gesundheit schädigen kann. Die Verpflichtung soll also in Zukunft unabhängig davon gelten, ob die Neben- oder Wechselwirkungen bekannt waren oder erstmals mitgeteilt worden sind. Die Anzeigepflicht entsteht im Einzelfall, wenn ernstzunehmende Hinweise einen Zusammenhang zwischen der Arzneimittelanwendung und der beobachteten unerwünschten Wirkung vermuten lassen. Nur eine umfassende Kenntnis des Umfanges aller auch im Ausland beobachteten und dem pharmazeutischen Unternehmer bekanntgewordenen Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsfälle setzt die Zulassungsbehörde instand, eine zuverlässige Nutzen-Risiko-Bewertung vorzunehmen. Für die Ausdehnung der Anzeigepflicht hat sich auch das Plenum des Bundesgesundheitsrates in der Vollversammlung vom 12. Oktober 1983 ausgesprochen. Dabei liegt es im Interesse der Arzneimittelsicherheit, wenn auch die Zulassungsbehörde den pharmazeutischen Unternehmer von unerwünschten Wirkungen in Kenntnis setzt. Entsprechende Überlegungen haben dazu geführt, auch Mißbrauchsfälle in die Meldepflicht einzubeziehen.
- b) Die Erfahrung der Zulassungsbehörde hat gezeigt, daß in bestimmten Fällen Änderungsanzeigen einer materiellen

Prüfung bedürfen. Die Vorschrift gibt der Zulassungsbehörde eine ausreichende Frist zur fachlichen Prüfung, sie berücksichtigt andererseits die berechtigten Interessen des pharmazeutischen Unternehmers an einer schnellen Entscheidung.

Zu Nr. 15

- a) Die Zulassung eines Arzneimittels ist zu widerrufen, wenn u.a. ein begründeter Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Grenze, wann ein begründeter Verdacht vorliegt, ist weit vorgeschoben. Es liegt nach der Rechtsprechung ein begründeter Verdacht bereits dann vor, wenn ernstzunehmende Erkenntnisse irgendwelcher Art den Schluß nahe legen, daß das fragliche Arzneimittel unververtretbare schädliche Wirkungen besitzt. Dieser Auslegung der Widerrufsvoraussetzungen, die im Interesse der Arzneimittelsicherheit notwendig ist, entspricht als Rechtsfolge aber eher ein Ruhen der Zulassung. Der Hersteller kann dann bis zur endgültigen wissenschaftlichen Aufklärung des Verdachts von der Zulassung keinen Gebrauch machen, bedarf aber keiner neuen Zulassung, wenn sich der Verdacht als unbegründet herausstellt und die Behörde die Anordnung des Ruhens aufhebt oder die Frist des Ruhens abläuft.
- b) Sind die der Zulassungsbehörde vorliegenden Unterlagen unvollständig, so ist die Beurteilungsgrundlage für die Zulassung in Frage gestellt. Es ist in das pflichtgemäße Ermessen der Zulassungsbehörde gestellt, welche Folgerungen sie daraus für den Bestand der Zulassung zu ziehen hat.

- c) Die sofortige Vollziehbarkeit trägt dem regelmäßig vorliegenden öffentlichen Interesse an einer sofortigen Vollziehung von Maßnahmen zur Risikoabwehr Rechnung.

Zu Nr. 16

- a) Beim Vollzug des § 31 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2 und 3 hat sich das praktische Problem ergeben, daß die Verlängerungsfrist von drei Monaten für die Zulassungsbehörde in den Fällen nicht einzuhalten ist, in denen auf Grund einer veränderten Sachlage der Bescheid über die Verlängerung der Zulassung nicht antragsgemäß erfolgen kann. Die Änderung stellt sicher, daß die Zulassungsbehörde ausreichend Zeit zur Prüfung gewinnt, ohne den Bestand der Zulassung durch bloßen Fristablauf in Frage zu stellen.
- b) Den Bericht, ob und in welchem Umfang sich die Grundlagen für die Beurteilung des Arzneimittels geändert haben, soll der Zulassungsinhaber in Zukunft mit jedem Verlängerungsantrag und nicht nur auf besondere Anforderung der Zulassungsbehörde vorlegen. In den Bericht sind auch die Beobachtungen außerhalb des Geltungsbereiches des Gesetzes einzubeziehen.

Zu Nr. 17

Um der Kostenentwicklung seit Erlaß des Arzneimittelgesetzes Rechnung zu tragen, vor allem aber um dem in § 33 Abs. 2 verankerten Ziel der Kostendeckung näher zu kommen, hätte eine deutliche Anhebung der Höchstsätze des § 33 Abs. 3 insbesondere für die Zulassungsentscheidungen durch das Bundesgesundheitsamt erfolgen müssen. Weitere zukünftige Anhebungen des Höchstbetrages in absehbarer Zeit wären damit aber nicht entbehrlich geworden. Nunmehr sollen die Höchstbeträge im Gesetz entfallen und vom Verordnungsgeber fest-

gesetzt werden, der dabei vom Grundsatz der Kostendeckung auszugehen hat, wie er sich aus § 33 Abs. 2 ergibt. Das schließt für begründete Fälle die Aufnahme von Ermäßigungstatbeständen in zu erlassende Kostenverordnungen nicht aus.

Zu Nr. 18

Wenn eine allgemeinverbindliche Fachinformation eingeführt wird, kann nicht ausgeschlossen werden, daß Bedarf auch bei einem Arzneimittel besteht, das von der Einzelzulassung freigestellt ist.

Zu Nr. 19

Mit dem Vierten Nachtrag zum Homöopathischen Arzneibuch sind nunmehr alle homöopathischen Verfahrenstechniken beschrieben. Die Vorschrift des § 39 Abs. 2 Nr. 7 kann insoweit konkretisiert werden.

Zu Nr. 20

Die Vorschriften über die pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz werden als Sechster Abschnitt in das Arzneimittelgesetz im Anschluß an die Regelungen des Zulassungsverfahrens eingefügt. Die Eingliederung ist sachlich dadurch begründet, daß die Arbeit an einer pharmakologisch-therapeutischen Transparenz die Zulassungsentscheidung ergänzt. Während das Zulassungsverfahren in erster Linie auf das einzelne Arzneimittel abstellt, ermöglichen die Transparenzlisten einen pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Vergleich zugelassener Arzneimittel des gleichen Anwendungsgebietes.

Die Transparenzkommission hat sich als unabhängige Sachverständigenkommission bewährt. Bislang sind zehn Transparenzlisten mit Schwergewicht bei den kardiovaskulären Indikationen im Bundesanzeiger veröffentlicht worden. Weitere

Listen stehen kurz vor der Beschlußfassung in der Kommission oder befinden sich im Entwurfsstadium. Der Marktanteil, den diese zehn Transparenzlisten erfassen, beträgt etwa 40 %. Die Transparenzlisten haben bislang nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger jedem Interessierten zur Verfügung gestanden.

Für den Bereich der Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung sind auf der Grundlage des § 368 p Abs. 1 Satz 2 der Reichsversicherungsordnung von dem Bundesausschuß eigene Preisvergleichslisten beschlossen und den Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung zugänglich gemacht worden. Sie sollen dem Arzt einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen. Die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat den Bundesausschuß aufgefordert, diese Preisvergleichsliste weiter zu entwickeln. Soweit die Transparenzkommission bereits pharmakologisch-therapeutische und preisliche Markttransparenz geschaffen hat, soll nach Auffassung der Konzertierten Aktion und des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen darauf aufgebaut werden. Der Zusammenarbeit zwischen dem Bundesausschuß und der Transparenzkommission über den Arbeitsfortgang kommt daher große Bedeutung zu. Falls sich dies in Zukunft als notwendig erweisen sollte, können im Wege der Rechtsverordnung dafür geeignete Verfahrensgrundsätze vorgesehen werden.

Zu § 39 a

Die Transparenzkommission wird als unabhängige Sachverständigenkommission beim Bundesgesundheitsamt errichtet. Die Mitglieder und Stellvertreter sind von Weisungen der entsendenden Stellen unabhängig. Staatlicherseits kann die Arbeit nicht beeinflußt werden, soweit sich die Kommission im Rahmen der durch Gesetz geregelten Aufgabenstellung an die

Vorgaben hält, die die Rechtsverordnung nach § 39 d für das Verfahren festlegt.

Zu § 39 b

Der Transparenzkommission wird als Aufgabe die Schaffung pharmakologisch-therapeutischer und preislicher Transparenz zugewiesen.

Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt setzt zunächst voraus, daß eine Vergleichsbasis hergestellt wird. Zu diesem Zweck muß der Arzneimittelmarkt in Teilmärkte gegliedert werden, die durch Anwendungsgebiete vorgegeben sind. Diesen Teilmärkten werden die im Verkehr befindlichen Arzneimittel zugeordnet einschließlich der Kombinationspräparate und der Arzneimittel, die für mehrere Indikationen anwendbar sind. Innerhalb der Teilmärkte werden die Arzneimittel nach Stoffgruppen und Stoffen geordnet. Die Transparenzkommission hat dabei einen großen Spielraum bei der dem jeweiligen Anwendungsgebiet entsprechenden Gliederung der Transparenzlisten.

Ein wesentliches Element pharmakologisch-therapeutischer Transparenz besteht in der Ermittlung der therapiegerechten täglichen Verordnungsmenge. Ohne diese Vergleichsbasis ist ein zutreffender Preisvergleich in der Regel nicht möglich.

Die Schaffung von pharmakologisch-therapeutischer Transparenz setzt in erster Linie voraus, daß die Arzneimittel gleicher Anwendungsgebiete einander gegenüber gestellt werden. Der Auflistung der nach Stoffgruppen und Stoffen geordneten Arzneimittel ist jeweils ein Vorspanntext vorangestellt. Dieser macht Aussagen zu den Wirkungen. Dieser Begriff ist weit zu verstehen und umfaßt insbesondere Aussagen über Wirkungen und Nebenwirkungen aber auch, soweit erforderlich, Aussagen zur biologischen Verfügbarkeit.

Die Vorspanntexte sollen darüber hinaus einen Vergleich der Wirkungsweise und Wirkungsbedingungen sowie von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ermöglichen. Hier schließt die Transparenzkommission an das Zulassungsverfahren des Bundesgesundheitsamtes an. Auch das Zulassungsverfahren berücksichtigt bei der Entscheidung über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels die bereits vorhandenen Therapiemöglichkeiten in einem bestimmten Anwendungsgebiet. Es ist aber nicht zu verkennen, daß die Zulassung in erster Linie das einzelne Arzneimittel betrifft und nicht die unterschiedlichen Möglichkeiten medikamentöser Therapien gegenüberstellt. Eine derartige Gegenüberstellung schafft das Grundmaterial für eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz, die die Basis für eine Kosten-Nutzenabwägung im Rahmen einer wirtschaftlichen Verordnungsweise bietet.

Zudem ist Arzneimittelsicherheit nicht statisch zu sehen. Die Möglichkeiten der Arzneitherapie entwickeln sich sowohl im Bereich der Qualität wie auch der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Neue Therapieprinzipien werden entwickelt und vormals anerkannte Therapieprinzipien können unter Umständen nach neuerer wissenschaftlich-medizinischer Erkenntnis allmählich als veraltet anzusehen sein. Dieser Wandlungsprozeß der Arzneitherapie geschieht aber nicht abrupt, sondern fließend. Die Nutzen-Risiko-Bilanz wird auf Grund dieses Wandlungsprozesses nicht schlagartig negativ, so daß die Zulassung zu widerrufen wäre. Es kann durchaus gerechtfertigt sein, einen Patienten, der an ein bestimmtes Arzneimittel gewöhnt und zufriedenstellend arzneilich versorgt ist, mit einem älteren Arzneimittel zu behandeln, auch wenn inzwischen neuere und prinzipiell vielleicht sogar bessere Arzneimittel entwickelt sind.

Die Arbeitsergebnisse der Transparenzkommission sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen, um sie allen Interes-

sierten, auch außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, zugänglich zu machen. Die Zeitabstände für eine Aktualisierung sollen nicht im voraus festgelegt werden, weil die Entwicklung auf den jeweiligen Teilmärkten unterschiedlich verlaufen kann.

Zu § 39 c

Die Zusammensetzung der Transparenzkommission berücksichtigt, daß am Arzneimittelmarkt eine Vielzahl von Interessenten vertreten sind. Aus diesem Grund hat bereits der Kabinettschluß der Bundesregierung eine Beteiligung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung und der Ärzteschaft aber auch der Arzneimittelhersteller, der Apothekerschaft und der Verbraucher vorgesehen. Diese gruppenmäßige Zusammensetzung und die Anzahl der zu entsendenden Sachverständigen ist beibehalten worden, lediglich wurden die Bereiche der gesetzlichen Krankenversicherung und der niedergelassenen Ärzte um je einen Sachverständigen verstärkt.

Zu § 39 d

Das Vorgehen der Transparenzkommission war bislang durch Arbeitsgrundsätze geregelt, die die Arbeitsteilung zwischen Geschäftsstelle und Kommission, die Erarbeitung der Listen in mehreren Arbeitsschritten der Kommission sowie die Aufstellung des Arbeitsplanes, die Heranziehung externer Sachverständiger und die Anhörung der pharmazeutischen Unternehmer regelten. Diese Verfahrensregelungen sollen künftig in einer Rechtsverordnung getroffen werden, die auch die Einrichtung einer Geschäftsstelle beim Bundesgesundheitsamt und ihre Aufgabenstellung regelt. Die örtliche Nähe der Geschäftsstelle zum Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes hat sich in den vergangenen Jahren der Arbeit der Transparenzkommission bewährt.

Die Transparenzkommission bedarf auch der Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen Transparenz. Immer dann, wenn ein Arzneimittel noch nicht zugelassen ist und auch noch keine Aufbereitungsmonographie entwickelt ist, sind Auskünfte des pharmazeutischen Unternehmens unverzichtbar. Naturgemäß sind Auskünfte eher entbehrlich, wenn Arzneimittel bereits ein Zulassungsverfahren nach dem Vierten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes durchlaufen haben, obwohl auch dann noch zusätzliche klärungsbedürftige Fragen bestehen können.

Über die Mitwirkung der einzelnen Unternehmen hinaus bedarf es weiter der wissenschaftlichen Mitarbeit aller Fachleute in den Expertengruppen, in denen die pharmakologisch-therapeutischen Aussagen der Transparenzlisten vorbereitet werden.

Zu Nr. 21

Die Einfügung eines Sechsten Abschnitts "Pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz" macht eine Neubezeichnung der nachfolgenden Abschnitte erforderlich.

Zu Nr. 22

Aus Gründen des Probanden- und Patientenschutzes wird die Geltung der Vorschriften über die klinische Prüfung auf die Fälle ausgedehnt, in denen zwar eine Zulassung besteht, in denen aber nach § 28 Abs. 3 durch Auflage des Bundesgesundheitsamtes die Durchführung einer weiteren klinischen Prüfung angeordnet wird. Auch während des Ruhens der Zulassung soll eine klinische Prüfung nur unter den Voraussetzungen der §§ 40, 41 durchgeführt werden.

Die Transparenzkommission soll auf den Zulassungsentscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde aufbauen.

Im übrigen ist die Transparenzkommission als eine Stelle anzusehen, die im Sinne des § 1 Abs. 4 Verwaltungsverfahrensgesetz Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so daß für sie die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes über die Stellvertretung und die Schweigepflicht von Mitgliedern, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitverlust der Mitglieder gelten.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seinem Beschluß vom 2. Juli 1985 über die Grundsätze für eine neue Preisvergleichsliste nach § 368 p Abs. 1 Sätze 1 und 2 der Reichsversicherungsordnung bestimmt, daß er Veröffentlichungen der Transparenzkommission berücksichtigen wird. Es wird deshalb davon ausgegangen, daß zur Absicherung einer geeigneten Informationsgrundlage Transparenzkommission und Bundesausschuß zusammenwirken und ein entsprechendes Informationsverfahren entwickeln, insbesondere auch um Doppelarbeit zu vermeiden. Für den Fall, daß hierbei Schwierigkeiten auftreten, ermöglicht die vorsorgliche Ermächtigungsnorm, im Wege der Rechtsverordnung Verfahrensgrundsätze für das Zusammenwirken vorzuschreiben.

Zu § 39 e

Pharmakologisch-therapeutische Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt hat Auswirkungen auf die Erwerbsbedingungen der pharmazeutischen Unternehmer. Arzneimittel, die in den Transparenzlisten eine vergleichsweise ungünstige Beurteilung erfahren, verlieren Absatzchancen. Aus diesem Grund ist den betroffenen Unternehmen die Gelegenheit zu bieten, zu den Aussagen der Transparenzlisten Stellung zu nehmen.

Zu Nr. 23

Da Mineralwässer in Zukunft nur noch als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, ist eine Ausnahme von der Apothekenpflicht nicht mehr erforderlich. Meerwässer werden unter dieser Bezeichnung als Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr gebracht. Es bedarf insoweit als nicht mehr einer Freigabe für den Verkehr außerhalb der Apotheken.

Zu Nr. 24

Die Einbeziehung der Gegenstände in die Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht stellt klar, daß auch Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 von der Apothekenpflicht freigestellt werden können.

Zu Nr. 25

- a) Lösungen zur Hämodialyse werden bereits im einzelnen Behandlungsfall in solchen Mengen benötigt, daß wie bei den großvolumigen Infusionslösungen die unmittelbare Belieferung von Krankenhäusern und Ärzten durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler gerechtfertigt erscheint.

Bei der Durchführung des Gesetzes haben sich Schwierigkeiten ergeben, weil bestimmte Arzneimittel, die aus ärztlicher Sicht als Infusionslösungen angesehen werden, aus pharmazeutischer Sicht keine Lösungen, sondern Suspensionen darstellen. Die Änderung stellt klar, daß alle Zubereitungen zur Injektion auch als Suspensionen unmittelbar an Ärzte und Krankenhäuser abgegeben werden dürfen.

Arzneimittel, die ohne Zulassung zum Zwecke der klinischen Prüfung in den Verkehr gebracht werden, sind

bisher vom pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben worden. Das hat sich als zweckmäßig erwiesen. Es wird klargestellt, daß dieser Weg auch in Zukunft geöffnet bleibt.

Die Einfügung des Begriffs "öffentlich" ist eine redaktionelle Anpassung an § 14 Abs. 3 Bundesseuchengesetz.

- b) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung im Hinblick auf die in Nr. 43 Buchstabe e vorgesehene Bußgeldbewehrung.
- c) Der Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz hat ausgeführt, daß nach den bisherigen Erfahrungen kein Zweifel daran möglich sei, daß die Zahl der den Ärzten von der pharmazeutischen Industrie zur Verfügung gestellten Arzneimittelmuster das Maß dessen, was zur Erprobung erforderlich und deshalb gesetzlich erlaubt ist, erheblich übersteige. Aus diesem Grunde ist eine weitergehende gesetzliche Einschränkung der Musterabgabe notwendig, wie sie vom Deutschen Bundestag bereits bei der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes als mögliche Konsequenz für den Fall angedeutet worden ist, daß Mißbräuche nicht behoben werden.

Die Muster sollen auch in Zukunft nur an einen eng begrenzten Empfängerkreis abgegeben werden dürfen.

- d) In § 47 Abs. 4 wird für den Umfang der Musterabgabe eine absolute, auf ein Jahr bezogene Mengenbegrenzung festgelegt, wie sie auch vom Bundesgesundheitsrat in seiner Vollversammlung vom 12. Oktober 1983 vorgeschlagen worden ist. In Zukunft sollen von einem

Arzneimittel im Jahr nur noch sechs Muster abgegeben werden dürfen, während bislang nach der freiwilligen Selbstbeschränkung der Industrie die Musterabgabe auf vier kleinste Packungen je schriftlicher Anforderung begrenzt war. Die Anforderung war aber beliebig oft wiederholbar. Die Neuregelung bedeutet bereits eine erhebliche Reduzierung der Musterabgabe, wenn nur der in der Vergangenheit nach dem Musterkartell der Industrie zulässige Umfang mit der neuen gesetzlichen Regelung verglichen wird. Zudem unterliegt die Grenze von sechs Mustern je Arzneimittel und Arzt als gesetzliche Regelung der Überwachung durch die zuständigen Behörden und eine Überschreitung der Grenze ist als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld bedroht. Verstöße gegen die gesetzliche Regelung können zudem durch ein Vorgehen nach § 1 UWG abgestellt werden. Die Nachweispflicht wird verschärft. Sie ermöglicht der Überwachungsbehörde eine wirksame Kontrolle der Einhaltung der Musterregelung. Insgesamt ist eine erhebliche Reduzierung der Musterabgabe zu erwarten.

Zu Nr. 26

Berichtigung eines Redaktionsversehens.

Zu Nr. 27

Es wird auf die Begründung zu Nummer 23 verwiesen.

Zu Nr. 28

Im Handelsverkehr mit Arzneimitteln sind technische Schwierigkeiten aufgetreten, die sich daraus ergeben, daß das Importland nicht die Prüfdaten zur Unbedenklichkeit des Produktes anerkennt, die im Exportland bei der Zulassung des Arzneimittels vorgelegen haben. Aus diesem Grunde sind von

der OECD (Organization for European Cooperation and Development) "Grundsätze der guten Laborpraxis" (GLP) verabschiedet worden, die die Qualität der Prüfdaten von Arzneimitteln verbessern und innerhalb der OECD-Mitgliedstaaten auf ein einheitliches Niveau bringen sollen. Im Endergebnis soll dadurch die gegenseitige Anerkennung der Prüfdaten erleichtert werden. Das dient nicht zuletzt dem Interesse des Tierschutzes, denn die Anerkennung von Prüfdaten der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung bedeutet Einsparung von Tierversuchen.

Mit der Ausdehnung der Betriebsverordnungsermächtigung auf den Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln wird nach dem Beispiel des Chemikaliengesetzes der Weg zur Übertragung dieser Grundsätze in das Arzneimittelrecht eröffnet.

Zu Nr. 29

Bei der Risikoerfassung sind im Rahmen des Stufenplans zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken behördlicherseits und auch durch die Fachkreise Erfassungssysteme aufgebaut worden; es fehlt jedoch ein organisatorischer Anknüpfungspunkt beim pharmazeutischen Unternehmer. Der pharmazeutische Unternehmer ist nach § 29 Abs. 1 verpflichtet, der Zulassungsbehörde alle Sachverhalte mitzuteilen, die in einem Zulassungsverfahren in die Zulassungsunterlagen aufgenommen werden müßten. Darüber hinaus ist der pharmazeutische Unternehmer nach einer aus übergreifenden Grundsätzen resultierenden Schutzpflicht gegenüber dem Verbraucher zur Sicherung seines Produktes verpflichtet, also auch zur Beobachtung der im Verkehr befindlichen Arzneimittel und der bei ihrer Anwendung gesammelten Erfahrungen. Dieser Verpflichtung entsprechen die pharmazeutischen Unternehmen teilweise durch die Beauftragung von Pharmaberatern, deren Verpflichtung es nach § 76 AMG ist, Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Neben-

wirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen. In diesen Fällen, aber auch dann, wenn kein Pharmaberater beauftragt ist, ist es auf Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten, daß der pharmazeutische Unternehmer eine Person beauftragt, in eigener persönlicher Verantwortung, die Risikobeobachtungen - auch außerhalb des Geltungsbereiches des Gesetzes - zu sammeln, sie zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Aus der Bewertung können sich Anzeigepflichten gegenüber der Zulassungsbehörde oder Pflichten zur Weitergabe von Beobachtungen im Rahmen des Stufenplanes, aber auch innerbetriebliche Handlungspflichten wie z.B. die Unterrichtung der Unternehmensleitung über notwendige Risikomaßnahmen ergeben. Die Verpflichtung, einen Stufenplanbeauftragten zu bestellen, trifft jeden pharmazeutischen Unternehmer, der Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 in den Verkehr bringt. Auszunehmen sind Apotheken und der sonstige Einzelhandel, wenn er lediglich Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher umfüllt, abpackt oder kennzeichnet.

Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 2, 3 oder 4 in den Verkehr bringen, sind nach der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, eine dem Stufenplanbeauftragten entsprechende Person zu bestellen.

Soweit der Stufenplanbeauftragte kein Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einem entsprechenden Tätigkeitsfeld nachweisen kann, muß er die Sachkunde nach § 15 und in diesem Rahmen ausreichende Kenntnisse der Pharmakologie besitzen, die er durch theoretischen und praktischen Unterricht im Hochschulstudium erworben hat. Es

wird als ausreichend angesehen, wenn bei einem Arzneimittelhersteller eine der in § 19 genannten Personen die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Der Stufenplanbeauftragte wird auf Grund seiner persönlichen Verantwortung eine wichtige Funktion für den Gesamtbereich der Arzneimittelsicherheit in den pharmazeutischen Unternehmen erhalten. Einzelheiten über die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten wird die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer regeln.

Zu Nr. 30

Die Einfügung der Worte "klinisch geprüft oder einer Rückstandsprüfung unterzogen" stellt klar, daß auch die klinische Prüfung und die Rückstandsprüfung der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Die Überwachung der Entwicklung von Arzneimitteln beschränkt sich auf die Sachverhalte, die in einer Betriebsverordnung nach § 54 geregelt sind.

Zu Nr. 31

Die Vorschrift schafft die bundesgesetzliche Rechtsgrundlage für die Bestellung von Gegenprobensachverständigen.

Zu Nr. 32

Neben dem Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter sollen auch der Stufenplanbeauftragte und der Leiter der klinischen Prüfung persönlich zur Unterstützung der in der Überwachung tätigen Personen verpflichtet sein.

Zu Nr. 33

- a) Die Anzeigepflichten werden auf die Entwicklung, die Rückstandsprüfung und die klinische Prüfung von Arzneimitteln ausgedehnt. Mit der klinischen Prüfung ist auch deren Leiter

anzuzeigen. Die klinische Prüfung ist auch von Personen anzuzeigen, die die klinische Prüfung selbständig oder berufsmäßig durchführen.

- b) Wie der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ist auch der Inhaber einer Einfuhrerlaubnis von der allgemeinen Anzeigepflicht freizustellen.
- c) Um einen vollständigen Überblick über die im Verkehr befindlichen, aus industrieller Produktion stammenden Arzneimittel zu erhalten, ist zu fordern, daß der zuständigen Bundesoberbehörde auch solche Arzneimittel angezeigt werden, die durch Standardmonographien in einer Verordnung nach § 36 von der Einzelzulassung freigestellt sind. Um gegebenenfalls Sicherheitsmaßnahmen flächendeckend überwachen zu können, sind auch die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile anzugeben. Eine Beschränkung der Anzeigepflicht auf apothekenpflichtige Arzneimittel erscheint gerechtfertigt.

Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen, können wertvolle zusätzliche Ergebnisse zur Beurteilung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bringen. Die zuständige Bundesoberbehörde soll von der Durchführung solcher Untersuchungen Kenntnis erhalten. Sie kann dann im Rahmen der Auswertung der Erfahrungsberichte für neue Arzneimittel, die der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen (§ 49 Abs. 6), und im Rahmen der Berichtspflicht bei Verlängerung der Zulassung (§ 31 Abs. 2) auch die Ergebnisse dieser Untersuchungen berücksichtigen. Satz 2 eröffnet die Möglichkeit, die zuständigen Kassenärztliche Vereinigung von den Untersuchungen zu informieren. Das erscheint notwendig, weil die Kassenärztliche Vereinigung den gesetzlichen Auftrag hat, auf eine wirtschaftliche Verordnungsweise hinzuwirken.

Zu Nr. 34

Die Verpflichtung der Behörden zur gegenseitigen Amtshilfe ist bereits generell im Verwaltungsverfahrensgesetz geregelt. Die gesetzliche Regelung in § 62 kann daher entfallen.

Zu Nr. 35

Es wird klargestellt, daß die Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden nicht auf die Maßnahmen nach Satz 2 beschränkt sind.

Das Fehlen einer Einfuhrerlaubnis soll vergleichbare Maßnahmen wie das Fehlen der Herstellungserlaubnis ermöglichen.

Zu Nr. 36

Für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes sowie zur Versorgung der Bundeswehr und des Bundesgrenzschutzes bei Katastrophen und im Verteidigungsfall müssen im Rahmen der staatlichen Gesundheitsvorsorge größere Mengen Arzneimittel vorrätig gehalten werden. Dies geschieht bislang in kostensparender Weise durch Langzeitlagerung unter kontrollierten Lagerbedingungen bei begleitenden, zeitlich angepaßten Nachuntersuchungen.

Vorliegende Ergebnisse aus der langjährigen fachlich-wissenschaftlichen Tätigkeit insbesondere des Deutschen Arzneimittelprüfungsinstituts sowie des Arzneimittel-Qualitätskontroll-Systems der Bundeswehr belegen, daß die Haltbarkeit vieler Arzneimittel unter kontrollierten Bedingungen länger gewährleistet werden kann, als vergleichsweise unter den nicht kontrollierbaren Gegebenheiten beim Verbraucher. Die Befunde der Nachuntersuchungen erlauben zeitlich begrenzte Vorhersagen über die weitere Verwendbarkeit solcher Arzneimittel. Sie können daher bei Wahrung des Gesundheitsschutzes

unter zeitlichem Hinausschieben der Nachbeschaffung länger im Bestand belassen werden.

Die Einbeziehung dieser Vorräte in die Vorschrift zur Kennzeichnung aller Fertigarzneimittel mit offenem Verfalldatum würde die Beibehaltung des geschilderten bewährten Verfahrens unterbinden. Statt dessen müßten künftig alljährlich beträchtliche Mengen qualitativ einwandfreier und unbedenklicher Arzneimittel wegen überschrittener Verfalldaten umweltbelastend vernichtet und kostenverursachend nachbeschafft werden. Die daraus folgenden jährlichen Mehrausgaben würden beträchtliche Summen erfordern.

Zu Nr. 37

Die Einfuhrvorschriften des bisherigen § 72 Abs. 2, also die Verpflichtung für den Einführer, durch ein Zertifikat nachzuweisen, daß die eingeführten Arzneimittel entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation hergestellt worden sind, werden auf alle Arzneimittel einschließlich der Gegenstände und der Labordiagnostika ausgedehnt; ausgenommen sind nur noch die Grobdesinfektionsmittel. Bislang wird ein Einfuhrzertifikat nur für Arzneimittel gefordert, für die auch eine Einfuhrerlaubnis des pharmazeutischen Unternehmers vorgeschrieben ist. Insbesondere ist das Zertifikat nur dann erforderlich, wenn die Arzneimittel als Fertigarzneimittel, also in abgabefertiger Packung, eingeführt werden. Die sog. Bulkware, deren Herstellung im Geltungsbereich des Gesetzes erlaubnispflichtig ist, kann bislang ohne Einfuhrerlaubnis und ohne Zertifikat eingeführt werden. Die Erlaubnispflicht für die Einfuhr erscheint aber in Zukunft nicht mehr als der sachgemäße Anknüpfungspunkt für diese Zertifikatsregelung, nachdem die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer erlassen worden ist. Sie unterwirft jede Arzneimittelherstellung unabhängig davon, ob sie nach § 13 erlaubnispflichtig ist, den gleichen personellen, materiellen

und organisatorischen Voraussetzungen, wie sie durch die Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für eine ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität, die sog. GMP-Richtlinien, festgelegt worden sind. Wenn aber die im Inland hergestellten Arzneimittel nach den Grundsätzen der sog. GMP-Richtlinien hergestellt werden müssen, dann erfordern dieselben Sicherheitsgründe den Nachweis, daß auch die importierten Arzneimittel diesen Anforderungen entsprechen.

Zu Nr. 38

§ 73 Abs. 3 eröffnet die Möglichkeit, daß Verbraucher in geringer Menge und auf besondere Bestellung Arzneimittel über eine Apotheke aus dem Ausland beziehen dürfen. Diese Arzneimittel bedürfen dann ausnahmsweise keiner Zulassung, unterliegen aber im übrigen den unverzichtbaren sicherheitsrelevanten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, wie z.B. der Verschreibungspflicht. Die Überwachungsbehörden haben beobachtet, daß diese Möglichkeit teilweise zur unkontrollierten Einfuhr von Arzneimitteln mißbraucht worden ist, weil die Einfuhr bereits dann als zulässig angesehen wurde, wenn sie entsprechend dem bisherigen Wortlaut der Vorschrift nur letztlich für eine Apotheke bestimmt war. Um diesen Mißbrauch zu verhindern, soll in Zukunft die Einfuhr nur noch zulässig sein, wenn die Arzneimittel durch einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt verschrieben und durch einen Apotheker bestellt worden sind.

Zu Nr. 39

Der Pharmaberater wird verpflichtet, dem Arzt die Fachinformation auf Anforderung zur Verfügung zu stellen; dadurch erhält die Information des Arztes durch den Pharmaberater eine objektive Grundlage. Gleichzeitig erhält der Arzt die neueste Fassung der Fachinformation.

Zu Nr. 40

Die Erweiterung der Informationsmöglichkeit gewährleistet, daß der pharmazeutische Unternehmer auch dann von der Gefährdungshaftung freigestellt ist, wenn er die für den behandelnden Arzt oder den abgebenden Apotheker bestimmten besonderen Hinweise in die Fachinformation aufnimmt. Inso- weit bedarf es dann keiner Mitteilung in der Patienteninfor- mation.

Zu Nr. 41

Korrektur auf Grund einer Änderung der Zivilprozeßordnung.

Zu Nr. 42

Folgeänderung zu Nr. 37

Zu Nr. 43

zu a)

Folgeänderung zu Nr. 3

zu b)

Folgeänderung zu Nr. 5 Buchstabe b.

zu c)

Folgeänderung aus der persönlichen Verantwortung des Stufen- planbeauftragten für die Erfüllung von Anzeigepflichten.

zu d)

Der Bericht der Bundesregierung hat ausgeführt, daß der gegenwärtige Zustand erheblich überhöhter Musterabgabe Gefahren für die Arzneimittelsicherheit birgt, insbesondere wenn, wie im Rahmen der Überwachung durch die Länder festge- stellt wurde, in den Arztpraxen verfallene und wegen fehler- hafter Lagerung verdorbene Arzneimittel lagern sowie bei Rückrufaktionen der Hersteller in bezug auf einzelne Char- gen. Nachdem der zulässige Umfang der Musterabgabe in

§ 47 Abs. 4 eindeutig und bestimmt abgegrenzt ist, ist eine Einordnung unerlaubter Musterabgabe als Ordnungswidrigkeit möglich und geboten, um Mißbräuchen entgegenzuwirken und der Vorschrift Geltung zu verschaffen. Im übrigen sind auch sonstige Fälle unzulässiger Abgabe an Einzelpersonen nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 als Straftat oder nach § 97 Abs. 2 Nr. 10 oder 11 als Ordnungswidrigkeit bewehrt.

zu e)

zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist es erforderlich, daß die Nachweispflichten der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler über den Verbleib verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld bewehrt werden können.

Die Ersetzung der Angabe "§ 47 Abs. 3 Satz 2" durch die Angabe "§ 47 Abs. 4 Satz 2" ist eine Folgeänderung zu Nr. 25 Buchstaben c und d.

zu f)

Folgeänderung zu Nr. 39.

zu g)

Folgeänderung zu Nr. 7 Buchstabe c

Zu Artikel 2

Zu § 1

Übergangsvorschriften für die Angabe der Verfalldatums.

Zu § 2

Übergangsvorschriften für die Fachinformation.

Zu Artikel 3Zu Nr. 1

Die Lesbarkeit der Pflichtangaben, besonders in der Fernsehwerbung, muß verbessert werden.

Zu Nummer 2

Es wird klargestellt, daß das Verbot der Selbstbehandlungsvorschriften auf alle Veröffentlichungen anwendbar ist, die für Arzneimittel, Verfahren oder Behandlungen werben. Ferner werden Veröffentlichungen in audiovisuellen Medien, wie z.B. Bildschirmtext, einbezogen.

Zu Artikel 4

Artikel 4 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5

Ein Aufschub des Inkrafttretens der Vorschriften über die zum einmaligen Gebrauch bestimmten ärztlichen Instrumente, den Stufenplanbeauftragten und die geänderten Einfuhrvorschriften ist erforderlich, um den betreffenden Unternehmern die Anpassung an die neuen Anforderungen zu ermöglichen. Der Termin ist mit den Übergangsbestimmungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer abgestimmt.

— 1 —

Drucksache 596/85 (Beschluß)

C

Anlage

S t e l l u n g n a h m e

zum

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte des Gesetzentwurfs sind wie folgt zu fassen:

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

Begründung:

Das Gesetz bedarf auf Grund der in Artikel 1 Nr. 17 vorgesehenen Änderung einer Ermächtigung zu einer Verordnung, die ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen wird, der Zustimmung des Bundesrates gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes (BVerfGE 28, 66, 67), ferner auf Grund des vorgeschlagenen Wegfalls der Zustimmungspflichtigkeit der Rechtsverordnungen nach Artikel 1 Nr. 20 - § 39 d - (vgl. Ziff. 16).

2. Zu Art. 1 Nr. 1 Buchst. b (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 AMG)

Mit der von der Bundesregierung vorgeschlagenen Änderung soll der Geltungsbereich des Gesetzes auf ärztliche, zahn- und tierärztliche Instrumente ausgedehnt werden, die zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus deren Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind. Unter anderem sollen hierbei Gegenstände wie Infusions- und Transfusionshilfsmittel, Überleitungssysteme zur Hämodialyse oder zur Beatmung, ferner Hilfsmittel zur Ableitung von Körperflüssigkeiten oder Einmalspritzen erfaßt werden.

Um Abgrenzungsschwierigkeiten zum Anwendungsbereich der Medizingeräteverordnung vorzubeugen, wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob diese in der Begründung dargelegte Absicht in dem gewählten Wortlaut der einschlägigen Änderungsvorschrift hinreichend verwirklicht wird.

C

3. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. a nach Doppelbuchst. bb, Nr. 25 Buchst. a, c,
Nr. 39, Nr. 43 Buchst. e (§ 10 Abs. 1 Nr. 11,
Nr. 47 Abs. 1, 3, 4, § 76 Abs. 2, § 97 Abs. 2 Nr. 13 und 30 AMG)

In Nummer 4 Buchst. a ist nach Doppelbuchst. bb folgender
Doppelbuchstabe cc einzufügen:

"cc) Nr. 11 wird gestrichen";

In Nummer 25 Buchst. a ist nach Doppelbuchst. bb folgender
Doppelbuchstabe cc anzufügen:

"cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

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

und Buchstaben c und d sind durch folgenden Buchstaben c zu
ersetzen:

"c) Absatz 3 wird gestrichen.";

Nummer 39 ist wie folgt zu fassen:

"39. Der Text des § 76 wird wie folgt gefaßt:

'Der Pharmaberater hat (wie Abs. 1 in der Regierungs-
vorlage)'';

in Nummer 43 Buchst. e sind in Nummer 13 die Worte "oder
§ 47 Abs. 4 Satz 2" zu streichen, und

Buchstabe f ist wie folgt zu fassen:

"f) In Nummer 30 werden die Worte 'Mitteilungs- oder Nachweis-
pflicht' ersetzt durch die Worte 'Mitteilungspflicht'."

Begründung:

Die Abgabe von Mustern von Fertigarzneimitteln an Angehörige der Heilberufe ist gesundheitspolitisch nicht erforderlich. Angehörige der Heilberufe können sich durch den Pharmaberater und mittels der Fachinformation nach § 11 a ausreichend informieren lassen.

Die Arzneimittelsicherheit wird nicht beeinträchtigt. Das Interesse des Patienten bleibt gewahrt.

Eine Einschränkung der Abgabe von Mustern, wie sie im Regierungsentwurf vorgesehen ist, kann nicht zu dem gewünschten Ziel führen. Die Erprobung von Arzneimitteln kann auch im Rahmen einer ärztlichen Verschreibung und durch den Bezug solcher Arzneimittel über die Apotheken erfolgen.

Da unverkäufliche Muster nicht mehr abgegeben werden dürfen, entfällt die bisherige Ausnahmeregelung für Ausbildungsstätten in § 47 Abs. 3 Nr. 2. Eine Direktbelieferung soll jedoch im Ausbildungsinteresse ermöglicht werden.

4. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. c Doppelbuchst. bb (§ 10 Abs. 7 Satz 2 AMG)

Der Bundesrat hält es für erforderlich, daß ein generelles Verfalldatum auch bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, verlangt wird. Er unterstützt die Bundesregierung nachdrücklich in ihren Bemühungen, eine entsprechende Änderung der Richtlinie 81/851/EWG herbeizuführen.

5. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. e, nach Nr. 21 und Nr. 22, Nr. 43 nach Buchst. c (§ 10 Abs. 10, § 40 Abs. 1 Nr. 7a -neu-, § 42, § 97 Abs. 2 Nr. 9 AMG)

a) Artikel 1 Nr. 4 Buchst. e ist zu streichen.

b) In Artikel 1 ist nach Nummer 21 folgende Nummer 21a einzufügen:

"21a. In § 40 Abs. 1 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 7a eingefügt:

'7a. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan, der ausschließlich der Arzneimittelsicherheit, soweit das Arzneimittel zugelassen ist, auch der Überprüfung langfristiger therapeutischer Wirkungen dient, vorhanden ist, '."

c) In Artikel 1 Nr. 22 ist der Text des § 42 wie folgt zu fassen:

"Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4. Soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung befreit ist, findet § 40 Abs. 1 Nr. 5 und 6 keine Anwendung."

d) In Artikel 1 Nr. 43 ist folgender Buchstabe c1 einzufügen:

"c1. In Nummer 9 wird die Angabe '6 oder 7' ersetzt durch die Angabe '6 bis 7a'."

Begründung

Die klinische Prüfung zugelassener Arzneimittel ist fester Bestandteil der Arzneimittelsicherheit. Daher sieht § 28 Abs. 3 die Möglichkeit einer entsprechenden Auflage durch das Bundesgesundheitsamt vor.

Unabhängig hiervon muß der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen seiner Eigenverantwortung die Nutzen/Risiko-Abwägung laufend überwachen. Dies liegt im Interesse einer weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Die Kennzeichnung zugelassener Arzneimittel mit dem Aufdruck "Zur klinischen Prüfung bestimmt" dient der Patienteninformation.

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln setzen unabdingbar im Interesse der Arzneimittelsicherheit einen Prüfplan voraus, der den in Nr. 7a angeführten Zwecken dient. Dies gilt für alle Phasen der klinischen Prüfung.

Im übrigen Folgeänderungen in § 42 und § 97. Für bereits zugelassene oder von der Zulassung befreite Arzneimittel ist die erneute Durchführung pharmakologisch-toxikologischer Prüfungen sowie die Hinterlegung entsprechender Unterlagen nicht erforderlich. Das Fehlen des Prüfplanes muß unter Bußgeldsanktion gestellt werden.

6. Zu Art. 1 Nr. 5 Buchst. a vor Doppelbuchst. aa, Art. 2 § 2
(§ 11 Abs. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchst. a ist vor Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe 0aa einzufügen:

"0aa) nach dem Wort 'Angaben' wird das Wort 'allgemeinverständlich' eingefügt."

Als Folge ist in Artikel 2 § 2 folgender Satz anzufügen:

"Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen die Packungsbeilage nicht den Vorschriften des § 11 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes entspricht."

Begründung:

Die Packungsbeilage muß alle sicherheitsrelevanten Angaben für den Verbraucher enthalten. Zur sprachlichen Verständlichkeit der Packungsbeilagen von Arzneimitteln müssen die Gebrauchsinformationen klar und für den Laien verständlich formuliert sein.

Hierzu ist eine Übergangsfrist erforderlich, die in Art. 2 § 2 vorgesehen wird.

7. Zu Art. 1 Nr. 5 nach Buchstabe b (§ 11 Abs. 5 AMG)

In Artikel 1 Nr. 5 ist nach Buchst. b folgender Buchst. c anzufügen:

"c) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

'(5) Weitere Ausführungen zu den Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 bis 9 sowie Absatz 2 darf die Packungsbeilage nicht enthalten. Können die nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.'"

Begründung:

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

8. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 11a Abs. 1 Satz 1 und nach Abs. 1 AMG)

a) In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 11a Abs. 1 Satz 1 die Worte "und bei Änderungen, die für die Therapie relevant sind, auch ohne Anforderung" zu streichen.

b) In Artikel 1 Nr. 6 ist nach Absatz 1 folgender Absatz 1a anzufügen:

"(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Änderungen, die für die Therapie relevant sind, durch Auflage anordnen, daß die geänderte Fachinformation den Fachkreisen, soweit erforderlich, zur Verfügung zu stellen ist."

Begründung:

Die grundsätzliche Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, Fachinformationen an die Heilberufe auf deren Anforderung abzugeben, ist ausreichend. Allerdings ist es notwendig, eine kontrollierte Möglichkeit zu belassen, bei therapierelevanten Änderungen die Fachinformation auch ohne Anforderung zur Verfügung zu stellen.

9. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist in § 11a Abs. 1 Satz 2 an die Nummer 2 folgender Text anzufügen:

"bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 49 enthalten, den Hinweis, daß dieses Arzneimittel einen Stoff enthält, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist und für das der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht nach § 49 Abs. 6 vorzulegen hat,".

Begründung:

Damit der pharmazeutische Unternehmer die Berichtspflicht nach § 49 Abs. 6 erfüllen kann, ist es erforderlich, daß die Fachkreise über die Unterstellung unter die automatische Verschreibungspflicht in Kenntnis gesetzt werden.

10. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 11a Abs. 1 Satz 2 nach Nr. 19 AMG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist in § 11a Abs. 1 Satz 2 nach der Nummer 19 folgende Nummer 20 anzufügen:

"20. den Abdruck der Packungsbeilage."

Begründung:

Durch die anzufügende Nummer 20 soll erreicht werden, daß der Inhalt der Packungsbeilage seinem Wortlaut nach den Fachkreisen bekannt gemacht wird. Dieses Erfordernis kann auch dadurch erfüllt werden, daß die Packungsbeilage der Fachinformation beigelegt wird.

11. Artikel 1 Nr. 10 (§ 24a AMG)

Die Reduzierung der 10jährigen Schutzfrist auf 5 Jahre in Einzelfällen widerspricht einem Vorschlag der EG-Kommission. Die von der Bundesregierung vorgesehene Regelung steht in Einklang mit den für das Pflanzenschutzgesetz geplanten Vorschriften. Zu bedenken ist jedoch, daß die Reduzierung der Schutzfrist auf 5 Jahre bei Pflanzenschutzmitteln eher vertretbar ist, da dort nur Unterlagen über Tierversuche eingereicht werden müssen. Der bei der Arzneimittelzulassung gebotene Prüfungsaufwand ist durch die gesetzlich vorgeschriebenen klinischen Prüfungen erheblich größer. Es bleibt daher zu überlegen, ob dieser Prüfungsaufwand nicht eine längere Schutzfrist rechtfertigt.

12. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. a Doppelbuchst. bb, nach Doppelbuchst. bb (§ 28 Abs. 2 Nr. 3, nach Nr. 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchst. a ist der Doppelbuchst bb wie folgt zu fassen:

"bb) Nummer 3 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

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

Begründung

Die Auflagenbefugnis des Bundesgesundheitsamtes sollte sich entsprechend der Änderung des § 11 Abs. 1 auch darauf erstrecken, daß im Interesse der Arzneimittelsicherheit die Allgemeinverständlichkeit der Packungsbeilage verbessert werden kann.

13. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. a nach Doppelbuchst. bb
(§ 28 Abs. 2 nach Nr. 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchst. a ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe cc einzufügen:

"cc) Folgende Nummer 3a wird eingefügt:

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

Begründung:

Folgeänderung infolge der Einführung der Fachinformation durch § 11a -neu-.

14. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. a (§ 28 Abs. 2 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie wesentliche therapeutische und sicherheitsrelevante Angaben bestimmten fremdsprachigen Bevölkerungsgruppen verständlich gemacht werden können.

Begründung:

Bei bestimmten fremdsprachigen Bevölkerungsgruppen, u. a. der türkischen, bestehen erhebliche Sprachschwierigkeiten. Daher sollten die Angaben der Packungsbeilagen abweichend von § 11 entsprechend dem Bedürfnis dieser Bevölkerungsgruppen zusätzlich in deren Sprache vorgeschrieben werden können.

~~99~~
596/85C

15. Artikel 1 Nr. 20
(§ 39b Abs. 1 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 20 sind in § 39b Abs. 1 Satz 3 nach
dem Wort
"Behandlungstag"
die Worte
"oder eine andere den Vergleich ermöglichende Basis"
einzufügen.

Begründung:

Therapiegerechte Verordnungsmengen, die sich
auf einen Behandlungstag beziehen, können
nicht für alle Fertigarzneimittel angegeben
werden, so daß auch der Behandlungstag nicht
die ausschließliche Vergleichsbasis sein
kann.

16. Zu Art. 1 Nr. 20 (§ 39 d Abs. 1 und 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 20 sind in § 39 d Abs. 1 und 2 Satz 1 jeweils
nach dem Wort "Rechtsverordnung" einzufügen die Worte ", die
nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,".

Begründung:

In den Fällen des § 39 d Abs. 1 und 2
ist die Zustimmung des Bundesrates zu
den auf Grund dieser Ermächtigung zu
erlassenden Rechtsverordnungen nicht unbe-
dingt erforderlich.



17. Zu Art. 1 nach Nr. 21 (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG)

Eine sachgerechte klinische Prüfung setzt voraus, daß der Prüfer die pharmakologisch-toxikologischen Grunddaten eines Arzneimittels, das er prüft, in ihrer Tragweite erkennen und interpretieren kann. Bisher sind jedoch an den Kenntnisstand des Prüfarztes keine entsprechenden Qualifikationsanforderungen gestellt worden.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob nicht solche Qualifikationsanforderungen für den Leiter der klinischen Prüfung in das Gesetz aufgenommen werden sollten.

18. Artikel 1 Nr. 23
(§ 44 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, ob zusätzlich zu den in § 44 Abs. 2 bisher vorgesehenen Darreichungsformen, Tabletten oder Pastillen, nicht auch die Darreichungsform Gele aufgenommen werden sollte. Dabei ist desweiteren zu prüfen, ob es notwendig ist, diese Darreichungsformen im einzelnen aufzuführen oder ob sie nicht vielmehr durch einen gemeinsamen Oberbegriff ersetzt werden können.

19. Zu Art. 1 nach Nr. 27 (§ 52 AMG)

Der Bundesrat sieht mit Sorge die Gefahren, die sich aus einem Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung ergeben können.

Er fordert deshalb die Bundesregierung auf, auf geeignetem Wege Daten darüber zu erheben, ob und ggf. in welchem Umfang gesundheitliche Schäden oder unerwünschte Anreize zum Arzneimittelverbrauch und -mißbrauch aufgrund dieser Vertriebsform festzustellen oder wahrscheinlich sind.

Die nach der derzeitigen gesetzlichen Regelung bestehende Möglichkeit, freiverkäufliche Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr zu bringen, ist tendenziell geeignet, einem unkontrollierten Arzneimittelverbrauch Vorschub zu leisten.

Es ist daher zu prüfen, inwieweit diese Vertriebsform über die nach der derzeitigen Rechtslage gegebenen Möglichkeiten hinaus zu beschränken oder einem Verbot zu unterwerfen ist. Im Hinblick auf Artikel 12 GG sind hierfür jedoch genauere als die derzeit vorhandenen Kenntnisse über das tatsächliche Ausmaß der Gefahren erforderlich.

20. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 63a Abs. 1 Satz 2 AMG)

In Nummer 29 ist in § 63 a Abs. 1 Satz 2 nach der Angabe "§ 13 Abs. 2 Satz 1, 2" die Zahl ", 3" einzufügen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Bezüglich der Herstellung von Arzneimitteln durch den Tierarzt nach § 13 Absatz 2 Nr. 3 ist dieser hinsichtlich der Bestellung eines Stufenplanbeauftragten dem Inhaber einer Apotheke und dem Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf, gleichzustellen.

21. Zu Art. 1 Nr. 30 Buchst. a Doppelbuchst. aa
(§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 30 Buchst. a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

"aa) Satz 1 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

'das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden.'"

Begründung:

Die Bestimmung dient der Klarstellung, daß nicht nur die klinische Prüfung von Arzneimitteln in allen Bereichen überwachungspflichtig ist, sondern auch weitere Vorgänge der Überwachung unterliegen. Da diese dem Anwendungsbereich zugehören, ist die Regelung an dieser Stelle folgerichtig.

22. Zu Art. 1 Nr. 33 Buchst. a nach Doppelbuchst. aa
(§ 67 Abs. 1 nach Satz 1 AMG)

In Art. 1 Nr. 33 Buchst. a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Buchstabe aa1 einzufügen:

"aa1) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

'Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.'"

Begründung:

Die Anzeigepflicht ist bezüglich der Entwicklung von Arzneimitteln entsprechend der Überwachung auf die Sachverhalte zu beschränken, die in einer Betriebsverordnung nach § 54 geregelt sind, insbesondere Gute Laborpraxis (GLP).

23. Zu Art. 1 Nr. 33 Buchst. c (§ 67 Abs. 6 AMG)

In Artikel 1 Nr. 33 Buchst. c sind in § 67 Abs. 6 die Worte "nach Ziel und Ort" sowie der Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen, können wertvolle zusätzliche Ergebnisse zur Beurteilung von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bringen. Die zuständige Bundesoberbehörde soll von der Durchführung solcher Untersuchungen Kenntnis erhalten. Die Unterrichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen kann im Rahmen der Selbstverwaltung sichergestellt werden.

24. Zu Art. 1 Nr. 36 Buchst. b (§ 71 Abs. 1 Satz 2)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens auf eine Fassung des § 71 Abs. 1 Satz 2 AMG - neu - hinzuwirken, die mit den Artikeln 83 ff. des Grundgesetzes in Einklang steht. Nach der Vorschrift i.d.F. des Gesetzentwurfs hat der zuständige Bundesminister Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei bestimmten Arzneimitteln zu gewährleisten, die für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes von pharmazeutischen Unternehmen an die Länder abgegeben werden. Aus den Artikeln 83 ff. des Grundgesetzes ist jedoch keine derartige Zuständigkeit eines Bundesministers ableitbar.

25. Zu Art. 1 Nr. 43 nach Buchst. b (§ 97 Abs. 2 nach Nr. 5 AMG)

In Art. 1 Nr. 43 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 anzufügen:

"b1) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

'5a. entgegen § 11a Abs. 1 die Fachinformation beim Inverkehrbringen des Arzneimittels auf Anforderung nicht zur Verfügung stellt,'".

Begründung:

Die Verpflichtung, die Fachinformation auf Anforderung zur Verfügung zu stellen, sollte bußgeldbewehrt werden.

26. Zu Art. 3 Nr. 2 (§ 11 Nr. 10 HWerbG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Fassung vorzuschlagen, die eindeutig gewährleistet, daß vor allem Ton- und Videokassetten, Hörfunk- und Fernsehsendungen und Bildschirmtext-Angebote unter das Werbeverbot fallen.

Nach wohl überwiegendem Sprachgebrauch erfaßt der Begriff audiovisuelle Medien nur Medien, die z u g l e i c h optische und akustische Informationen übermitteln, und damit z.B. nicht Tonkassetten und Btx. Im übrigen sollte die vorgeschlagene Fassung redaktionell überarbeitet werden.

27. Zu Art. 3 (HWerbG)

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, ob durch die teilweise sehr aggressive Werbung insbesondere für Schmerzmittel zusätzlicher Bedarf geweckt und Fehlgebrauch bzw. Mißbrauch von Arzneimitteln gefördert werden.

— 19 —

Stellungnahme

des Bundesrates

zum

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 560. Sitzung am 31. Januar 1986 gemäß
Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzent-
wurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.