

11.09.89

G - Fz - R - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arznei-
mittelgesetzes

Punkt der 604. Sitzung des Bundesrates am 22. September 1989

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),
der Rechtsausschuß (R) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zu dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Wi 1. Zu Art. 1 Nr. 1, 26, 29 und 31

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf eine generel-
le Ausdehnung des Anwendungsbereichs des Arzneimit-
telgesetzes auf Wirkstoffe aus Wettbewerbsgründen zu
verzichten. Dazu werden folgende Änderungen zu Artikel 1
vorgeschlagen:

- a) In Artikel 1 Nr. 1 ist in § 4 Abs. 19 der Begriff
"Wirkstoff" so zu definieren, daß er dem in der
EG-Richtlinie 75/318 verwendeten Begriff "wirksamer Be-
standteil" entspricht.
- b) Artikel 1 Nr. 26 ist zu streichen.

(noch Ziff. 1)

c) In Artikel 1 Nr. 29 sind in § 64 Abs. 1 die Worte "oder Wirkstoffe" zu streichen.

d) Artikel 1 Nr. 31 ist zu streichen.

Begründung:

Die Verschärfung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in bezug auf Wirkstoffe im Hinblick auf eine Überwachung von Herstellung und Einfuhr orientiert sich nicht an den in der Europäischen Gemeinschaft geltenden Regelungen.

Eine aus wirtschaftlicher Sicht unnötige Verschärfung des Arzneimittelrechts führt zu erheblichen Wettbewerbsbeeinträchtigungen der deutschen Wirtschaft, insbesondere bei mittelständischen Unternehmen. Darüber hinaus würden die Länder im Rahmen der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz mit derzeitig nicht zu quantifizierenden erheblichen Kosten belastet.

Dieser Empfehlung widerspricht der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mit folgender

Begründung:

Die Unterstellung der Wirkstoffe unter das Arzneimittelgesetz liegt im Interesse des Verbraucherschutzes. Durch internationale Regelwerke wie das WHO-Zertifikatsystem und die Pharmazeutische Inspektions-Convention bestehen international anerkannte Grundlagen zur Erteilung von Zertifikaten zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität von Wirkstoffen. Hierdurch wird die Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen deutschen Industrie international gestärkt.

G 2. Zu Art. 1 nach Nr. 1 (§ 9 Abs. 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

'1a. In § 9 wird folgender neuer Absatz 3 angefügt:

"(3) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen in den Verkehr bringt, hat einen sachkundigen wissenschaftlichen Leiter zu benennen, unter dessen Verantwortung die Arzneimittel-Information erstellt und dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepaßt wird."

Begründung:

Entsprechend der persönlichen Verantwortungsbereiche des Herstellungs- und Kontrolleiters ist es erforderlich, auch eine sachkundige Person zu benennen, die persönlich verantwortlich ist für die Erstellung von Arzneimittel-Informationen und die permanente Anpassung dieser Informationen an den jeweiligen neuesten Kenntnisstand.

Damit der wissenschaftliche Leiter gegenüber Marketing-Interessen einen ausreichenden Rückhalt besitzt, ist dessen persönliche Verantwortlichkeit als gesetzliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen im Gesetz zu verankern.

G 3. Zu Art. 1 nach Nr. 1 (§ 9 Abs. 4)
Zusammenhang
mit Ziff. 38 In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzu-
fügen:

'1a. In § 9 wird folgender neuer Absatz 4 angefügt: *)

"(4) Der Nachweis der Sachkunde als wissenschaftlicher
Leiter wird erbracht durch

1. die Approbation als Arzt oder die Erlaubnis nach
§ 10 Abs. 1 der Bundesärzteordnung oder

2. die Approbation als Apotheker oder die Erlaubnis
nach § 11 der Bundes - Apothekerordnung."

Begründung:

An die Sachkunde des wissenschaftlichen
Leiters, der für die Arzneimittel-Infor-
mation insgesamt persönlich verantwor-
tlich ist, müssen bestimmte wissenschaft-
liche Anforderungen gestellt werden.
Als ausreichend für die Sachkunde ist
die Approbation als Arzt oder Apotheker
oder eine entsprechende Berufserlaubnis.

*) Bei Annahme von Ziff. 2 und 3 sind die Eingangs-
worte der Nummer 1a zu ändern.

G 4. Zu Art. 1 nach Nr. 1 (§ 9 Abs. 3 und 4 -neu-)

Die In § 9 neu einzufügenden Absätze 3 und 4 sind wie folgt zu ändern:

- In Absatz 3 sind die Worte "zur Anwendung beim Menschen" zu streichen.
- In Absatz 4 ist folgende Nummer 3 anzufügen:

"3. die Approbation als Tierarzt oder die Erlaubnis nach § 11 der Bundes-Tierärzteordnung."

Begründung:

Vgl. die Begründungen zu Ziff. 2 und 3.

G 5. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 10 Abs. 1 Nr. 8a -neu-)

In Nummer 2 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a1 einzufügen:

'a1) In Absatz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 8a eingefügt:

"8a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder die Zelllinie,".'

Begründung:

Die besonderen Risiken beim Inverkehrbringen von gentechnologisch hergestellten Arzneimitteln machen eine eindeutige Kennzeichnung notwendig.

- G 6. Zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. a, nach Buchst. b (§ 10 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 6)
Art. 1 Nr. 4 vor Buchst. a (§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3)
Art. 1 nach Nr. 4 (§ 12 Abs. 1a -neu-)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 69

- a) In Nummer 2 ist der Buchstabe a zu streichen.
b) In Nummer 2 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

'b1) § 10 Abs. 6 1. Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

"Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt folgendes:".

- c) In Nummer 4 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe Oa einzufügen:

'Oa) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 werden nach den Worten
"Indikationsgruppe, die" die Worte "Bestandteile
nach der Art und die arzneilich" eingefügt.'

- d) In Nummer 4 Buchst. a ist die Angabe "Satz 3" durch die Angabe "Satz 4" zu ersetzen.

- e) Nach Nummer 4 ist folgende Nummer 4a einzufügen:

'4a. In § 12 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Der Bundesminister wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist."

(noch Ziff. 6)

Begründung:

Die Angabe aller Bestandteile auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung kann zu praktischen Schwierigkeiten führen. Es genügt dem Informationsbedürfnis der Fachkreise und der Verbraucher, wenn die Angabe in der Packungsbeilage und der Fachinformation erfolgt.

Eine lückenlose Angabe aller Bestandteile eines Arzneimittels in der Packungsbeilage und in der Fachinformation ist zum Schutz des Verbrauchers nicht erforderlich. Der Verordnungsgeber ist daher zu ermächtigen, durch Rechtsverordnung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Ausnahmen zu bestimmen oder zusammenfassende Bezeichnungen als Kennzeichnungserleichterung zuzulassen.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen und um eine Klarstellung des Gewollten.

G 7. Zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. a (§ 10 Abs. 1 nach Nr. 11)

Nummer 2 Buchst. a ist wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 8

bb) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:

zusammenhang
mit Ziff. 17

"12. Bei anthroposophischen und phytotherapeutischen
Arzneimitteln in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Satz 3
der Hinweis

"nach Ansicht der Anthroposophie bzw. der
Phytotherapie als unterstützende Maßnahme
geeignet bei..."

in Verbindung mit dem beanspruchten Anwendungsgebiet.

"Die therapeutische Wirksamkeit ist
schulmedizinisch nicht belegt."

Begründung:

Für den Verbraucher muß durch die zusätzliche Kennzeichnung ersichtlich sein, daß bei diesen anthroposophischen- und phytotherapeutischen Arzneimitteln keine wissenschaftlich nachvollziehbare Wirksamkeit belegt ist.

G 8. Zu Art. 1 Nr. 2 nach Buchst. b (§ 10 Abs. 5 Nr. 3a -neu-)

In Nummer 2 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

'b1) In Absatz 5 wird nach der Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. der Hinweis 'Nur durch den Tierarzt selbst anzuwenden', soweit dies durch Rechtsverordnung nach § 56 a Abs. 3 Nr. 2 vorgeschrieben ist,".

Begründung:

Notwendige Erweiterung als Folge der Änderung des § 56a Abs. 3 Nr. 2, damit bestimmte Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, einer entsprechenden Kennzeichnungspflicht unterstellt werden. Die Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln, die unter § 56a Abs. 3 Nr. 2 fallen, trägt zur Sicherheit des Verkehrs mit diesen Arzneimitteln bei.

G 9. Zu Art. 1 Nr. 3 (§ 11)

Die Bundesregierung wird gebeten, durch Änderung der Apothekenbetriebsordnung sicherzustellen, daß der Anwender von Arzneimitteln nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG die notwendigen Informationen über bekannte Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 5 - 7 AMG in geeigneter Form zur Kenntnis bekommt.

Begründung:

Durch Fortfall der Packungsbeilage für die nicht der Zulassung unterliegenden Fertigarzneimittel müssen die Informationen zur Sicherheit der Patienten durch andere Regelungen vermittelt werden.

G 10. Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. a nach Doppelbuchst. cc (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr 12 -neu-)
In Nummer 3 Buchst. a ist nach Doppelbuchstabe cc folgender Doppelbuchstabe dd einzufügen:

'dd) In Satz 1 wird nach Nummer 11 folgende Nummer 12 angefügt:

"12. den Zeitpunkt der Herausgabe der Packungsbeilage".

Begründung:

Es muß für Verbraucher und Überwachung deutlich werden, welchem Stand der Erkenntnisse die Packungsbeilage entspricht.

Wi 11. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1)

In Artikel 1 ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

'6. § 21 Abs. 2 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

"1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung

a) in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in Chargengrößen bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind,

b) in der homöopathischen, anthroposophischen oder phytotherapeutischen Therapierichtung in Mengen bis zu 2500 abgabefertigen Packungen im Jahr im voraus von pharmazeutischen Unternehmern hergestellt werden. Diese Arzneimittel sind der Bundesoberbehörde unter Angabe der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzuzeigen. Sie müssen mit dem Hinweis "homöopathisches Arzneimittel", "anthroposophisches Arzneimittel" oder "phytotherapeutisches Arzneimittel" gekennzeichnet werden. Angaben zu den Anwendungsgebieten dürfen nicht gemacht werden."

(noch Ziff. 11)

Begründung:

In der bisherigen Fassung von § 21 Abs. 1 Nr. 1 sind Fertigarzneimittel, die in Apotheken in kleinen Chargen gefertigt werden, von der Zulassungspflicht ausgenommen. In der Begründung zum Arzneimittelgesetz ist darüber ausgeführt, daß dies notwendig ist, um die Bundesoberbehörde von unnötigen Belastungen freizuhalten, wenn Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf andere Weise als durch eine Einzelzulassung gewährleistet sind. Diese Voraussetzungen sind für Arzneimittel, die in den Besonderen Therapierichtungen ärztlich verordnet und von einem industriellen mittelständischen Hersteller gefertigt werden, in gleicher Weise gegeben, wie für die entsprechenden Apothekenfertigungen. Eine entsprechende Umfrage beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie ergab, daß ca. 10.000 Präparate unter einer Jahresstückzahl von 2000 Packungen liegen. Diese Präparate verursachen in Registrierung bzw. Nachzulassung bei den mittelständischen Herstellern enorme Kosten, die für diesen Sortimentsbereich nicht aufgebracht werden können. Auch mit großzügiger Gebührenermäßigung ist das finanzielle Belastungspotential nicht zu beseitigen. Die Erarbeitung der Registrierungs- bzw. Zulassungsunterlagen verursacht viel zu hohe Kosten. Da der Verordnungsumfang gering ist, die Präparate aber für die individuelle Therapie, wie sie insbesondere in der anthroposophischen und homöopathischen Therapierichtung die Regel ist, zur Verfügung stehen müssen, ist die Änderung erforderlich. Die jährlichen Stückzahlen der in Apotheken bisher zugelassenen Packungen liegen höher als die in dem Gesetzesentwurf angestrebte Höchstmenge von 2500 Packungen.

Dieser Empfehlung widerspricht

(noch Ziff. 11)

Dieser Empfehlung widerspricht der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mit folgender

Begründung:

Der Vorschlag stellt darauf ab, für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Ausnahmen von grundsätzlichen Sicherheitsanforderungen, die zum Schutze des Verbrauchers bestehen, zu bewirken. Einem derartigen Anliegen kann nicht entsprochen werden, zumal die derzeit geltenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes der Pluralität verschiedener Therapierichtungen und des damit verbundenen Arzneimittelangebots ausreichend Rechnung tragen.

In Anbetracht der erforderlichen Arzneimittelsicherheit ist es daher nicht geboten und auch nicht erforderlich, die Regelungen über die Zulassung und Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in der vorgeschlagenen Art zu ändern.

G 12. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 21 nach Abs. 2)

Nummer 6 ist wie folgt zu fassen:

'6. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 1

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

"(2a) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung bestimmter Krankheiten ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist."

Begründung:

Die Möglichkeit, für Einzeltiere Arzneimittel ohne Zulassung herzustellen, wird bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, aus Gründen des Verbraucherschutzes eingeschränkt.

Für diese Tiere dürfen Arzneimittel nur noch hergestellt werden, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind, die auch an eine Umwidmung nach § 56 a Abs. 2 geknüpft sind.

G 13. Zu Art. 1 nach Nr. 6 (§ 22 Abs. 2 nach Nr. 3)

Zusammenhang
mit Ziff. 14

In Artikel 1 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzu-
fügen:

'6a. In § 22 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 4
eingefügt:

"4. Die Ergebnisse der biometrisch-biostatistischen
Auswertung der pharmakologisch-toxikologischen
und klinischen Prüfung."

Begründung:

Ohne eine derartige biometrisch-biostatistische Auswertung
ist die Beurteilung der pharmakologisch-toxikologischen und
klinischen Prüfungen nicht sinnvoll durchführbar.

G 14. Zu Art. 1 Nr. 8 (§ 24 Abs. 1 nach Nr. 3)

Zusammenhang
mit Ziff. 13 Nummer 8 ist nach den Eingangsworten wie folgt zu fassen:

'Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1

b) Es wird folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. aus dem biometrisch-biostatistischen Gutachten
über die pharmakologisch-toxikologischen und
klinischen Prüfungen, ob sie nach Studienanlage und
-methodik aussagefähig sind."

Begründung:

Folgeänderung zu § 22 Abs. 2 Nr. 4 - neu -.

Da pharmakologisch-, toxikologische- und klinische Prüfungen
nur dann sinnvoll ausgewertet werden können, wenn diesen
eine biometrisch-, biostatistische Auswertung zugrunde
liegt, ist ein entsprechendes Sachverständigengutachten
in § 24 zu verankern.

G 15. Zu Art. 1 Nr. 10 (§ 24 c)

In Nummer 10 ist in § 24 c nach dem Wort "besteht" das
Wort "und" durch das Wort "oder" zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Berichtigung.

Wi 16. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. b Doppelbuchst. aa
(§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5a)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in
§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5a am Ende
nach dem Wort "leistet"
folgende Worte anzufügen:

"; dies gilt nicht für Arzneimittel der Besonderen
Therapierichtungen (insbesondere homöopathische Medizin,
anthroposophische Medizin und phytotherapeutische Medi-
zin)"

Begründung:

Für die Besonderen Therapierichtungen ist ein
solcher Nachweis von vornherein aufgrund des
wissenschaftlichen Selbstverständnisses ausge-
schlossen. Auf die Ergebnisse der öffentlichen
Anhörung des Bundestagsausschusses für For-
schung und Technologie am 14. Juni 1989 und das
darüber vorliegende Protokoll zum Thema "Natur-
medizin erforschen und anwenden" wird verwie-
sen, wie auch auf die Begründung zu § 22
Abs. 3a AMG.

Dieser Empfehlung widerspricht der Ausschuß für Jugend,
Familie und Gesundheit mit folgender

Begründung:

Vgl. die Begründung zu Ziff. 11.

G 17. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. b (§ 25 Abs. 2 nach Satz 2)

In Nummer 11 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1

bb) In Satz 1

cc) In Satz 1

dd) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

"Abweichend von Satz 1 Nr. 4 kann bei anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln auch dann die Zulassung erteilt werden, wenn sich im beanspruchten Anwendungsgebiet der Nachweis der Wirksamkeit einer wissenschaftlich nachvollziehbaren Beurteilung entzieht."

Begründung:

In weiten Bevölkerungskreisen besteht ein Bedarf an anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittel ist die Wirksamkeit schulmedizinisch nicht belegt. Gleichwohl soll für diese Arzneimittel ein vereinfachter Zulassungsweg eröffnet werden. Auf diese Weise kann bei den übrigen zulassungspflichtigen Arzneimitteln ein international anerkannter Standard für den Wirksamkeitsnachweis gehalten werden.

Zusammenhang mit Ziff. 7

G 18. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. c (§ 25 Abs. 5 Satz 4)

In Nummer 11 Buchst. c ist Satz 4 1. Halbsatz wie folgt zu fassen:

"Als Gegenschachverständiger nach Satz 3 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit besitzt und eine Erklärung abgegeben hat, daß er nicht befangen ist;"

Begründung:

Durch die Erklärung der Unabhängigkeit, insbesondere keiner vorherigen Auftragstätigkeit des externen Gegenschachverständigen, muß sichergestellt werden, daß der Gegenschachverständige gegenüber dem Antragsteller nicht befangen ist. Diese Erklärung ist um so wichtiger, als das Bundesgesundheitsamt sich größtenteils auf die Bewertung des Gegenschachverständigen als Zulassungsvoraussetzung verläßt. Die Zulassungsentscheidung ist ein hoheitlicher Verwaltungsakt, an dessen Herbeiführung nur unbefangene Personen beteiligt sein dürfen.

G 19. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. d (§ 25 Abs. 5a Satz 1)

In Nummer 11 Buchst. d ist in Absatz 5a der erste Satz wie folgt zu fassen:

"Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaft zugelassen worden, kann die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung erteilt werden, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt."

Begründung:

Durch den Vorschlag der Bundesregierung wird festgelegt, daß bei Vorlage einer Zulassung eines anderen EG-Mitgliedstaates durch das Bundesgesundheitsamt eine nationale Zulassung automatisch zu erteilen ist. Diese zwangsläufige Zulassungserteilung ist nicht sachgerecht. Es reicht aus, wenn die Bundesoberbehörde eine Zulassung erteilen kann, die bereits in einem anderen EG-Mitgliedstaat erteilt wurde. Ein Zulassungsautomatismus kann insbesondere bei nichtinnovativen Arzneimitteln dazu führen, daß sich ein Antragsteller eine Zulassung in einem EG-Land mit einem niedrigen Zulassungsstandard beschafft und auf dieser Grundlage eine Zulassung in der Bundesrepublik beanspruchen kann. Eine solche zwangsläufige Zulassungsfolge ist auch nach EG-Recht nicht erforderlich und insbesondere im wohlverstandenen Interesse des Verbraucherschutzes nicht geboten.

G 20. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. d (§ 25 Abs. 5c)

In Nummer 11 Buchst. d ist in Absatz 5c im letzten Halbsatz das Wort "soll" durch das Wort "kann" zu ersetzen.

Begründung:

Soweit eine Zulassung auf der Vorlage eines Bewertungsberichtes erteilt wird, soll nicht die Zulassungserteilung auf der Vorlage eines solchen Bewertungsberichtes zwangsläufig erfolgen. Es reicht aus, wenn die Zulassungsbehörde die Möglichkeit hat, auf dieser Basis eine Zulassung zu erteilen. Im Interesse der Verbraucher soll verhindert werden, daß durch Vorlage eines Bewertungsberichtes eines Mitgliedstaates mit niedrigem Zulassungsstandard eine Zulassung in der Bundesrepublik erteilt werden muß. Es besteht keinerlei Notwendigkeit, die Bundesoberbehörde in ihrer Zulassungsentcheidung an einen Bewertungsbericht eines anderen Teilnehmerstaates zu binden.

G 21. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. a

Der Bundesrat hält die in Art. 1 Nr. 13 Buchst. a getroffene Regelung für nicht ausreichend. Durch derartige Warnhinweise alleine läßt sich die notwendige Therapiesicherheit nicht herstellen.

Der Bundesrat bittet daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob der beabsichtigte Regelungszweck durch eine Erweiterung der Bestimmungen über die Verschreibungspflicht besser gewährleistet werden kann.

G 22. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. b (§ 28 Abs. 3)

In Nummer 13 Buchstabe b sind die Worte "'hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann'" durch die Worte "'hinreichende Anhaltspunkte bei bisher nicht therapierbaren Krankheiten dafür vorliegen, daß das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann'" zu ersetzen.

Begründung:

Ausnahmezulassungen durch das Bundesgesundheitsamt dürfen aus Gründen der Sicherheit nur in begründeten Einzelfällen erteilt werden. Es muß sich dabei um Arzneimittel handeln, die für neue, bisher nicht therapierbare Krankheiten bestimmt sind.

G 23. Zu Art. 1 Nr. 14 Buchst. a Doppelbuchst. bb (§ 29 Abs. 1 Satz 4 u. 5)

In Nummer 14 Buchst. a Doppelbuchst. bb sind die Sätze 4 und 5 durch folgenden Satz zu ersetzen:

"Die nach Erteilung der Zulassung beobachteten Verdachtsfälle, die in den Angaben zu dem Arzneimittel bereits berücksichtigt sind, sind der zuständigen Bundesoberbehörde einmal jährlich nach der Anzahl und gesondert nach dem Vorkommen in dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes und anderen Staaten mitzuteilen."

Als Folge ist in Nummer 14 Buchst. a Doppelbuchst. aa die Angabe "oder 5" zu streichen.

Begründung:

Die sogenannten Bagatellfälle sind für eine Bewertung der Risiken eines Arzneimittels insgesamt erforderlich. Sie müssen nicht als Einzelfälle der Bundesoberbehörde ständig mitgeteilt werden. Es reicht aus, wenn diese von der Anzahl her und nach der regionalen Verbreitung einmal jährlich dokumentiert werden.

G 24. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 30 Abs. 1)

In Nummer 15 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

Zusammen-
hang mit
Ziff. 26

"(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4, 5, 5 a, 6 und 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 5 a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist.
In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden."

Begründung:

Die zusätzlich aufgenommene Bezugnahme auf § 25 Abs. 2 Nr. 4 geht von fehlender oder unzureichend begründeter therapeutischer Wirksamkeit als Versagungsgrund aus. Dies bedeutet eine Beweislastumkehr zugunsten der Bundesoberbehörde. Diese Beweislastumkehr muß nicht, wie im Entwurf der Bundesregierung in einigen wenigen Fällen, sondern generell Gültigkeit haben. Dies entspricht dem Grundsatz, daß der Antragsteller die therapeutische Wirksamkeit seines Arzneimittels ausreichend begründen muß, und der Erfahrung, daß sich nach der Zulassung nicht nur der therapeutische Nutzen bestätigen kann, sondern auch Zweifel an der Wirksamkeit erhärtet werden können.

Wi

25. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 30 Abs. 1)

In Artikel 1 Nr. 15 ist in § 30 Abs. 1 folgender Satz anzufügen:

"Bei den Besonderen Therapierichtungen ist vor allem auf den therapeutischen Erfahrungsschatz zurückzugreifen."

Begründung:

Wie bei § 25 ist auch hinsichtlich der Rücknahme, des Widerrufs und des Ruhens der Zulassung in § 30 AMG sicherzustellen, daß die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels der Besonderen Therapierichtungen in erster Linie nach den eigenen wissenschaftlichen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung beurteilt wird. Auch hier wird auf die Ergebnisse der öffentlichen Anhörung des Bundestagsausschusses für Forschung und Technologie am 14. Juni 1989 zum Thema "Naturmedizin erforschen und anwenden" verwiesen.

Dieser Empfehlung widerspricht der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mit folgender

Begründung:

Vgl. die Begründung zu Ziff. 11.

G 26. Zu Art. 1 Nr. 16 Buchst. b (§ 31 Abs. 3 Satz 1)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 24 In Nummer 16 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

- 'b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe "§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 6 oder 7" durch die Angabe "§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 5 a, 6, 7 oder 8" ersetzt.

Ferner werden in Satz 1 die Worte "oder die Zulassung nicht nach § 30 Abs. 1 Satz 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist" gestrichen.'

Begründung:

Durch die Hinzunahme der Ziffer 4 als Bezug zu § 25 Abs. 2 wird hinsichtlich der fehlenden therapeutischen Wirksamkeit eine Beweislastumkehr zugunsten der Bundesoberbehörde erreicht. Diese Beweislastumkehr folgt dem Grundsatz, daß der Antragsteller die therapeutische Wirksamkeit seines Produktes zu belegen hat und während der Anwendungsphase auftretende Zweifel an der Wirksamkeit auszuräumen hat.

27. Zu Art. 1 Nr. 19 Buchst. a (§ 36 Abs. 1 Satz 3)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für eine klarere Fassung der Vorschrift Sorge zu tragen. Nach § 36 Abs. 1 AMG kann der BMJFFG durch Rechtsverordnung bestimmte Arzneimittel von der Pflicht zur Zulassung freistellen. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Es ist nicht aus sich heraus erkennbar, welchen Zweck eine Ergänzung dieser Ermächtigungsvorschrift um einen Satz haben soll, wonach die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zulässig ist. Diese Unklarheit sollte durch eine klarstellende Ergänzung des einzufügenden Satzes 3 bereinigt werden.

G 28. Zu Art. 1 Nr. 20 (§ 39)

Nummer 20 ist wie folgt zu fassen:

'20. § 39 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

"§ 25 Abs. 5 Satz 3 findet entsprechende Anwendung."

b) In Absatz 2 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

"7a. wenn die Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist,".

Begründung:

Verhinderung der mißbräuchlichen Inanspruchnahme des Registrierungsverfahrens.

G 29. Zu Art. 1 nach Nr. 20

(§§ 40 und 63 a -neu-)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob durch eine Ergänzung der §§ 40 und 63a die Möglichkeit vorgesehen werden kann, daß klinische Prüfungen von Dentalwerkstoffen (Zahnfüllungsmaterialien) auch von einem Zahnarzt mit entsprechender Erfahrung geleitet werden und Zahnärzte auch die Position des Stufenplanbeauftragten für diese Arzneimittel einnehmen können. Dies erscheint vertretbar, da Zahnärzte bezüglich der Dentalwerkstoffe über eine besondere Sachkunde verfügen.

G 30. Zu Art. 1 Nr. 21 (§ 42 Satz 2)

In § 42 Satz 2 sind die Worte "oder 6" zu ersetzen durch die Worte "und 6".

Begründung:

Richtigstellung.

G 31. Zu Art. 1 Nr. 25 (§ 52 Abs. 2 und 3)

In Nummer 25 sind in § 52

- in Absatz 2 folgende Nummer 1a einzufügen:

"1a. vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, ".

- der Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Selbstbedienung ist keine sachgerechte Form der Abgabe für Arzneimittel.

Durch die in Absatz 2 freigegebenen Ausnahmen für vorbeugende Arzneimittel etc. ist dem weiten Arzneimittelbegriff ausreichend Rechnung getragen. Das Bundesverfassungsgerichtsurteil zur Selbstbedienung mit freiverkäuflichen Arzneimitteln schließt einschränkende Regelungen für alle Handelsbereiche in gleicher Weise nicht aus.

Gerade für Arzneimittel, die zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, ist auch bei freiverkäuflichen Arzneimitteln eine Beratung bei der Abgabe durch sachkundiges Personal erforderlich. Hierdurch wird als Maßnahme des Verbraucherschutzes einem möglichen Miß- oder Fehlgebrauch zusätzlich begegnet.

G 32. Zu Art. 1 nach Nr. 26 (§ 55 Abs. 3)

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

'26a. In § 55 Abs. 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

'Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 a.''

Begründung:

Für Labordiagnostika sind die Anforderungen des Arzneibuchs nicht in allen Fällen geeignet. Die ordnungsgemäße Funktion wird durch herstellereigene Spezifikationen sichergestellt.

G 33. Zu Art. 1 Nr. 27 (§ 56 a Abs. 1 Satz 1 und nach Abs. 3)

Nummer 27 ist wie folgt zu fassen:

Zusammen-
hang mit
Ziff. 54

'27. § 56 a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten "nicht freigegebene Arzneimittel" die Worte ", die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind," gestrichen.

b)

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Der Tierarzt darf durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 bestimmte Arzneimittel dem Tierhalter weder verschreiben noch an diesen abgeben."

B e g r ü n d u n g :

Zu Absatz 1

Es wird verdeutlicht, daß ein Tierarzt bei Einhaltung der unter den Nummern 1 bis 4 genannten Bedingungen auch Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden darf, die ausschließlich zur Anwendung beim Menschen zugelassen sind.

Zu Absatz 4

Es wird eindeutig klargestellt, daß Arzneimittel, die nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, vom Tierarzt dem Tierhalter weder verschrieben noch an ihn abgegeben werden dürfen.

G 34. Zu Art. 1 Nr. 27 (§ 56a Abs. 2 nach Satz 1)

Nummer 27 ist wie folgt zu fassen:

'27. § 56a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt:

"Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Absatz 2a hergestellt werden."

- b) Absatz 3 Satz 1

Begründung:

Durch die Ergänzung soll verdeutlicht werden, daß für Einzeltiere in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke hergestellte Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur zum Einsatz kommen dürfen, wenn für die notwendige arzneiliche Versorgung zugelassene Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen und der Verbraucherschutz gewährleistet ist.

G 35. Zu Art. 1 Nr. 28 Buchst. b (§ 59 Abs. 3)

In Nummer 28 Buchst. b ist § 59 Abs. 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Wird eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muß die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der Prüfung,
3. Art und Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluß der Prüfung gewonnen werden."

Begründung:

Die Erweiterung der Anzeigepflichten des pharmazeutischen Unternehmers durch die Einfügung von Absatz 3 darf sich nicht nur auf die klinischen Prüfungen beschränken, sondern muß auch die Rückstandsprüfungen einbeziehen, denn auch diese beinhalten das Risiko von Rückständen in Lebensmitteln.

G 36. Zu Art. 1 nach Nr. 28 (§ 59a Abs. 2 Satz 1)

Nach Nummer 28 ist folgende Nummer 28a einzufügen: _

'28a. § 59a Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Tierärzte dürfen durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen."

Begründung:

Durch die Änderung wird klargestellt, daß verschreibungspflichtige Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, auch wenn sie auf der Grundlage von § 21 Abs. 2 Nr. 4 zur Herstellung von Arzneimitteln für Einzeltiere verwendet werden sollen, von Tierärzten nur bezogen bzw. an Tierärzte nur abgegeben werden dürfen, wenn sie als Arzneimittel zugelassen oder aufgrund bestimmter Vorschriften von der Zulassung freigestellt sind; durch die Regelung soll eindeutig klargestellt werden, daß die Freistellung von der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 2 Nr. 4 nicht zum Bezug verschreibungspflichtiger Stoffe nach § 59 a Abs. 2 befugt.

- G 37. Zu Art. 1 nach Nr. 28 und Nummer 39 nach Buchst. c (§ 59 b -neu-, § 97 Abs. 2 Nr. 24 a -neu-)

In Artikel 1 ist nach Nummer 28 folgende neue Nummer 28a einzufügen:

'28a. Nach § 59a wird folgender § 59b eingefügt:

"§ 59 b

Rückstandsnachweisverfahren

Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisenden Stoffe und die für die Durchführung des Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe, soweit sie nicht handelsüblich sind, vorrätig zu halten und der nach § 64 zuständigen Behörde in erforderlichem Umfang gegen eine angemessene Entschädigung auf Anforderung zu überlassen. Für Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, gelten die Verpflichtungen nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer, höchstens jedoch bis zu dem nach § 10 Abs. 7 angegebenen Verfalldatum der zuletzt in Verkehr gebrachten Charge."

Als Folge ist in Artikel 1 Nr. 39 nach Buchstabe c folgender Buchstabe c1 einzufügen:

(noch Ziff. 37)

'c1) Folgende Nummer 24a wird eingefügt:

"24a. entgegen § 59a die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisenden Stoffe und die für die Durchführung eines Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe nicht vorrätig hält oder auf Anforderung nicht überläßt, ". '

Begründung:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muß der Antragsteller bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein routinemäßig durchführbares Rückstandsnachweisverfahren angeben.

Weil von den für die Rückstandsüberwachung zuständigen Behörden immer wieder über Schwierigkeiten bei der Beschaffung der zur Durchführung dieser Verfahren erforderlichen Stoffe berichtet wird, ist eine Regelung erforderlich, die den schnellen Bezug von nicht im Fachhandel erhältlichen Stoffen ermöglicht.

Die Einführung eines Bußgeldtatbestandes soll bewirken, daß pharmazeutische Unternehmer den dort verankerten Verpflichtungen nachkommen.

G 38. Zu Art. 1 nach Nr. 28a -neu- (§ 63 a Abs. 2 Satz 1)

Nach Nummer 28a -neu- ist folgende Nummer 28b einzufügen:

Zusammenhang
mit Ziff. 3

'28b. In § 63 a Abs. 2 Satz 1 wird nach dem Wort "Berufserfahrung" das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt und nach den Worten "durch den Nachweis nach § 15" werden die Worte "oder den Nachweis nach § 9 Abs. 4" angefügt.'

Begründung:

Der in § 9 neu eingeführte wissenschaftliche Leiter mit seiner weitergehenden fachlichen Qualifikation kann die Aufgabe des Stufenplanbeauftragten in Personalunion mit ausführen. Auf diese Weise wird unnötige Kostensteigerung beim Pharmazeutischen Unternehmer vermieden.

G 39. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 64 Abs. 1)

Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

'29. § 64 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Der erste Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

"(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde;"

b) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

Entfällt
bei Annahme
von Ziff. 1

"Die Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung oder das Inverkehrbringen von Wirkstoffen sowie die Entwicklung von Arzneimitteln und Wirkstoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind."

Begründung:

Es wird klargestellt, daß für die Überwachung durch die Behörden für Wirkstoffe entsprechende Ergänzungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer folgen müssen.

G 40. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 64 Abs. 1)*)

Entfällt
bei Annahme
von Ziff. 1

Der Bundesrat geht davon aus, -daß die Herstellung,-Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen alsbald in einer Rechtsverordnung nach § 54 des Arzneimittelgesetzes geregelt werden und diese Regelungen für gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe am 1.1.1992, für sonstige Wirkstoffe am 1.1.1994 in Kraft treten.

*) Setzt Annahme von Ziff. 39 voraus.

G 41. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 64 Abs. 4 Nr. 2 -neu-)

Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

'29. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa)

bb)

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Worte "; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen" gestrichen.'

Begründung:

Zur Gewährleistung einer effektiven Überwachung müssen den Beauftragten der zuständigen Behörde alle Herstellungsunterlagen zugänglich sein.

G 42. Zu Art. 1 nach Nr. 29 (§ 65 Abs. 1 nach Satz 1)

Nach Nummer 29 ist folgende Nummer 29a einzufügen:

'29a. In § 65 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Entnahme von Proben bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren."

Begründung:

Um den Verkehr mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren wirksam überwachen zu können, ist es in vielen Fällen notwendig, von lebenden Tieren Proben zur Untersuchung auf diese Stoffe zu entnehmen. Hierzu gehören unter anderem Blut- und Urinproben, zu deren Entnahme in der Regel (Blut) oder häufig (Urin) Eingriffe am Tier erforderlich sind. Diese Maßnahmen der Überwachungsbehörden sind durch die Befugnis in Satz 1 des § 65 Abs. 1 nicht gedeckt, aber dringend erforderlich, wie z.B. bei Verdacht der Anwendung von nach § 6 AMG verbotenen Stoffen.

G 43. Zu Art. 1 nach Nr. 29 (§ 67 Abs. 1a -neu-)

Nach Nummer 29 ist folgende Nummer 29a einzufügen:

Zusammenhang
mit Ziff. 55

'29a. In § 67 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Für Betriebe und Einrichtungen, in denen Wirkstoffe hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt, in den Verkehr gebracht werden, oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung."

Begründung:

Die in Absatz 1a genannten Betriebe werden der Überwachung nach § 64 des Arzneimittelgesetzes unterstellt. Um die der Überwachung unterliegenden Betriebe erfassen zu können, ist eine Anzeigepflicht erforderlich.

R 44. Zu Art. 1 nach Nummer 29 (§ 71 a -neu-)

In Artikel 1 ist nach Nummer 29 folgende Nummer 29a einzufügen:

'29a. Nach § 71 wird folgender § 71 a eingefügt:

"§ 71 a

Die Justizvollzugsanstalten sind berechtigt, für Gefangene Arzneimittel zu beziehen, zu lagern und in der durch ärztliche Verschreibung bestimmten Form an die Gefangenen auszugeben. Sie unterliegen insoweit der Überwachung durch die nach diesem Gesetz zuständigen Behörden. Eine Anzeige nach § 67 ist erforderlich."

Begründung:

Der Justizvollzug ist nach § 56 Abs. 1 StVollzG verpflichtet, für die körperliche und geistige Gesundheit des Gefangenen zu sorgen. Die Krankenbehandlung schließt nach § 58 Nr. 3 StVollzG auch die Versorgung mit Arzneimitteln ein. Die Gesundheitsfürsorge für Gefangene einschließlich der Versorgung mit Arzneimitteln weist gegenüber freien Patienten Besonderheiten auf, denen das Arzneimittel- und Apothekenrecht bisher nicht Rechnung trägt. Der Aufgabenbereich eines Anstaltsarztes unterscheidet sich von dem anderer Ärzte (auch Werks- und Betriebsärzte) dadurch, daß der Anstaltsarzt die alleinige Verantwortung für die gesamte medizinische Betreuung der Gefangenen trägt, die - unter bestimmten Voraussetzungen - sogar die zwangsweise Untersuchung, Behandlung und Ernährung einschließt (§ 101 StVollzG). Der Anstaltsarzt trägt somit auch die Verantwortung für die medikamentöse Versorgung der Gefangenen. Da der Gefangene Arzneimittel nicht selbst besorgen kann, müssen sie

(noch Ziff. 44)

durch den Justizvollzug beschafft werden. In weiten Bereichen scheidet wegen der bestehenden Mißbrauchsgefahr eine Überlassung von Fertigarzneimittelpackungen an Gefangene aus. In diesen Fällen müssen die Arzneimittel in Einzel- oder Tagesdosen an die Gefangenen ausgegeben werden; stark wirkende Arzneimittel sind sogar unter Aufsicht einzunehmen. Für akute Gesundheits- und Befindlichkeitsstörungen müssen in den Justizvollzugseinrichtungen Arzneimittel vorrätig sein, die nach Anordnung des Anstaltsarztes an Gefangene ausgegeben werden können. Da aus den vorgenannten Gründen weitgehend Fertigarzneimittelpackungen an Gefangene nicht überlassen werden können, muß unter wirtschaftlichen und haushaltsrechtlichen Gesichtspunkten zugelassen werden, daß der Justizvollzug Standardarzneimittel, die regelmäßig für zahlreiche Gefangene benötigt werden, auch in Klinik- und Großpackungen beschafft werden. Die Arzneimittelsicherheit wird hierdurch nicht beeinträchtigt, da der Anstaltsarzt die Verfügungsgewalt und die Kontrolle über die Arzneimittel innehat und nach Ausgabe an den Gefangenen behält, da er jederzeit anordnen kann, daß die Arzneimittel dem Gefangenen wieder abgenommen werden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mit folgender

Begründung:

Es besteht keine Notwendigkeit, für die Arzneimittelversorgung von Justizvollzugsanstalten Sondervorschriften zu treffen, nachdem § 1 Abs. 3 Nr. 2 der Arzneimittelpreisverordnung die Abgabe von Arzneimitteln an Justizvollzugsanstalten und Jugendarrestanstalten ausdrücklich von den Regelungen über die Preisspannen und Preise der Apotheken ausnimmt. Die in Justizvollzugsanstalten für die Arzneimittelausgabe und -anwendung bestehenden besonderen Gegebenheiten werden durch arzneimittel- bzw. apothekenrechtliche Bestimmungen nicht eingeschränkt.

G 45. Zu Art. 1 Nr. 31 (§ 72 a)

Nummer 31 ist wie folgt zu fassen:

'31. § 72 a erhält folgende Fassung:

"§ 72 a

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

[-]
entfällt bei
Annahme von
Ziff. 1

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, daß die Arzneimittel ~~oder Wirkstoffe~~ entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Convention, hergestellt werden und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und sie sich im Herstellungsland vergewissert hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden. Die Bescheinigung nach Nummer 3 darf nur erteilt werden, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist."

(noch Ziff. 45)

Begründung:

Die Einfuhrbestimmungen sollen praktikabler gestaltet werden. Für Wirkstoffe und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a bis 4 a wird auf eine gegenseitige Anerkennung der Zertifikate verzichtet.

Grundlage der Zertifikate für Arzneimittelwirkstoffe ist das WHO-Zertifikatsystem, dem die Bundesrepublik Deutschland beigetreten und dessen Erweiterung auf Wirkstoffe vorgesehen ist.

G 46. Zu Art. 1 Nr. 32 Buchst. a vor Doppelbuchst. aa (§ 73 Abs. 2 nach Nr. 2)

In Nummer 32 ist nach Buchstabe a folgender Doppelbuchstabe oaa einzufügen:

'oaa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

"2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,".'

Begründung:

Die Einfuhr geringer Mengen für den vorgesehenen Verwendungszweck ist derzeit nicht geregelt. Die vorgeschlagene Ergänzung dient der Absicherung einer bisher schon geübten Praxis, die im Wirtschaftsverkehr erforderlich ist.

- G 47. Zu Art. 1 Nr. 32 Buchst. a Doppelbuchst. aa (§ 73 Abs. 2 Nr. 6)

Nummer 32 Buchst. a Doppelbuchst. aa ist zu streichen.

Begründung:

Das Fehlen einer Mengenbeschränkung bei Arzneimittelleinfuhren im Reiseverkehr kann einer mißbräuchlichen Einfuhr und Anwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten.

- G 48. Zu Art. 1 Nr. 32 Buchst. a Doppelbuchst. bb (§ 73 Abs. 2 Nr. 6a)

In Nummer 32 Buchst. a Doppelbuchst. bb ist vor dem Wort "persönlichen" das Wort "üblichen" einzufügen.

Begründung:

Eine Einengung des Begriffes "persönlicher Bedarf" soll der mißbräuchlichen Umgehung dieser Ausnahmegeschrift entgegenwirken.

G 49. Zu Art. 1 Nr. 33 (§ 73 a)

In Nummer 33 ist § 73 a wie folgt zu fassen:

Zusammenhang
mit Ziff. 52,
53, 57

"§ 73 a

Ausfuhr

Abweichend von § 5 und § 8 Abs. 1 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die für die Beurteilung der Arzneimittel maßgeblichen Erkenntnisse unterrichtet worden ist. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen."

Begründung:

Die Neufassung verhindert Fehlinterpretationen bezüglich der Anwendbarkeit sonstiger arzneimittelrechtlicher Sicherheitsvorschriften auf zum Export bestimmte Arzneimittel.

Um der zuständigen Behörde des Einfuhrlandes eine sachgerechte Bewertung der zur Einfuhr anstehenden Arzneimittel zu ermöglichen, muß diese auf amtlicher Schiene gezielt über die hier vorliegenden, für die Bewertung maßgeblichen Erkenntnisse unterrichtet werden. Im übrigen wird durch die Neuformulierung klargestellt, daß Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in keinem Fall exportiert werden dürfen.

Satz 2 dient der Verdeutlichung des Gewollten, den Export eines Arzneimittels in Drittländer nur im Ausnahmefall zu dulden, wenn dieses Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes vom Markt genommen wurde oder nicht verkehrsfähig ist.

G 50. Zu Art. 1 nach Nr. 34 (§ 78 Abs. 2)

Nach Nummer 34 ist folgende Nummer 34a einzufügen:

'34a. In § 78 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

"Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten."

Begründung:

Die Regelung ist erforderlich, um die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

R 51. Zu Art. 1 Nr. 36 Buchst. b (§ 83 Abs. 2)

Artikel 1 Nr. 36 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

An Landesbehörden adressierte allgemeine Verwaltungsvorschriften der Bundesregierung nach dem Arzneimittelgesetz bedürfen nach Artikel 84 Abs. 2 GG zwingend der Zustimmung des Bundesrates.

- G 52. Zu Art. 1 Nr. 37 vor Buchst. a und zu Buchst. c (§ 95 Abs. 1 Nr. 1 -neu- und Nr. 11)

Nummer 37 ist wie folgt zu ändern:

- Vor Buchstabe a ist folgender Buchstabe Oa einzufügen:

Zusammenhang
mit Ziff. 49

'Oa) In Nummer 1 wird nach der Angabe "§ 73 Abs. 4" die
Angabe "oder § 73a" eingefügt.

- In Buchstabe c ist die Nummer 11 zu streichen.

Begründung:

Folgeänderung zu § 73a -neu-.

G 53. Zu Art. 1 Nr. 38 (§ 96 Nr. 2 und 3 -neu-)

Nummer 38 ist wie folgt zu fassen:

'38. § 96 wird wie folgt geändert:

Zusammenhang
mit Ziff. 49

a) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils nach der Angabe
"§ 73 Abs. 4" die Angabe "oder § 73a" eingefügt.

b) In Nummer 6"

Begründung:

Folgeänderung zu § 73 a -neu-.

G 54. Zu Art. 1 Nr. 38 (§ 96 nach Nr. 11)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 33
Buchst. c

Nummer 38 ist wie folgt zu fassen:

'38. § 96 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 6

b) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

"11a. entgegen § 56a Abs. 4 Arzneimittel, die
durch Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 3
Satz 1 Nr. 2 bestimmt sind, verschreibt
oder abgibt,".

Begründung:

Nummer 11 a trägt der Tatsache Rechnung,
daß der Unrechtsgehalt einer Verschrei-
bung oder Abgabe von Arzneimitteln, die
nur durch den Tierarzt selbst angewendet
werden dürfen, vergleichbar ist mit dem
Unrechtsgehalt eines Inverkehrbringens
von Stoffen entgegen § 59a Abs. 1 oder
Abs. 2 (§ 96 Nr. 13).

G 55. Zu Art. 1 Nr. 39 Buchst. b (§ 97 Abs. 2 Nr. 7)

Nummer 39 Buchst. b ist wie folgt zu fassen:

Zusammen-
hang mit
Ziff. 43

'b) Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aa)

bb) Die Angabe "§ 67 Abs. 1, 2, 3, 5 oder 6" wird
durch die Angabe "§ 67 Abs. 1, 1a, 2, 3, 5 oder 6"
ersetzt.

Begründung:

Ergänzung der Ordnungswidrigkeits-
tatbestände um die Anzeigepflicht
für Wirkstoffe.

G 56. Zu Art. 1 Nr. 39 (§ 97 Abs. 2 nach Nr. 24)

In Nummer 39 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe c1 einzufügen:

'c1) Nach Nummer 24 wird folgende Nummer 24a eingefügt:

"24a. entgegen § 63 a Absatz 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder eine Mitteilung oder Anzeige nach § 63 a Absatz 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,".'

Begründung:

Die Vorschrift schließt die durch die Änderung des § 17 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV, 1. Verordnung zur Änderung der PharmBetrV) entstandene Lücke in den Möglichkeiten der Ahndung von Verstößen gegen die Pflicht zur Benennung eines Stufenplanbeauftragten bzw. einer verantwortlichen Person für diesen Aufgabenbereich. Der minderschwere aber vergleichbare Fall der Nichtbeauftragung einer verantwortlichen Person gemäß § 14 Abs. 2 Pharmabetriebsverordnung ist gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe e derselben Vorschrift in Verbindung mit § 97 Abs. 2 Nr. 31 AMG bußgeldbewehrt.

Die Durchsetzbarkeit der Vorschrift des § 63 a Abs. 1 Satz 1 bzw. § 63 a Abs. 3 Arzneimittelgesetz (Benennung und Anzeige eines Stufenplanbeauftragten) ist bei fehlender Ahndungsmöglichkeit in nicht vertretbarer Weise erschwert und gefährdet, insbesondere in Fällen, in denen es sich um sog. Vertriebsunternehmen handelt, die keiner arzneimittelrechtlichen Erlaubnis bedürfen und nicht über andere Personen mit besonderer Sachkenntnis außer dem Stufenplanbeauftragten verfügen müssen.

G 57. Zu Art. 1 Nr. 39 (§ 97 Abs. 2 Nr. 26a)

In Nummer 39 ist Buchstabe d zu streichen.

Zusammenhang
mit Ziff. 49

Begründung:

Folgeänderung zu § 73 a -neu-.

G 58. Zu Art. 2 Nr. 1 Buchst. b Satz 3 (§ 7 Abs. 3 a)

In Artikel 2 Nr. 1 Buchst. b ist Satz 3 wie folgt zu fassen:

"Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mindestens für die Dauer von fünf Jahren mit einem unterscheidenden Zusatz zu versehen."

Begründung:

Verbesserungen der Arzneimittelsicherheit und der Transparenz.

G 59. Zu Art. 2 Nr. 1 Buchst. b (§ 7 Abs. 3 a)

Der Bundesrat begrüßt die Regelungen zur Eröffnung von Anpassungsmöglichkeiten an Aufbereitungsmonographien in Artikel 2 Nr. 1 Buchst. b. Er bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob und inwieweit weitere Anpassungen, insbesondere auch der Art der wirksamen Bestandteile und der Indikationen innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches, ermöglicht werden können.

G 60. Zu Art. 2 Nr. 1 Buchst. c (§ 7 Abs. 4 nach Satz 1)

In Nummer 1 Buchst. c ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Anstelle des Nachweises nach Satz 1 kann auch ein berechtigtes Interesse an der Verlängerung glaubhaft gemacht werden."

Begründung:

Die Ergänzung ist erforderlich, um die weitere Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln aufrechtzuerhalten, die ausschließlich exportiert werden.

G 61. Zu Art. 2 Nr. 1 Buchst. c (§ 7 Abs. 4 Satz 3 und Satz 7)

In Artikel 2 Nr. 1 Buchst. c sind im Absatz 4 zu ersetzen:

- In Satz 3 die Angabe "§ 22 Abs. 1 Nr. 10" durch die Angabe "§ 22 Abs. 1 Nr. 7",
- in Satz 7 die Worte "zwei Monate" durch die Worte "vier Monate".

Begründung:

Es erscheint angemessen, die Frist zur Vorlage der Unterlage nach den Sätzen 2 bis 4 auf vier Monate zu verlängern.

Im übrigen handelt es sich um eine notwendige Berichtigung.

G 62. Zu Art. 2 Nr. 3 (§ 11 Abs. 2 -neu-)

Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

'3. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, dürfen ab 1.1.1992 vom Pharmazeutischen Unternehmer nur noch mit den nach den §§ 10, 11 und 11 a des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Kennzeichnungen, Packungsbeilagen und Fachinformationen in den Verkehr gebracht werden." '

Begründung:

Es ist nicht abzusehen, wann die Nachzulassung der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel abgeschlossen sein wird. Aus diesem Grunde ist es erforderlich, daß die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Fachinformation ab Januar 1992 für alle Arzneimittel gleichgewichtet erfolgen.

Eine solche Maßnahme ist auch für die pharmazeutischen Unternehmer zumutbar, da diese bei Stellung des Nachzulassungsantrages die Anpassung ihrer Alt-Arzneimittel vorgenommen haben müssen. Sie ist als sachgerechte Information des Verbrauchers zwingend erforderlich. Eine Sonderbehandlung von Alt-Arzneimitteln kann nicht länger geduldet werden.

G 63. Zu Art. 2 Nr. 3 (§ 11 Abs. 3)

Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

'3. § 11 wird wie folgt geändert:

a)

b) Es wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes und nach § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und unter die in den Buchstaben a bis d genannten Anwendungsbereiche fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 bis 3 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen:

'Als Hausmittel traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung.'"

Begründung:

Für die Angabe aller Bestandteile bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln wird im Interesse der Arzneimittelsicherheit der 1. Januar 1992 als Termin des Inkrafttretens festgelegt.

Wi

64. Zu Art. 5

In Artikel 5 Satz 2
ist die Jahreszahl "1996"
durch die Jahreszahl "1993"
zu ersetzen.

Begründung:

Ziel des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist es, den Zulassungsstau beim Bundesgesundheitsamt abzubauen. Die Aussetzung der Fristen des § 27 AMG bis zum 31. Dezember 1996 durch Artikel 5 des Gesetzesentwurfs widerspricht dieser Zielsetzung. Es wird nicht verkannt, daß der Zulassungsstau wegen der Antragsflut kurzfristig nicht abgebaut werden kann. Es erscheint aber möglich, die vorgesehene Aussetzungsfrist zu verkürzen, wenn externe Sachverständige und Gegensachverständige in stärkerem Umfang in das Zulassungsverfahren eingeschaltet werden. Volkswirtschaftliche Schäden, die sich durch Exportbehinderungen aufgrund einer fehlenden Zulassung von Fertigarzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland ergeben können, sollten durch die intensive Nutzung externen Sachverständigen so gering wie möglich gehalten werden.

G 65. Zu Art. 6 Nr. 1 Buchst. b (§ 8 Abs. 2)

In Numer 1 Buchst. b ist in § 8 Abs. 2 die Angabe "§ 73 Abs. 3" durch die Angabe "§ 73 Abs. 2 Nr. 6a oder § 73 Abs. 3" zu ersetzen.

Begründung:

Auch unmittelbare Einzeleinfuhren für den persönlichen Bedarf sollen nicht durch Werbemaßnahmen in einem Umfang ausgeweitet werden, der als Umgehung dieser Ausnahmevorschriften anzusehen ist.

G 66. Zu Art. 6 Nr. 1 Buchst. b (§ 8
Abs. 3 -neu-)

In Nummer 1 Buchst. b ist folgender Buchstabe c einzufügen:

'c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

"(3) Unzulässig ist die Werbung für Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände im Sinne des § 1 Abs. 1 in Funk und Fernsehen."

Begründung:

Wie die Erfahrung bei der Überwachung der Heilmittelwerbung zeigt, ist es unmöglich, die erklärungsbedürftigen Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände im Sinne des § 1 Abs. 1 in Funk und Fernsehen sachgerecht darzustellen. Die notwendige Information des Verbrauchers ist nicht möglich. Die Reizüberflutung in einem kurzen Spot kann keineswegs genügend Distanz zu den Wirkungen und Nebenwirkungen schaffen.

G 57. Zu Art. 6 nach Nr. 1 (§ 10 Abs. 2)

Nach Nummer 1 ist folgende Nummer 1a einzufügen:

'1a. § 10 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit oder psychischen Störungen zu beseitigen, die Stimmungslage zu beeinflussen, den Schmerz zu lindern oder zu beseitigen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden."

Begründung:

Noch immer haben die Schmerzmittel zusammen mit den Anti-Rheumamitteln den Spitzenplatz als stärkste Indikationsgruppe bei ärztlichen Verschreibungen halten können. Auch bei den zur Selbstmedikation angebotenen Arzneimitteln werden vor allem die Schmerzmittel sehr stark beworben. Zwar hat das Heilmittelwerbe-gesetz im Laufe seiner Novellierung Verbesserungen dahin gehend errienen, daß jene Werbung gewisse, auch in der Gebrauchsinformation enthaltene Hinweise wie Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweise beinhalten muß. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, daß sowohl in der Zeitung- wie in der Fernsehwerbung diese Informationen so geschickt eingebaut werden, daß sie vom Verbraucher selbst bei besonderem Interesse kaum in dem erforderlichen Umfang zur Kenntnis genommen werden können. Durch die Laienwerbung wird der Verbrauch an Schmerzmitteln in gesundheitspolitisch nicht vertretbarem Umfang gesteigert. Wegen der Verharmlosung des Dauergebrauchs durch die überzogenen Werbeaussagen zur garantiert sicheren Wirksamkeit und besonderen Verträglichkeit werden Gesundheitsschäden und Mißbrauch gefördert.

G 68. Zu Art. 6 nach Nr. 1a -neu- (§ 11 Nr. 9)

In Artikel 6 ist nach Nummer 1a -neu- folgende Nummer 1b einzufügen:

'1b. In § 11 Nr. 9 wird das Wort "Hauszeitschrift" durch das Wort "Veröffentlichungen" ersetzt.'

Begründung:

Die Erfahrungen im Rahmen der Überwachung des Heilmittelwerbegesetzes zeigen, daß redaktionelle Beiträge häufig verkappte Werbeaussagen enthalten. Daher kann die Vorschrift nicht nur auf die Hauszeitschriften beschränkt bleiben.

G 69. Zu Art. 8 Buchst. a (Inkrafttreten)

Zusammenhang mit Ziff. 6 Artikel 8 Buchst. a ist wie folgt zu fassen:

"a) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 3 Buchstaben a und c und Nr. 4 Buchstabe Oa und b, die am 1. Januar 1992 und".

Begründung:

Ergänzung der Übergangsvorschriften um die Änderungen bei der Kennzeichnung nach den §§ 11 und 11a.

G 70. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in der Bundesrepublik Deutschland auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes vorgenommene Zweiteilung "arzneilich wirksamer Bestandteil" und "wirksamer Bestandteil" mit dem EG-Recht vereinbar ist.

G 71. Zum Gesetzentwurf allgemein

Einige arzneimittelrechtliche Regelungen, insbesondere die Vorschriften über die Herstellung, Abgabe und Einfuhr, sind für Transplantate nicht sachgerecht. Der Bundesrat bittet daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insoweit Verbesserungen herbeizuführen.

Die Bundesregierung wird ferner gebeten, weitere besondere Probleme der Organtransplantation, z.B. auch im Hinblick auf die Gefahren des organisierten Organhandels, gesetzlich zu regeln.

375/1/89

G 72. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die nicht den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterliegen, können von Herstellern oder Großhändlern unkontrolliert in den Handel gebracht werden und zur Anwendung gelangen, so daß auf diese Weise das Arzneimittelrecht umgangen wird. In seinem Beschluß vom 2.6.1989 (Drucksache 200/89 (Beschluß)) hat der Bundesrat unter der lfd. Nummer 40 die Bundesregierung um Prüfung gebeten, ob nicht im Entwurf des Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes eine Verordnungsermächtigung vorgesehen werden sollte, wonach für bestimmte Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die aufgrund noch nicht erfolgter Zweckbestimmung keine Arzneimittel sind, Nachweise über Herstellung, Erwerb, Abgabe oder sonstigen Verbleib zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen sind. Ein Ergebnis dieser Prüfung liegt noch nicht vor.

Der Prüfauftrag verfolgt das Anliegen, über eine lückenlose Nachweispflicht den unkontrollierten Handel und die mißbräuchliche Anwendung von bestimmten Stoffen, z.B. mit hormoneller, anaboler oder antibiotischer Wirkung zu unterbinden. Sollte diesem Anliegen im Chemikalienrecht aus formellen oder materiellen Gründen nicht oder nicht vollständig gefolgt werden können, wird die Bundesregierung gebeten zu prüfen, ob dieses Anliegen alternativ oder ergänzend im Arzneimittelrecht geregelt werden kann, indem der Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes auf diese Stoffe ausgedehnt wird. Eine solche Regelung ist dringend notwendig, wie der Bundesrat in seinem Beschluß vom 30.6.1989 (Drucksache 148/89 (Beschluß)) festgestellt hat.

B

73. Der Finanzausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes gegen den Gesetzentwurf keine Einwendungen zu erheben.

*