

11.08.89

G - Fz - R - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

A. Zielsetzung

Ziel dieses Gesetzes sind Maßnahmen gegen den Zulassungstau beim Bundesgesundheitsamt. Außerdem soll die Durchführung der Nachzulassung erleichtert werden.

Der besonderen Situation der Vorbeugungsmittel und ähnlicher nicht Heilzwecken dienender freiverkäuflicher Arzneimittel, insbesondere von Naturheilmitteln, soll Rechnung getragen werden. Weitere Vorschriften dienen der Arzneimittelsicherheit. Der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Europäischen Gerichtshofes ist Rechnung zu tragen.

B. Lösung

Zulassung

- Nutzung externen Sachverständes
- Einbeziehung von EG-Zulassungen
- Konzentration der Prüfungen
- Erweiterung der Auflagenbefugnis

Fristablauf: 22.09.89

- 2 -

Nachzulassung

- Anpassungsmöglichkeiten durch Änderungsanzeige
- stufenweise Vorlage der Unterlagen
- dreijährige Mängelbeseitigungsfrist für alle Beanstandungen
- behördliche Vorgaben für die Rückstandsprüfung

Naturheilmittel

- Hinweis auf die traditionelle Verwendung als Hausmittel

Arzneimittelsicherheit

- Angabe aller Inhaltsstoffe
- Zulassungsversagungsgrund für Kombinationspräparate
- Überwachung der Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen
- Werbeverbot für Privateinfuhren
- Anwendungsverbote für Tierhalter
- Arzneimittelexport

Änderungen auf Grund von Rechtsprechung und EG-Recht

- Beginn der Unterlagenschutzfrist
- Verwertungsbefugnis der Zulassungsbehörde
- Regelung der Selbstbedienung
- Einzeleinfuhren im Reiseverkehr und Postversand
- Praxisbedarf der Grenztierärzte

C. Alternativen

Besondere Registrierungsverfahren für Naturheilmittel ohne Wirksamkeitsnachweis.

D. Kosten

Der Bund wird durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Für Länder und Gemeinden kann durch die Einbeziehung der Wirkstoffe in die Überwachung von Herstellung und Einfuhr ein Mehraufwand unterschiedlichen und noch nicht abzuschätzenden Umfangs entstehen, der jedoch nicht wesentlich sein dürfte und bei entsprechenden Gebührenregelungen zumindest teilweise abgedeckt werden kann.

Bundesrat

Drucksache 375/89

11.08.89

G - Fz - R - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (312) - 231 03 - Ar 107/89

Bonn, den 11. August 1989

An den
Präsidenten des Bundesrates

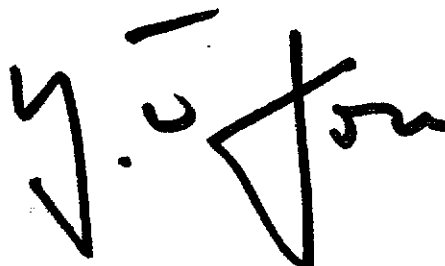
Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes
den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur
Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen
und Gesundheit.

Fristablauf: 22.09.89

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the Federal Minister of Youth, Family, Women and Health, is written over the bottom right portion of the document.

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Vom

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 wird das Wort "Halbantigene" durch das Wort "Haptene" ersetzt.
- b) In Absatz 7 wird das Wort "Halbantigene" durch das Wort "Haptene" ersetzt.
- c) Folgender Absatz 19 wird angefügt:

"(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden."

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 8 wird wie folgt gefaßt:

"8. die Bestandteile nach der Art und die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,"

b) An Absatz 1a wird nach dem Wort "folgen" folgender Halbsatz angefügt:

"; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils nach Absatz 1 Nr. 8 enthalten ist."

c) Absatz 10 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

"Soweit zugelassene Arzneimittel nach Satz 2 den Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" tragen müssen, sind sie unter Verzicht auf die zugelassene mit einer von der Zulassung abweichenden Bezeichnung zu versehen."

3. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe "§ 10 Abs. 1a" ersetzt durch die Angabe "§ 10 Abs. 1a und Abs. 10 Satz 3".
- bb) In Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort "die" die Worte "Bestandteile nach der Art und die arzneilich" eingefügt.
- cc) In Satz 1 Nr. 11 werden nach dem Wort "sollen" die Worte ", es sei denn, es handelt sich um Heilwässer." eingefügt.
- dd) Folgende Sätze 3 und 4 werden angefügt:

"Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die einen inhaltlichen Bezug zu den Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 bis 6 aufweisen, sind unzulässig, soweit sie nicht in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis enthalten sind."

- b) Absatz 1a wird wie folgt gefaßt:

"(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist."

- c) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

"(3a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben."

4. § 11a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort "bedürfen" die Worte "oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind" angefügt.

- b) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

"(1a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens,

aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben."

- c) In Absatz 3 werden nach den Worten "Muster der Fachinformation" die Worte "und geänderter Fassungen" eingefügt.

5. § 15 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muß in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist."

6. In § 21 Abs. 2 Nr. 1 werden nach dem Wort "Verschreibung" die Worte "in den wesentlichen Herstellungsschritten" eingefügt.

7. In § 23 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

"(4) Die zuständige Bundesoberbehörde macht die Rückstandsnachweisverfahren nach Absatz 1 Nr. 2 bekannt."

8. § 24 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Nr. 1 werden nach den Worten "Arzneimittel die" die Worte "nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln" eingefügt.

9. In § 24a Abs. 1 Satz 3 werden die Worte "des Vorantragstellers" ersetzt durch die Worte "in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften".

10. Nach § 24b wird folgender § 24c eingefügt:

"§ 24c

Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24a Abs. 2 Satz 1 besteht und nach § 24b von mehreren Zulassungsinhabern oder in laufenden Zulassungsverfahren Unterlagen nachgefordert werden."

11. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden folgende Worte angefügt:

"und bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nicht

verschreibungspflichtig sind, auch für die in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis genannten und im Zulassungsbescheid aufgeführten Verdünnungsgrade."

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Folgende Nummer 5a wird eingefügt:

"5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet,"

bb) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

"7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde,"

cc) folgende Nummer 8 wird angefügt:

"8. das Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt oder mit einem solchen Arzneimittel in der Art der arzneilich wirksamen Bestandteile identisch sowie in deren Menge und in den Anwendungsgebieten vergleichbar ist, soweit kein berechtigtes Interesse an einer Zulassung nach Absatz 1 glaubhaft gemacht wird."

c) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

"(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner die Beurteilung der Unterlagen durch unabhängige Gegenschachverständige durchführen lassen und legt deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung

und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, dem der Zulassungskommission nach Absatz 6 Satz 1 vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde. Als Gegensachverständiger nach Satz 3 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegensachverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt; Absatz 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören."

- d) Folgende Absätze 5a bis 5c werden eingefügt:

"(5a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen worden, ist die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt. Wenn ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Ausschüsse für Arzneyspezialitäten oder für Tierarzneimittel zu befassen.

(5b) Ist ein Verfahren nach der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 durchgeführt worden, dann ist die Zulassung zu erteilen, wenn sie von den Ausschüssen für Arzneyspezialitäten oder für Tierarzneimittel befürwortet worden ist.

(5c) Soweit ein Bewertungsbericht vorgelegt wird, der von einem Staat ausgestellt worden ist, der an der Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Bewertungsberichten teilnimmt oder Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, soll die Entscheidung auf der Grundlage des Bewertungsberichts getroffen werden."

e) In Absatz 6 Satz 2 werden nach dem Wort "Unterlagen" die Worte ", der Sachverständigengutachten" und nach den Worten "wesentlich sind" die Worte ", oder die Beurteilung durch die Gegensachverständigen" eingefügt.

12. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort "Rückstandsprüfung" die Worte ", die routinemäßig durchführbare Kontrollmethode und das Rückstandsnachweisverfahren" eingefügt.

13. § 28 wird wie folgt geändert:

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

"(2a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachrichtungen verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Spezialkliniken angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint."

b) In Absatz 3 werden die Worte "das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat" durch die Worte "hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann" ersetzt.

- c) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 3a und 3b eingefügt:

"(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, durch Auflagen ferner anordnen, daß nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3b) Bei Auflagen nach Absatz 3 und 3a kann die zuständige Bundesoberbehörde Art und Umfang der Untersuchung oder Prüfungen bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchung oder Prüfungen hervorgehen."

14. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Worte "werden kann."
durch die Worte "werden kann, es sei denn,

die Anzeige ist nach Satz 4 oder 5 entbehrlich." ersetzt.

bb) Folgende Sätze 3 bis 5 werden angefügt:

"Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Nach Erteilung der Zulassung ist die Anzeige solcher Verdachtsfälle entbehrlich, die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes beobachtet wurden, sofern das Arzneimittel bereits mit den entsprechenden Angaben versehen ist. Bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, sind nach Erteilung der Zulassung nur die Verdachtsfälle schwerwiegender und im Krankheitsverlauf unerwarteter oder in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener oder in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sowie Mißbrauch im Sinne des Satzes 2 anzuzeigen."

b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

"(2a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,
3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
4. gentechnologischer Herstellungsverfahren und
5. der Packungsgröße

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Die Zustimmung

gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist. Der Widerspruch bedarf keiner Begründung."

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort "Zusammen-
setzung der" das Wort "arzneilich" eingefügt.

bb) In Nummer 2 wird folgender Halbsatz angefügt:
" soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 3 handelt,"

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a
eingefügt:

"3a. bei der Einführung gentechnologischer
Herstellungsverfahren,"

15. § 30 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, daß dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden."

16. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:

"4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird."

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, 5, 5a, 6, 7 oder 8" ersetzt.

17. Nach § 33 Abs. 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Für das Widerspruchsverfahren gegen einen von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt werden Kosten nicht erhoben; Auslagen der Beteiligten werden nicht erstattet."

18. § 34 wird wie folgt geändert:

a) § 34 wird § 34 Abs. 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Verwaltungsakt, der auf Grund dieses Gesetzes ergeht, im Bundesanzeiger öffentlich bekanntmachen, wenn von dem Verwaltungsakt mehr als 50 Adressaten betroffen sind. Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach dem Erscheinen des Bundesanzeigers als bekanntgegeben. Sonstige Mitteilungen der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich der Schreiben, mit denen den Beteiligten Gelegenheit zur Äußerung nach § 28 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz gegeben wird, können gleichfalls im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, wenn mehr als 50 Adressaten davon betroffen sind. Satz 2 gilt entsprechend."

19. § 36 wird wie folgt geändert:

a) An Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen ist zulässig."

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

"(4) Vor Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf es nicht der Anhörung von Sachverständigen und der Zustimmung des Bundesrates, soweit dies erforderlich ist, um Angaben zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen unverzüglich zu ändern und die Geltungsdauer der Rechtsverordnung auf längstens ein Jahr befristet ist. Die Frist kann bis zu einem weiteren Jahr einmal verlängert werden; wenn das Verfahren nach Absatz 1 innerhalb der Jahresfrist nicht abgeschlossen werden kann."

20. In § 39 Abs. 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

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

21. § 42 wird wie folgt gefaßt:

"§ 42

Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 3 und 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 oder 6 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln."

22. In § 47 Abs. 1 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. anerkannte Impfzentren, soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,"

23. In § 49 Abs. 6 Satz 1 werden nach dem Wort "Jahren" die Worte "nach Zulassung des Arzneimittels und im Falle des Absatzes 5 zwei Jahre" eingefügt.

24. In § 50 Abs. 3 wird in Nummer 3 das Wort "oder" durch ein Komma und in Nummer 4 der Punkt durch das Wort "oder" ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

"5. Sauerstoff oder Haftmittel für Zahnersatz sind."

25. § 52 wird wie folgt gefaßt:

"§ 52

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und

2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung
in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

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

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht."

26. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort "Arzneimittel" die Worte "oder Wirkstoffe" eingefügt.

27. § 56a Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß

1. Tierärzte über die Verschreibung und Anwendung von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
2. daß bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel
 - a) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden, oder

- b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann."

28. § 59 wird wie folgt geändert:

- a) An Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Der Hersteller hat der zuständigen Behörde Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Arzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren vorzulegen."

- b) Folgender Absatz 3 wird eingefügt:

"(3) Wird eine klinische Prüfung 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 klinische Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der klinischen Prüfung,
3. Art und Zahl der für die klinische Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluß der klinischen Prüfung gewonnen werden."

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

29. In § 64 Abs. 1 wird der erste Halbsatz wie folgt gefaßt:

"(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt, geprüft, gelagert, ver-

packt oder in den Verkehr gebracht werden, oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde;"

30. Der Vierzehnte Abschnitt erhält die Überschrift "Einfuhr und Ausfuhr".

31. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgender Satz 2 eingefügt:

"Satz 1 gilt auch für Wirkstoffe."

b) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

32. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:

"6. im Reiseverkehr in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,"

bb) Folgende Nummer 6a wird eingefügt:

"6a. nicht verschreibungspflichtig und mit einem in dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimittel identisch sind sowie in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden,"

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Worten "wenn sie" die Worte "im Herkunftsland eine Verkehrsgenehmigung besitzen und" eingefügt.

c) In Absatz 5 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Abweichend von Satz 1 dürfen Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Euro-

päischen Gemeinschaften eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerläßlichen Umfang mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden und hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen."

33. Nach § 73 wird folgender § 73a eingefügt:

"§ 73a

Ausfuhrverbot

Es ist verboten, die in den §§ 5 und 8 bezeichneten Arzneimittel auszuführen. Dies gilt nicht für solche Arzneimittel, für die der zuständigen Behörde eine Einfuhrgenehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vorliegt."

34. § 74 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort "Gesetzes" die Worte
"und der Ausfuhr" eingefügt.

b) In Satz 2 Nr. 1 werden die Worte "bei dem Verbringen
in den Geltungsbereich dieses Gesetzes" gestrichen.

35. In § 80 Nr. 1 werden nach dem Wort "Krankheitserregern"
die Worte "oder auf biotechnischem Wege" eingefügt.

36. § 83 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort "Rechtsverord-
nungen" die Worte "oder allgemeine Verwaltungs-
vorschriften" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort "Rechtsverord-
nungen" die Worte "oder allgemeine Verwaltungs-
vorschriften" eingefügt.

37. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 8 wird am Ende das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 9 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgende Nummern 10 und 11 werden angefügt:

"10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren angewendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, oder

11. entgegen § 73 a Satz 1 ein in § 5 bezeichnetes Arzneimittel ausführt."

38. In § 96 Nr. 6 werden die Worte "bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung" gestrichen, wird die Angabe "§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15" ersetzt durch die Angabe "§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15" und werden nach den Worten "erforderliche Unterlage" die Worte "oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Abs. 3 oder 3a geforderte Unterlage" eingefügt.

39. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird die Angabe "§ 11 Abs. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6" ersetzt durch die Angabe "§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6".
- b) In Nummer 7 wird die Angabe "Satz 1" gestrichen.
- c) In Nummer 23 wird die Angabe "§ 58 Abs. 1" durch die Angabe "§ 58 Abs. 1 Satz 2" ersetzt.
- d) Folgende Nummer 26a wird eingefügt:

"26a. entgegen § 73a Satz 1 ein in § 8 Abs. 2
bezeichnetes Arzneimittel ausführt,"

Artikel 2

Aenderung des Gesetzes zur
Neuordnung des Arzneimittelrechts

Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittel-

rechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Bei der Entscheidung über diesen Antrag findet § 39 Abs. 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, daß, soweit im Homöopathischen Teil des Arzneibuches eine Verfahrenstechnik nicht beschrieben ist, auch eine andere homöopathische Verfahrenstechnik angewendet werden kann."

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

"Erlischt die Zulassung nach Satz 1, darf das Arzneimittel abweichend von § 31 Abs. 4 des

Arzneimittelgesetzes noch bis zum 31. Dezember 1992 in den Verkehr gebracht werden; § 31 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes findet entsprechende Anwendung."

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

"(3a) Auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 findet bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, daß ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,

2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekannt gemachten Ergebnis angepaßt wird, oder
3. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes oder deren Zubereitungen und mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, wenn sich die Änderung im Rahmen eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekannt gemachten Ergebnisses hält und erforderlich ist, um die Wirksamkeit im bisherigen Anwendungsbereich zu erhalten,

in den Verkehr gebracht werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mit einem unterscheidenden Zusatz "N" zu versehen. Nach einer

Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 11 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden."

c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 10 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes,

bei Arzneimittelvormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im einzelnen. Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Ein bewertendes Sachverständigengutachten ist beizufügen. § 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 2 bis 4 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen."

- d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a und 4b eingefügt:

"(4a) Mit dem Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels nach Absatz 3 ist

nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Dem Antrag auf Registrierung sind abweichend von § 38 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einzureichen. § 22 Abs. 4 bis 6 und Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes mit Ausnahme des Entwurfs einer Fachinformation finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 3 und 4 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(4b) Für die Entscheidung, ob das Arzneimittel die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist, finden § 25 Abs. 5 Satz 3 und § 39 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung."

- e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte "der vorgelegten Unterlagen" gestrichen.

2. § 7a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte "und dessen Zulassung bis zum 29. Februar 1988 beantragt worden ist" gestrichen.
- b) In Absatz 3 werden die Worte "nach Absatz 1" durch die Worte ", die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, zunächst von einer Prüfung der vorgelegten Fachinformation absehen und" ersetzt.

3. In § 11 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 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

1. die Angabe der Bestandteile nach der Art und der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und
2. soweit sie nach § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben und keine Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind, folgenden Hinweis tragen:

"Als Hausmittel traditionell angewendet:

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

Artikel 3

Änderung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I
S. 169) wird wie folgt geändert:

An § 2 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Liegt ausreichendes Erkenntnismaterial zur Herleitung
der erforderlichen Nachweisgrenze nicht vor, so ist die
duldbare Rückstandskonzentration anzugeben. Ist dies
nicht möglich, so ist die annehmbare Tagesdosis (ATD)
anzugeben. Ist auch dies nicht möglich, so ist zu
belegen, daß bei Verwendung der nach dem wissenschaft-
lichen Erkenntnisstand jeweils empfindlichsten Methode
keine Rückstandskonzentrationen oberhalb der Nachweis-
grenze vorkommen."

Artikel 4

Anderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) wird wie folgt geändert:

§ 2 wird wie folgt geändert:

1. An Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Satz 1 gilt nicht, soweit die zuständige Bundesoberbehörde bis auf weiteres Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, von den Pflichten nach § 11a des Arzneimittelgesetzes freigestellt hat; in diesem Fall ist der Entwurf der Fachinformation nach Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen."

2. An Absatz 2 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:

"oder in den Fällen des Absatz 1 Satz 2 sechs Monate nach der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Inhalt der Fachinformation."

Artikel 5

Übergangsvorschriften für Zulassungsfristen

Die Fristen für die Erteilung der Zulassung, die in § 27 des Arzneimittelgesetzes geregelt sind, finden auf Anträge, die nach dem 21. Juni 1989 (Kabinettsitzung) eingehen, keine Anwendung, soweit die Einhaltung der Fristen dadurch verhindert wird, daß die Anzahl der insgesamt noch zur Bearbeitung anstehenden Zulassungsanträge über dem durchschnittlichen jährlichen Antragseingang seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes liegt. Diese Regelung tritt am 31. Dezember 1996 außer Kraft.

Artikel 6

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), wird wie folgt geändert:

1. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 1 und 2 werden Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Unzulässig ist ferner die Werbung, Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen."

2. In § 15 Abs. 1 Nr. 4 werden nach dem Wort "Versandes" die Worte "oder im Wege der Einzeleinfuhr" eingefügt.

Artikel 7

Berlin-Klausel

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

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft mit Ausnahme

- a) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a, Nr. 3 Buchstaben a und c und Nr. 4 Buchstabe b, die am 1. Januar 1992 und
- b) der Regelung in Artikel 1 Nr. 29, die im Hinblick auf gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe am 1. Januar 1992, im übrigen am 1. Januar 1994 in Kraft treten.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Beschleunigung des Zulassungsverfahrens, die Erleichterung der Nachzulassung der Altarzneimittel ab 1990, eine Öffnung zum europäischen Binnenmarkt, der Schutz vor bedenklichen Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln und die Regelung der Arzneimittelexporte sind die Schwerpunkte dieses Gesetzentwurfes.

Den Zulassungsbehörden wird die Möglichkeit geboten, den Schwerpunkt ihrer Tätigkeit auf die Zulassungsentscheidungen zu konzentrieren.

Auf externen Sachverstand soll im Zulassungsverfahren verstärkt zurückgegriffen werden können.

Hinweise auf die Anwendung bestimmter Arzneimittel durch Spezialkliniken und Fachärzte sowie die Befugnis, Anwendungsbeobachtungen und einen Bericht über deren Ergebnisse vorschreiben zu können, sollen die Zulassungsentscheidung in bestimmten Fällen erleichtern und im Interesse der Patienten eine beschleunigte Entscheidung sicherstellen.

Die Nachzulassung wird dadurch vereinfacht, daß die Anpassung der fiktiv zugelassenen Arzneimittel an die von den Aufbereitungskommissionen erarbeiteten Aufbereitungsmonographien durch Änderungsanzeige ermöglicht wird. Das schließt auch die Erhöhung des Anteils von Wirkstoffen ein. Diese Möglichkeit der Anpassung an Aufbereitungsmonographien entspricht insbesondere einem Anliegen der Hersteller von Naturheilmitteln.

Nach der weitgehenden und seit Jahren abgeschlossenen Harmonisierung der Zulassungskriterien für Arzneimittel

innerhalb der Europäischen Gemeinschaften ist es gerechtfertigt und für die Entwicklung des Europäischen Binnenmarktes unerlässlich, daß Zulassungsentscheidungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach dem Arzneimittelgesetz Berücksichtigung finden.

Der Schutz des Verbrauchers vor Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft wird verbessert, vor allem soll Tierhaltern die Anwendung bestimmter Stoffe untersagt werden können.

Im Übrigen stellt der Entwurf sicher, daß der Export bedenklicher Arzneimittel und solcher mit irreführender Kennzeichnung verboten ist, wenn das Importland der Einfuhr nicht ausdrücklich zustimmt.

In der Kennzeichnung der Arzneimittel sollen künftig alle Inhaltsstoffe einschließlich der Hilfsstoffe ausgewiesen werden.

Der Bund wird durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Für Länder und Gemeinden kann durch die Einbeziehung der Wirkstoffe in die Überwachung von Herstellung und Einfuhr ein Mehraufwand unterschiedlichen und noch nicht abzuschätzenden Umfangs entstehen, der jedoch nicht wesentlich sein dürfte und bei entsprechenden Gebührenregelungen zumindest teilweise abgedeckt werden kann.

Zusätzliche Kosten entstehen durch die Einbeziehung der Herstellung und Einfuhr arzneilicher Wirkstoffe in die arzneimittelrechtliche Überwachung sowie durch zusätzlich geforderte Unterlagen im Nachzulassungsverfahren und durch weitere Kennzeichnungsvorschriften.

Dem steht eine Kostenentlastung durch Vereinfachungen im Zulassungs- und Nachzulassungsverfahren sowie bei Ände-

rungsanzeigen gegenüber. Trotz der zum Teil kompensatorischen Wirkungen von Be- und Entlastungen sind Preiserhöhungen, die nicht quantifiziert werden können, im Einzelfall nicht auszuschließen. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten werden sich die Regelungen insgesamt auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht auswirken.

-B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 4

Zu den Absätzen 5 und 7

Die Änderung des Begriffes dient der Anpassung an den wissenschaftlichen Sprachgebrauch.

Zu Absatz 19

Die Definition des Wirkstoffbegriffes wird notwendig, weil der Anwendungsbereich bestimmter Vorschriften über die Überwachung und Einfuhr sowie die Ermächtigung zum Erlaß von Betriebsverordnungen auf Wirkstoffe ausgedehnt wird. Der Wirkstoffbegriff des Arzneimittelgesetzes erfaßt Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Stoffe verwendet zu werden. Nicht erfaßt sind Stoffe ohne arzneiliche Wirkung. Stoffe, die sowohl als arzneilich wirksame Stoffe wie auch zu anderen Zwecken verwendet werden, sind nur dann von der Definition erfaßt, wenn sie vom Hersteller selbst zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt oder an Arzneimittelhersteller geliefert werden.

Zu § 10

Zu Absatz 1 Nr. 8

Die Angabe aller Bestandteile nach der Art einschließlich der Hilfsstoffe dient dem Schutz vor Allergierisiken.

Zu Absatz 1a

Die Angabe des Wirkstoffes bei der Bezeichnung des Arzneimittels ist entbehrlich, wenn die Bezeichnung selbst bereits den Wirkstoff nennt.

Zu Absatz 10

Zugelassene Arzneimittel dürfen, wenn sie in einer klinischen Prüfung verwendet werden, nicht die Bezeichnung tragen, unter der sie zugelassen sind.

Zu § 11

Die Änderungen in Satz 1 Nr. 2 und 3 entsprechen den Änderungen der Kennzeichnungsvorschriften des § 10.

Ein Hinweis auf eine für Kinder unzugängliche Aufbewahrung kann bei Heilwässern entfallen.

Satz 3 stellt Fertigarzneimittel, die als sogenannte verlängerte Rezeptur in Apotheken hergestellt werden, von einer Packungsbeilage frei. Die Information des Verbrauchers richtet sich in diesem Fall nach der Apothekenbetriebsordnung.

Satz 4 verbietet Angaben im nichtamtlichen Teil der Packungsbeilage, die einen inhaltlichen Bezug zu den in der Zulas-

sung festgelegten Anwendungsgebieten, den Gegenanzeigen und den Nebenwirkungen haben, soweit sie nicht in Aufbereitungsmonographien ausdrücklich festgelegt sind. Im übrigen bleiben insbesondere Hinweise zur Anwendungssicherheit, Anleitungen zur Anwendung und zu Begleitmaßnahmen, wie einer bestimmten Diät, zulässig.

Absatz 3a entspricht der Regelung der Kennzeichnung in § 10 Abs. 3.

Zu § 11a

Zu Absatz 1

Eine Fachinformation bei homöopathischen Arzneimitteln erscheint entbehrlich.

Zu Absatz 1a

Die Vorschrift entspricht der Regelung der Kennzeichnung in § 10 Abs. 3.

Zu Absatz 3

Die Änderung dient der schnellen Aktualisierung der Zulassungsunterlagen. Die Anzeigepflicht nach § 29 bleibt unberührt.

Zu § 15

Die praktische Erfahrung in der Herstellung von Arzneimitteln muß in einem Betrieb gewonnen worden sein, der unter Beachtung der Grundsätze der Weltgesundheitsorganisation über die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln arbeitet.

Das ist für die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und für die Staaten anerkannt, die an der Pharmazeutischen Inspektions-Convention teilnehmen.

Zu § 21

Die Herstellung häufig ärztlich oder zahnärztlich verschriebener Fertigarzneimittel in der Apotheke, die sogenannte verlängerte Rezeptur, soll im wesentlichen in der Apotheke selbst und nicht durch einen industriellen Hersteller erfolgen.

Zu § 23

Die Bekanntmachung der Rückstandsnachweisverfahren ist im Interesse der Rückstandsfreiheit der Lebensmittel erforderlich, weil die Nachweisverfahren in der Lebensmittelüberwachung und bei der Eingangskontrolle in der Lebensmittelherstellung benötigt werden.

Zu § 24

Die Anforderungen an das analytische Gutachten werden in Anpassung an den Versäguungsgrund in § 25 Abs. 2 Nr. 3 konkretisiert.

Zu § 24a

Anpassung an Art. 4 Abs. 2 Nr. 5 Buchstabe a iii) der Richtlinie 65/65/EWG.

Zu § 24c

Es wird klargestellt, daß die Zulassungsbehörde für alle Entscheidungen im Rahmen des Arzneimittelrechts ihr vor-

liegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität verwerten kann. Soweit jedoch ein Widerspruchsrecht nach § 24a Abs. 2 Satz 1 besteht oder nach § 24b von mehreren Zulassungsinhabern oder im laufenden Zulassungsverfahren inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, kann die Behörde die Unterlagen auch von Amts wegen nicht zugunsten anderer Antragsteller verwerten.

Zu § 25

Zu Absatz 1

Gilt die Aufbereitungsmonographie eines homöopathischen Arzneimittels für unterschiedliche Verdünnungsgrade, soll auch die Zulassung für diese Verdünnungsgrade gelten, soweit sie im Zulassungsbescheid aufgeführt sind.

Zu Absatz 2 Nr. 5a

Der Antragsteller hat bei Arzneimitteln mit mehr als einem arzneilich wirksamen Bestandteil nach § 22 Abs. 3a zu begründen, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet. Da jeder in ein Arzneimittel aufgenommene Wirkstoff tendenziell die Gefahr zusätzlicher unerwünschter Wirkungen erhöht, muß die Zulassung versagt werden können, wenn diese Begründung mißlingt. Die Rechtsprechung läßt aber eine Versagung der Zulassung mangels eines besonderen Zulassungsversagungsgrundes nur dann zu, wenn der begründete Verdacht eines für die Einzelbestandteile je gesondert feststellbaren unvertretbaren Risikos oder der begründete Verdacht eines zusätzlichen über die - bei gesonderter Betrachtung der Monosubstanzen - vertretbaren Risiken der Einzelbestandteile hinausgehenden Risikos der Kombination besteht.

Die Aufnahme eines besonderen Zulassungsversagungsgrundes ist daher erforderlich.

Die Anforderungen an die Begründung, daß der arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Kombinationspräparates leistet, tragen dem Charakter des zu beurteilenden Arzneimittels und insbesondere dem Risiko Rechnung, das mit der Anwendung des einzelnen arzneilich wirksamen Bestandteils verbunden ist. Die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel sind auch bei der Beurteilung von Kombinationsarzneimitteln zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2 Nr. 7

In den Fällen, in denen auf Grund von Gemeinschaftsrecht bestimmte Stoffe als Arzneimittel nicht zugelassen werden dürfen oder in denen bestimmte Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen zugelassen werden dürfen, wie dies bei den Sexualhormonen in der Veterinärmedizin der Fall ist, soll eine Versagung oder ein Widerruf der Zulassung möglich sein.

Zu Absatz 2 Nr. 8

Die Praxis hat gezeigt, daß pharmazeutische Unternehmer in vielen Fällen eine Einzelzulassung beantragen, obwohl das entsprechende Arzneimittel nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist. Dieses Vorgehen belastet die zuständige Bundesbehörde im Bereich der Arzneimittelzulassung in unnötiger Weise. Um die zuständige Bundesoberbehörde von der Bearbeitung derartiger Anträge auf Einzelzulassung zu entlasten, ist ein Zulassungsversagungsgrund erforderlich. Entsprechendes gilt für Arzneimittel, die einem von der Zulassung freigestellten Arzneimittel sehr ähnlich sind,

weil andernfalls durch geringfügige Abweichungen die Vorschrift umgangen werden könnte. Soweit ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird (z.B. Einfuhrvoraussetzung bei Export), ist die Einzelzulassung zu erteilen.

Zu Absatz 5

Die Sachverständigengutachten nach § 24 werden in die Grundlagen der Zulassungsentscheidung einbezogen.

Die Zulassungsbehörde erhält ferner die Möglichkeit, Zulassungsunterlagen durch unabhängige Gegenschachverständige prüfen zu lassen und deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung, bei neuen Arzneimitteln mit noch unbekannten Wirkungen dem der Zulassungskommission vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde zu legen. Die Entscheidung über die Zulassung trifft die Zulassungsbehörde. Sie kann auch dann von dem Ergebnis der Anhörung der Zulassungskommission abweichen, wenn die Zulassungskommission mit der Beurteilung des Gegenschachverständigen übereinstimmt, muß dann aber nach § 25 Abs. 6 Satz 3 die Gründe für die abweichende Entscheidung darlegen. Das setzt eine fachliche Auseinandersetzung sowohl mit den Entscheidungsvorschlägen der Zulassungskommission und des Gegenschachverständigen sowie der eingereichten Unterlagen voraus.

Die Möglichkeit der Nutzung externen Sachverständes dient der Beschleunigung des Zulassungsverfahrens und soll die Zulassungsbehörde in vertretbarem Umfang entlasten. Sie hat die in Betracht kommenden Gegenschachverständigen unter ausgewiesenen Fachleuten sorgfältig auszuwählen.

Zu Absätzen 5a, 5b und 5c

Die Entscheidung über die Zulassung von Arzneimitteln wird in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach harmonisierten Kriterien und auf der Grundlage detaillierter fachlicher Anforderungen an die Zulassungsunterlagen getroffen. Die pharmazeutischen Richtlinien sehen daher eine gebührende Berücksichtigung bereits ergangener Zulassungsentscheidungen in späteren Zulassungsverfahren vor. Das setzt eine Verfahrensgrundlage voraus, die die Zulassungsbehörde national in die Lage versetzt, sich auf Zulassungsentscheidungen anderer Mitgliedstaaten zu stützen, soweit nicht im Einzelfall die Befassung der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften bestehenden Ausschüsse für Arzneyspezialitäten oder für Tierarzneimittel notwendig erscheint, weil nach Auffassung der Zulassungsbehörde ein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt.

Ist bereits ein sogenanntes Konzertierungsverfahren zwischen den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten in diesen Ausschüssen durchgeführt und die Zulassung des Arzneimittels befürwortet worden, kann die Zulassung ohne weitere Prüfung der Unterlagen erteilt werden, soweit im übrigen den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation Rechnung getragen ist, weil in diesen Fällen die Zulassungsbehörde die Möglichkeit gehabt hat, Einwendungen im Konzertierungsverfahren geltend zu machen.

Bewertungsberichte über die Auswertung von Zulassungsunterlagen sollen der Zulassungsentscheidung zugrundegelegt werden, wenn sie von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder aus Staaten stammen, die an dem Vertrag über die gegenseitige Anerkennung von Bewertungsberichten teilnehmen.

Zu Absatz 6

Der Zulassungskommission sollen auch die Sachverständigen-gutachten nach § 24 vorgelegt werden. Ist ein Gegensach-verständiger nach Absatz 5 Satz 3 beauftragt worden, dann erstreckt sich die Anhörung auf die Beurteilung des Arznei-mittels durch diesen.

Zu § 26

Für die Beurteilung der Kontrollmethoden und der Rückstands-nachweisverfahren bedarf es in gleicher Weise wie für die analytische, pharmakologisch-toxikologische, klinische Prüfung und Rückstandsprüfung allgemeiner Verwaltungsvor-schriften.

Zu § 28Zu Absatz 2a

Warnhinweise, daß bestimmte Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachrichtungen verschrieben und unter deren Kon-trolle oder in Spezialkliniken angewendet werden dürfen, dienen der Arzneimittelsicherheit und erleichtern gleich-zeitig die Zulassungsentscheidung.

Zu Absatz 3

Anhaltspunkte für einen großen therapeutischen Wert eines Arzneimittels zwingen im Interesse des Patienten zur schnel-len Entscheidung über die Zulassung und rechtfertigen eine Zulassung unter der Auflage weiterer Prüfungen. Die Erwei-terung der bereits bestehenden Auflagenbefugnis der Zulas-sungsbehörde macht eine Folgeänderung bei den Widerrufs-gründen erforderlich.

Zu Absätzen 3a und 3b

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit kann es erforderlich sein, daß nach der Zulassung von Arzneimitteln die Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden. Der Zulassungsbehörde wird eine entsprechende Auflagenbefugnis eingeräumt mit der Möglichkeit, Art und Umfang der Untersuchungen oder Prüfungen und Berichtspflichten zu konkretisieren.

Zu § 29

Zu Absatz 1

Der pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, der Zulassungsbehörde alle für die Beurteilung der Einzelfallmeldung bekannten näheren Umstände mitzuteilen und zusätzlich eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen, die den Zusammenhang der unerwünschten Wirkung mit der Einnahme des Arzneimittels und gegebenenfalls ihre Relevanz für den Inhalt der Zulassungsentscheidung erörtert.

Auf eine unverzügliche Einzelfallmeldung im Ausland beobachteter Nebenwirkungsfälle, die der Art nach bereits in der Packungsbeilage aufgeführt sind, kann verzichtet werden, weil ihre nähere Aufklärung erschwert und ohnehin nur innerhalb einer längeren Zeitspanne möglich wäre, so daß eine Mitteilung in den Erfahrungsberichten nach § 49 Abs. 6 oder § 31 Abs. 2 Satz 2 oder eine Anzeige nach § 29 Abs. 1 als ausreichend anzusehen ist.

Bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkungen sind außer neu auftretenden Nebenwirkungsfällen, die in der Packungsbeilage noch nicht genannt sind, nur Verdachtsfälle schwerwiegender

und im Krankheitsverlauf unerwarteter Nebenwirkungen sowie Mißbrauchsfälle anzuzeigen.

Die Änderungen dienen der Konzentration der Einzelfallmeldungen auf die für die Risikobewertung relevanten Ereignisse. Die Konzentration entlastet die Bundesoberbehörde. Die veränderten inhaltlichen Anforderungen entsprechen dem internationalen Standard.

Neben der modifizierten Meldepflicht bei Verdachtsfällen bleibt die Verpflichtung des Antragstellers nach § 29 Abs. 1 Satz 1 bestehen, der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und den Unterlagen nach den §§ 22 bis 24 ergeben.

Zu Absatz 2a

Die Zustimmungsbedürftigkeit bestimmter Änderungen in der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation wird auf Arzneimittel beschränkt, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, um die präventive Kontrolle durch die Zulassungsbehörde auf die für die Arzneimittelsicherheit relevanten Fälle zu konzentrieren.

Nach der bisherigen Rechtslage war bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, d.h. der Bestandteile, die Einfluß auf die Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik haben, nach § 29 Abs. 3 stets eine neue Zulassung zu beantragen, und zwar unabhängig davon, ob es sich um arzneilich wirksame oder sonstige wirksame Bestandteile, wie z.B. Konservierungsstoffe, handelte. Nunmehr ist nur noch bei einer Änderung der arzneilich wirksamen Bestandteile eine Neuzulassung erforderlich.

Sonstige wirksame Bestandteile können nach Genehmigung der Zulassungsbehörde geändert werden. Dadurch wird zugleich der Verwaltungsaufwand bei der zuständigen Bundesoberbehörde vermindert.

Bei einer Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare Darreichungsform sowie bei einer Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren erscheint eine präventive Kontrolle durch Genehmigung der Änderung ausreichend, weil nicht alle Aspekte der Zulassung neu geprüft werden müssen. Welche Darreichungsformen als vergleichbar angesehen werden können, ergibt sich aus einer im Bundesanzeiger veröffentlichten Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes zum Dritten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.

Die bisherige Genehmigungsfiktion durch Zeitablauf hat dazu geführt, daß die Zulassungsbehörde vorrangig die genehmigungsbedürftigen Änderungsanzeigen prüfen muß. Die nunmehr vorgesehene Möglichkeit, der angezeigten Änderung auch ohne Darlegung einer Begründung widersprechen zu können, gibt der Zulassungsbehörde die Möglichkeit, ihr bedenklich erscheinende Änderungen von einer weiteren Prüfung abhängig zu machen.

Zu Absatz 3 .

Bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren ist eine Neuzulassung zu beantragen. Diese Regelung ist im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich.

Zu § 30 Abs. 1

Die Änderungen bei den Rücknahme- und Widerrufsgründen folgt aus der Einfügung eines eigenen Zulassungsversagungsgrundes

für fixe Arzneimittelkombinationen. Die Möglichkeit, Arzneimittel mit großen therapeutischen Wert zuzulassen, auch wenn für die umfassende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses noch wichtige ergänzende Angaben des Antragstellers fehlen, ist erweitert worden. Aus diesem Grunde muß die Möglichkeit eröffnet werden, die Zulassung wegen mangelnder Begründung der Wirksamkeit rückgängig zu machen, wenn die gesammelten Erfahrungen keine ausreichende Begründung für die Wirksamkeit liefern.

Der neue Satz 2 bestimmt, daß das befristete Ruhen nicht nur bei Vorliegen eines Versagungsgrundes nach § 25 Abs. 2 Nr. 5, sondern generell als minderschwere Maßnahme im Verhältnis zu Widerruf und Rücknahme angeordnet werden kann.

Zu § 31

Zu Absatz 1

Die Änderung stellt den systematischen Bezug zwischen der Ablehnung der Verlängerung und dem Erlöschen der Zulassung her. Dieser eigenständige Erlöschenstatbestand war bisher aus Absatz 3 abzuleiten.

Zu Absatz 3

Das Vorliegen der Versagungsgründe nach § 25 Abs. 2 Nr. 5a und Nr. 8 muß aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bei der Verlängerung ebenso wie im Zulassungsverfahren zu einer Versagung führen.

Zu § 33

Diese Bestimmung entspricht der bisherigen Praxis, daß von der zuständigen Bundesoberbehörde für Widerspruchsverfahren keine Kosten erhoben, den Beteiligten aber auch keine Aufwendungen erstattet werden.

Zu § 34 Abs. 2

Diese Regelung dient der Verminderung des Verwaltungsaufwands bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Massenverfahren. Sie gewährleistet überdies eine schnellere Verfahrensabwicklung und dient damit zugleich der Arzneimittelsicherheit.

Zu § 36

Zu Absatz 1

Die Möglichkeit der Ergänzung von Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen ist aus Sicherheitsgründen notwendig.

Zu Absatz 4

Auch bei nach § 36 Abs. 1 von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln ist es im Interesse der Arzneimittelsicherheit geboten, daß neue Risikoangaben schnell in die Standardmonographien aufgenommen werden können.

Zu § 39

Wie im Zulassungsverfahren sind auch im Registrierungsverfahren auf Verlangen des Antragstellers von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen.

Zu § 42

Es wird klargestellt, daß auch klinische Prüfungen nach der Zulassung den Vorschriften der §§ 40 und 41 unterliegen. Die Anwendung des § 40 Abs. 1 Nr. 5 oder 6 ist bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassung freigestellten Arzneimitteln sowie bei sterilen Einmalartikeln entbehrlich.

Zu § 47

Nummer 3a stellt sicher, daß bei der Abgabe der international vorgeschriebenen Impfung gegen Gelbfieber eine direkte Abgabe an die Gelbfieberimpfstellen erfolgen kann. Die Impfzentren werden von den Landesbehörden bestimmt.

Eine Belieferung über die Apotheken würde die Kühlkette vom Hersteller zum Impfarzt gefährden, die wegen der Empfindlichkeit des Lebendimpfstoffes unbedingt gewährleistet sein muß. Die Gewährleistung kurzer Transportwege ist nach den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation die Voraussetzung für die Anerkennung als Gelbfieberimpfstoffhersteller.

Zu § 49

Erfolgt die Zulassung erheblich später als die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht, ist nunmehr gewährleistet, daß der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel über

einen Zeitraum von 2 Jahren beobachtet und einen entsprechenden Erfahrungsbericht vorlegt. Eine entsprechende Frist gilt, wenn das Arzneimittel erneut der Verschreibungspflicht nach § 49 unterstellt wird.

Zu § 50 Abs. 3

Bei der Abgabe von Sauerstoff und Haftmitteln für Zahnersatz kann im Einzelhandel außerhalb der Apotheke auf den Sachkundenachweis verzichtet werden.

Zu § 52

Das BVerfG hat durch Beschluß vom 14. April 1987 (1 BvL 25/84) § 10 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken in Verbindung mit § 52 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 AMG mit Artikel 3 Abs. 1 des Grundgesetzes für unvereinbar erklärt, soweit der Vertrieb von Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, im Wege der Selbstbedienung in Apotheken untersagt, im übrigen Einzelhandel aber zulässig ist, sofern eine sachkundige Person zur Verfügung steht.

Die Änderung des § 52 stellt eine der Verfassung entsprechende Rechtslage her.

Die Abgabe im Wege der Selbstbedienung stellt nicht die für ein Arzneimittel angemessene Abgabeform dar. Das Arzneimittel als Ware besonderer Art bedingt eine unmittelbare Abgabe durch eine fachkundige Person. Einmal kann jeder Anlaß zu einem Mehrverbrauch von Arzneimitteln aus gesundheitspolitischen Gründen nicht erwünscht sein. Zum anderen soll der unkontrollierte Zugang zu Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche und damit verbundene Gefahren unterbunden

werden. Als Selbstbedienung in diesem Sinne ist auch die Abgabe durch Automaten anzusehen. Der umfassende Arzneimittel-Begriff und die relative Unbedenklichkeit der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel machen jedoch Ausnahmen vom generellen Selbstbedienungsverbot notwendig. Absatz 2 entspricht der bisherigen, nur für den Einzelhandel geltenden Regelung und erfaßt Arzneimittel, für deren Abgabe eine Sachkenntnis nicht verlangt wird. Absatz 3 nimmt Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, vom Selbstbedienungsverbot aus, wenn eine sachkundige Person nach § 50 zur Verfügung steht. Nicht zuletzt aus Gründen des Übermaßverbotes ist es geboten, daß ein Verbot der Selbstbedienung solche Arzneimittel nicht erfaßt, bei denen auf Grund ihrer bestimmungsgemäßen oder üblichen Anwendung ein bedenklicher Mehrverbrauch nicht zu erwarten ist oder deren Anwendung der Vorbeugung und der Gesundheitspflege dient. Soweit bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch von Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Arzneimittelverbraucher zu befürchten ist, ist der Ausschluß vom Verkehr außerhalb der Apotheken die gebotene Maßnahme.

Zu § 54

Die Verordnungsermächtigung wird auf Wirkstoffe ausgedehnt.

Zu § 56a

Die Regelungen der Richtlinie des Rates Nr. 88/299/EWG vom 7. März 1988 zum Verbot des Gebrauchs von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung im Tierbereich sowie die Erfahrungen der Überwachungsbehörden der Länder machen es erforderlich, daß in bestimmten Fällen die Anwendung bestimmter Arznei-

mittel dem Tierarzt vorbehalten bleibt. Die Erweiterung der Ermächtigung des § 56a Abs. 3 schafft hierzu die Voraussetzungen und soll in Verbindung mit der Ermächtigung in § 83 sowie der Änderung des § 25 eine schnellere Umsetzung von Gemeinschaftsrecht ermöglichen. Die Änderung trägt damit zugleich der EntschlieÙung des Bundesrates vom 26. Februar 1988 (Bundesratsdrucksache 2/88 (Beschlul)) Rechnung, durch den die Bundesregierung aufgefordert wird, für die Umsetzung von EG-Richtlinien, die den Einsatz von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung bei Tieren regeln, eine neue Konzeption zu suchen, die sowohl für den Bürger als auch für die Überwachungsbehörden überschaubarer und praktikabler ist als dies bisher in der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung der Fall ist.

Zu § 59

Zu Absatz 2 Satz 2

Die Änderung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, der eine klinische Prüfung an Tieren durchführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der zuständigen Überwachungsbehörde die Prüfungsergebnisse vorzulegen, aus denen sich ergibt, daß mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte nicht zu rechnen ist. Die Überwachungsbehörde soll dadurch in die Lage versetzt werden zu überprüfen, ob Lebensmittel von diesen Tieren gewonnen werden dürfen.

Zu Absatz 3

Um die Überwachung zu erleichtern, werden die bereits nach § 67 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bestehenden Anzeigepflichten des pharmazeutischen Unternehmers erweitert.

Zu § 64

Die Änderung dient der Angleichung an den Wortlaut des § 67 Abs. 1 Satz 1. Damit ist sichergestellt, daß auch reine Bürobetriebe, die Arzneimittel nicht im Sinne des § 4 Abs. 17 in den Verkehr bringen, der Überwachung unterliegen.

Zu § 72a

Auch für die Einfuhr von Wirkstoffen, aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, sollen nach einer Übergangszeit Einfuhrzertifikate erforderlich sein.

Zu § 73Zu Absatz 2 Nr. 6

Die Neufassung der Nummer 6 in Absatz 2 dient der Anpassung an die bisher bereits von den Überwachungsbehörden im Hinblick auf Artikel 30 des EWG-Vertrages geübte Praxis.

Zu Absatz 2 Nr. 6a

Anpassung der Einfuhrregelung auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes.

Zu Absatz 3

Die Einzeleinfuhren werden auf solche Arzneimittel beschränkt, die im Herkunftsland eine Verkehrsgenehmigung besitzen.

Zu Absatz 5 Satz 2

Die Ergänzung des Absatzes 5 trägt einer Stellungnahme der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Rechnung. Wird das Erbringen von Dienstleistungen durch Tierärzte in anderen Mitgliedstaaten durch tatsächliche Maßnahmen unmöglich gemacht, so verstößt dies gegen Artikel 30 des EWG-Vertrages. Nach der Stellungnahme der Kommission muß Tierärzten, die eine Dienstleistung erbringen, in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerläßlichen Umfang das Mitführen von Arzneimitteln erlaubt werden, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung im Gastland zugelassen sind. Eine entsprechende Änderung der Richtlinien über Tierarzneimittel ist zu erwarten. Die Änderung ermöglicht den Überwachungsbehörden eine vertragskonforme Überwachung.

Zu § 73a

Die Vorschrift stellt die Anwendbarkeit der §§ 5 und 8 auf Arzneimittelsexporte klar. Satz 2 trägt der Autonomie des Einfuhrlandes Rechnung.

Zu § 74

Die Änderung wird durch die Einfügung des § 73a notwendig.

Zu § 80

Die Neuregelung der Zuständigkeitsabgrenzung zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und der Bundesanstalt für Viruskrankheiten der Tiere trägt der Entwicklung neuer Arzneimittel Rechnung.

Zu § 83

Es hat sich als notwendig erwiesen, die Anpassung an Gemeinschaftsrecht auch durch allgemeine Verwaltungsvorschriften zu vollziehen. Soweit die Bundesrepublik Deutschland Verpflichtungen aus internationalen Verträgen nachzukommen hat, bleibt kein Entscheidungsspielraum.

Zu § 95

Wer vorsätzlich Arzneimittel bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, obwohl ihre Anwendung wegen ihrer Rückstandsproblematik den Tierärzten vorbehalten ist, gefährdet eine Vielzahl von Verbrauchern. Aus diesem Grunde erscheint die Androhung einer Freiheitsstrafe bis zu 2 Jahren oder Geldstrafe sowie die Strafbarkeit des Versuchs gerechtfertigt.

Die Ergänzung in Nummer 11 bewehrt das Exportverbot in § 73a.

Zu § 96

Die bisherige Fassung von Nummer 6 ließ nicht eindeutig erkennen, ob auch unvollständige oder nachträgliche Angaben bzw. entsprechende Mängel beim Nachreichen von Unterlagen strafbewehrt sind. Da der Unrechtsgehalt insoweit der gleiche ist wie bei Stellung eines Antrages auf Zulassung oder Registrierung, ist die Klarstellung im Hinblick auf das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot erforderlich. Der gleiche Unrechtsgehalt ist gegeben, wenn die Unterlagen, die nach § 28 Abs. 3 oder 3a gefordert werden, in dieser Weise mangelhaft sind. Dem trägt die Änderung gleichfalls Rechnung.

Zu § 97

Durch Streichung in Nummer 7 wird das Unterlassen bzw. die nicht richtige, nicht vollständige oder nicht rechtzeitige Meldung nach § 29 Abs. 1 Satz 2 in den Katalog der Ordnungswidrigkeiten aufgenommen. Dies ist sachlich erforderlich, um der Meldepflicht stärkeren Nachdruck zu verleihen.

Die Änderung in Nummer 23 ist eine Folgeänderung von § 96 Nr. 11a.

Die Einfügung der Nummer 26a ist eine Folge der Einfügung des § 73a.

Zu Artikel 2

Zu § 7

Zu Absatz 3

Bei der Verlängerung der Zulassung nach § 7 Abs. 3 sollen auch Verfahrenstechniken anerkannt werden, die im homöopathischen Teil des Arzneibuchs nicht beschrieben sind.

Die Bestimmung eines festen Termins für den Abverkauf von Alt-Arzneimitteln, für die kein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt ist, stellt ihre Gleichbehandlung sicher und bietet der Zulassungsbehörde eine angemessene Frist für die notwendige Bekanntmachung nach § 34 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 3 a

In diesem Absatz werden die bisherigen Erleichterungen für die Änderung fiktiv zugelassener Arzneimittel in Absatz 2

Satz 2 übernommen (Nummer 1); dabei wird klargestellt, daß auch eine Reduzierung arzneilich wirksamer Bestandteile zulässig ist.

Ferner wird in Nummer 2 die Anpassung fiktiv zugelassener Arzneimittel an Aufbereitungsmonographien nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen. In diesem Fall muß mit der geänderten Zusammensetzung auch die Gesamtaussage der Monographie, insbesondere Indikationseinschränkungen und erweiterte Risikoaussagen übernommen werden.

In Nummer 3 wird eine besondere Anpassungsmöglichkeit für pflanzliche Kombinationsarzneimittel an Einzelstoffmonographien geschaffen. Auf diese Weise wird ermöglicht, daß die Anzahl der Kombinationsbestandteile verringert wird, gleichzeitig aber durch eine sinnvolle Erhöhung der Menge der verbleibenden Bestandteile die Wirksamkeit der Präparate erhalten wird.

Die Anpassung fiktiv zugelassener Arzneimittel an bestehende Aufbereitungsmonographien bedeutet insgesamt eine Arbeitsentlastung für die zuständige Bundesoberbehörde. Zudem wird eine verbesserte Nutzung bestehender Aufbereitungsmonographien erreicht. Eine erleichterte Anpassung liegt auch im Interesse der Arzneimittelsicherheit.

Zu Absatz 4

Die Neufassung des Absatzes 4 stellt sicher, daß die für eine erste Erfassung der noch im Verkehr befindlichen Arzneimittel erforderlichen Unterlagen sofort, die übrigen Nachzulassungsunterlagen aber in dem aktuellen Stand rechtzeitig vor der Bearbeitung der Verlängerungsanträge angefordert werden. Dazu gehört dann auch bei Kombinationsprä-

paraten eine Begründung des positiven Beitrages der einzelnen arzneilich wirksamen Bestandteile, ein Gutachten zur Qualität, das bislang umstritten war, und auf Aufforderung der Bundesoberbehörde ein Gutachten zur Bioverfügbarkeit.

Die von der Bundesoberbehörde gesetzte Frist nach Absatz 4 Satz 3 stellt keine Ausschlußfrist dar, so daß in begründeten Fällen Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gewährt werden kann.

Zu Absatz 5

Die Streichung in Satz 1 dehnt die zur Mängelbeseitigung eingeräumte Frist auf alle Mängel aus.

Zu § 7a

Zu Absatz 1

Die Befristung der Regelung wird aufgehoben. Dadurch wird die Möglichkeit geschaffen, für bekannte Arzneimittel auf Dauer die Zulassung auf die Bewertung durch unabhängige qualifizierte Gegensachverständige zu stützen.

Zu Absatz 3

Bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkungen sollen Fachinformationen gruppenweise festgelegt und eingeführt werden.

Zu § 11

Zu Nummer 1

Die Kennzeichnungsvorschriften nach § 11 des Arzneimittel-

gesetzes sehen für neu zugelassene Arzneimittel eine Verpflichtung zur Angabe aller Inhaltsstoffe vor. Mit einer zweijährigen Übergangsfrist scheint es vertretbar und aus dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit geboten, diese Kennzeichnungsverpflichtung auch für die Arzneimittel nach Artikel 3 § 7 des Neuordnungsgesetzes zu begründen.

Zu Nummer 2

Die Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels müssen dem konkreten Indikationsanspruch angemessen sein und, wie in § 26 Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes festgelegt ist, die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel berücksichtigen. Bei der Forderung des Nachweises einer positiven Beeinflussung des Gesundheitszustandes durch Arzneimittel, die zur Stärkung oder Kräftigung, zur Besserung des Befindens im Sinne eines Ausgleichs der üblichen Schwankungen des Wohlbefindens, der Unterstützung der Organfunktion oder zur Vorbeugung bestimmt sind, ist zu berücksichtigen, daß es sowohl an nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischen Erfahrungsmaterial wie an erprobten Methoden zur Sammlung und Auswertung positiver Anwendungserfahrungen fehlt. Andererseits ist durch die Rechtsverordnung nach § 46 des Arzneimittelgesetzes sichergestellt, daß Arzneimittel mit den dargestellten Anwendungsgebieten im Einzelhandel außerhalb der Apotheken nicht abgegeben werden dürfen, wenn bei bestimmungsgemäßem oder gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist. Es handelt sich also insgesamt im Bereich des § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes um schwach wirksame, aus pharmakologisch-toxikologischer Sicht unauffällige Arzneimittel, für die jedoch eine längere Anwendung in der Selbstmedikation geltend

gemacht werden kann, bei der Risiken nicht beobachtet worden sind. Die Verbraucher besitzen Erfahrung in der Anwendung dieser Arzneimittel.

Der Hinweis bei diesen Arzneimitteln "Als Hausmittel traditionell angewendet" soll den Verbrauchern die Besonderheiten dieser Arzneimittel und die ihrer Anwendung zugrunde liegenden Erfahrungen sowie ihre Einsatzgrenzen verdeutlichen.

Zu Artikel 3

Die Festlegung von Nachweisgrenzen nach dem Ersten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes scheitert häufig an den fehlenden pharmakologisch-toxikologischen oder pharmakokinetischen Daten. In der Regel kann die Zulassungsbehörde jedoch hinreichende Feststellungen über annehmbare Tagesdosen (ADT) der Rückstände treffen. Die vorgeschlagene Neuformulierung erlaubt, den pharmazeutischen Unternehmen diesen ADT-Wert mitzuteilen, an dem dann das Rückstandsnachweisverfahren zu orientieren ist. Gegebenenfalls muß vor der analytischen Nulltoleranz ausgegangen werden.

Zu Artikel 4

Die Änderung der Übergangsvorschriften des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ermöglicht es, daß die Fachinformationen gruppenweise festgelegt und beurteilt werden.

Zu Artikel 5

Beim Bundesgesundheitsamt besteht derzeit ein Stau von über 8.000 Zulassungsanträgen, deren Bearbeitung innerhalb der in

§ 27 des Arzneimittelgesetzes geregelten Fristen nicht abgeschlossen werden kann. Ursache für den Stau war eine unvorhersehbar hohe Anzahl von Zulassungsanträgen in den Jahren 1985 und 1986, und zwar über 2.400 Anträge 1985 und über 5.400 Anträge 1986, und zwar über 2.400 Anträge 1985 und über 5.400 Anträge 1986, während der durchschnittliche Antragseingang in den Jahren 1978 bis 1988 bei 1.700 Zulassungsanträgen liegt. Trotz einer erheblichen Personalverstärkung, der Einführung des Gegensachverständigenverfahrens und aller Maßnahmen, die zur Zulassungsbeschleunigung in diesem Gesetzentwurf vorgeschlagen werden, ist ein schneller Abbau des Staus unmöglich. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit kann auch der Zeitaufwand der behördlichen Prüfvorgänge allenfalls in sehr geringem Umfang reduziert werden. Ferner muß im Interesse der Patienten gewährleistet sein, daß die Bearbeitung therapeutisch wichtiger Arzneimittel vorgezogen werden kann. Unter diesen Umständen kann die Zulassungsbehörde dem Auftrag aus § 27 des Arzneimittelgesetzes selbst bei rationeller Vorgehensweise und Nutzung externen Sachverständigen nicht in vollem Umfang nachkommen.

Zu Artikel 6

Die Einzeleinfuhr von Arzneimitteln, die keine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen stellt eine Ausnahmeregelung dar. Die Einzeleinfuhren sollen nicht durch Werbemaßnahmen in einem Umfang ausgeweitet werden, der als Umgehung der Zulassungsvorschriften anzusehen ist.

Zu Artikel 8

Der Aufschub des Inkrafttretens betrifft die neuen Kennzeichnungsvorschriften, also die Angabe aller Bestandteile, sowie das Verbot bestimmter weiterer Angaben in der Packungsbeilage und die Einfuhrzertifikate für Wirkstoffe.

22.09.89

Stellungnahme

des Bundesrates

zum

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 604. Sitzung am 22. September 1989 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem
Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu
nehmen.

Anlage

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

zum

Entwurf eines Vierten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. 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 einge-
fügt:

"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 gentechnolo-
gisch hergestellten Arzneimitteln machen eine eindeutige
Kennzeichnung notwendig.

2. 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-)

- 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 Bundes-
rates 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 be-
fürchten ist."

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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 Medizin)"

Begründung:

Für die Besonderen Therapierichtungen ist ein solcher Nachweis von vornherein aufgrund des wissenschaftlichen Selbstverständnisses ausgeschlossen. Auf die Ergebnisse der öffentlichen Anhörung des Bundestagsausschusses für Forschung und Technologie am 14. Juni 1989 und das darüber vorliegende Protokoll zum Thema "Naturmedizin erforschen und anwenden" wird verwiesen, wie auch auf die Begründung zu § 22 Abs. 3a AMG.

8. 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.

9. 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.

10. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 30 Abs. 1)

In Nummer 15 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(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.

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

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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

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

Nummer 27 ist wie folgt zu fassen:

'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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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:

c1) Folgende Nummer 24a wird eingefügt:

"24a. entgegen § 59b 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.

22. 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:

"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.

23. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 64 Abs. 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.

24. 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.

25. 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 § 5 AMG verbotenen Stoffen.

26. 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

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."

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.

27. 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.

28. 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.

29. 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 Ausnahmenvorschrift entgegenwirken.

30. Zu Art. 1 Nr. 33 (§ 73 a)

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

"§ 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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:

'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-.

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

Nummer 38 ist wie folgt zu fassen:

'38. § 96 wird wie folgt geändert:

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-.

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

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 Verschreibung 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).

36. 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 minder-schwere 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.

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

In Nummer 39 ist Buchstabe d zu streichen.

Begründung:

Folgeänderung zu § 73 a -neu-.

38. 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.

39. 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.

40. 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.

41. 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.

42. 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.

43. 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 und 2 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.

44. 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.

45. 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 Ausnahmenvorschriften anzusehen ist.

46. Zu Art. 6

Die Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes über die Pflichtangaben in der Arzneimittelwerbung werden insbesondere im Hinblick auf Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Warnhinweise durch Funk und Fernsehen nicht in der gebotenen Weise an den Verbraucher übermittelt.

Der Bundesrat bittet daher, im laufenden Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, inwieweit durch weitere Konkretisierung der genannten Bestimmungen die Funk- und Fernsehwerbung für Arzneimittel den Erfordernissen eines wirksamen Verbraucherschutzes angepaßt werden können. Dies gilt vor allem für die Werbung für Schmerzmittel.

47. 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.

48. Zu Art. 8 Buchst. a (Inkrafttreten)

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.

49. 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.

50. 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.

51. 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 (Beschuß)) 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 (Beschuß)) festgestellt hat.