

Allgemeine Verwaltungsvorschrift

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimit-
telgesetzes (AMG)

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers vor Arzneimittelrisiken soll durch Änderung des Stufenplans nach § 63 AMG verbessert werden.

B. Lösung

Der internationale Informationsaustausch über Arzneimittelrisiken wird erweitert, und die Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG werden in die Entscheidungsfindung der zuständigen Bundesoberbehörde einbezogen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

03.01.90

G

Allgemeine Verwaltungsvorschrift

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimit-
telgesetzes (AMG)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 95/1/89

Bonn, den 3. Januar 1990

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung,
Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
(Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84
Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung



Straßmeir

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung,
Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken
(Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Vom

Nach § 63 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976
(BGBl. I S. 2445, 2448) wird folgende allgemeine Verwaltungs-
vorschrift erlassen:

Artikel 1

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Samm-
lung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan)
nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 20. Juni 1980
(BAnz. Nr. 114 vom 26. Juni 1980, S. 13) wird wie folgt
geändert:

1. In den Nummern 2.2, 5.1.2, 7.1.2, 8.1.2 und 9.1.3
werden nach dem Wort "Heilberufe" ein Komma und die
Worte "der Ärzteverbände der besonderen Therapie-
richtungen" eingefügt.
2. Nach Nummer 2.9 werden folgende Nummern 2.10 und 2.11
eingefügt:
 "2.10 dem Ausschuß für Tierarzneimittel der Euro-
 päischen Gemeinschaften,
 2.11 den Mitgliedstaaten der Pharmazeutischen
 Inspektions-Convention,"
3. Die bisherigen Nummern 2.10 und 2.11 werden Nummern
 2.12 und 2.13.

4. Nach Nummer 3.9 wird folgende Nummer 3.10 eingefügt:
"3.10 Arzneimittelfälschungen,"
5. Die bisherige Nummer 3.10 wird Nummer 3.11.
6. Nummer 4.3 wird gestrichen.
7. Die bisherigen Nummern 4.4 bis 4.6 werden Nummern 4.3 bis 4.5.
8. In den Nummern 5.1.4, 7.1.6, 8.3 und 9.1.2 werden nach dem Wort "Familie" ein Komma und das Wort "Frauen" eingefügt.
9. In Nummer 5.2 wird der Punkt am Ende des Satzes gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:
"sowie den jeweils zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG."
10. In Nummer 6.1 wird dem Absatz 1 folgender Satz angefügt:

"In den Informationsaustausch werden die jeweils zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG einbezogen."
11. Nach Nummer 7.1.5 wird folgende Nummer 7.1.6 eingefügt:
"7.1.6 je ein Vertreter der zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG,"
12. Die bisherigen Nummern 7.1.6 und 7.1.7 werden Nummern 7.1.7 und 7.1.8.
13. Nach Nummer 8.4.2 wird folgende Nummer 8.5 angefügt:

"8.5 Bevor Maßnahmen durch die zuständige Bundesoberbehörde nach den Nummern 8.1.3 bis 8.1.6 getroffen werden, ist den zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG Gelegenheit zur Stellungnahme binnen ange-

messener Frist zu geben. Die Verpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde, bei Gefahr im Verzuge unverzüglich zu handeln, bleibt unberührt."

14. In Nummer 9.1.4 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummern 9.1.5 und 9.1.6 angefügt:

"9.1.5 den Bundesverbänden des pharmazeutischen Großhandels,

9.1.6 den zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG."
15. In Nummer 9.3 wird das Wort "Arzneimitteluntersuchungsanstalten" durch das Wort "Arzneimitteluntersuchungsstellen" ersetzt.
16. Nach Nummer 9.3 wird folgende Nummer 9.4 angefügt:

"9.4 Die obersten Landesgesundheits- und -veterinärbehörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde umgehend über Maßnahmen nach Nummern 8.2.2 bis 8.2.4 und über den Rückruf eines Arzneimittels oder einzelner Chargen durch den pharmazeutischen Unternehmer. Dabei ist bei allen Maßnahmen mitzuteilen, in welche Staaten das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelcharge ausgeführt und für welche Staaten ein Zertifikat nach dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation erteilt wurde."
17. Die Nummern 11.2.2 und 11.2.3 erhalten folgende Fassung:

"11.2.2 die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften (Artikel 30 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie - 75/319/EWG - und Artikel 39 der EG-Tierarzneimittelrichtlinie - 81/851/EWG -),

22/90

11.2.3 den Ausschuß für Arzneispezialitäten (Artikel 8 und 33 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie - 75/319/EWG -) und den Ausschuß für Tierarzneimittel (Artikel 16 und 42 der EG-Tierarzneimittelrichtlinie - 81/851/EWG -),"

18. Nach Nummer 11.2.3 werden folgende Nummern 11.2.4 und 11.2.5 eingefügt:

"11.2.4 die Mitgliedstaaten der Pharmazeutischen Inspektions-Convention,

11.2.5 Einfuhrländer, die von Maßnahmen der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der Nummer 9.4 Satz 1 betroffen sind,"

19. Die bisherige Nummer 11.2.4 wird Nummer 11.2.6.

Artikel 2

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit kann den Wortlaut der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelerisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der nach Inkrafttreten dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift geltenden Fassung im Bundesanzeiger bekanntmachen.

Artikel 3

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

B e g r ü n d u n g

A. Allgemeiner Teil

Bei der Durchführung des Stufenplans nach § 63 des Arzneimittelgesetzes hat es sich gezeigt, daß Korrekturen nötig sind. So müssen z.B. weitere internationale Gremien in den Informationsaustausch aufgenommen und die Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen in die Entscheidungsfindung der zuständigen Bundesoberbehörde einbezogen werden.

Die für den Bund entstehenden Mehrausgaben für Reisekosten von Mitgliedern der Zulassungs- oder Aufbereitungskommissionen zu Sitzungen im Rahmen des Stufenplans sind bereits im Bundeshaushalt veranschlagt. Bund, Länder und Gemeinden werden daher durch die Änderung der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil sich die Vorschriften ausschließlich an die Behörden wenden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Soweit Ärzteverbände der besonderen Therapierichtungen Arzneimittelkommissionen gegründet haben, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen, werden auch diese in den Stufenplan aufgenommen. Hierzu zählt z.B. die Arzneimittelkommission für Biologische Medizin, die von der Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V. gebildet wurde.

22/90

Zu Nummer 2

Die Aufzählung der beteiligten Behörden und Stellen, mit denen die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfassung von Arzneimittelrisiken zusammenzuarbeiten hat, wird um den Ausschuß für Tierarzneimittel der Europäischen Gemeinschaften und die Mitgliedstaaten der Pharmazeutischen Inspektions-Convention ergänzt.

Zu Nummer 4

Zu den Arzneimittelrisiken zählen auch Arzneimittelfälschungen. Sie sollen nach einer Erklärung des Pharmazeutischen Ausschusses der EG als solche im Rahmen des Drug Monitoring behandelt werden und auch in den Informationsaustausch nach Artikel 5 des PIC-Übereinkommens einfließen.

Zu Nummer 6

Die monatlichen Abfragen der zuständigen Bundesoberbehörde bei den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, der Heilpraktikerschaft und den Bundesverbänden der pharmazeutischen Industrie über dort vorliegende Meldungen von Arzneimittelrisiken haben sich nicht bewährt. Die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe stellen der zuständigen Bundesoberbehörde von sich aus Meldungen über Arzneimittelrisiken zur Verfügung. Die pharmazeutischen Unternehmer sind inzwischen durch Änderung des § 29 Abs. 1 AMG verpflichtet worden, Arzneimittelrisiken, auch Verdachtsfälle, der zuständigen Bundesoberbehörde direkt zu melden. Dies macht ein monatliches Abfragen der zuständigen Bundesoberbehörde entbehrlich.

Zu Nummer 9

Auch die jeweils zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen sollen Kenntnis von Ergebnisprotollen über Routinesitzungen erhalten. In den Routinesitzungen werden Meldungen über Arzneimittelrisiken besprochen, und es wird über Maßnahmen zur Beschaffung weiterer Informationen beraten. Die jeweils zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen sollen so früh wie möglich davon Kenntnis erhalten, um sich ggfs. schon in diesem Stadium der Risikoermittlung einschalten zu können.

Zu Nummer 10

Die jeweils zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen sollen bereits in Gefahrenstufe I des Informationsaustausches über Arzneimittelrisiken einbezogen werden. Dadurch soll sichergestellt werden, daß das spezielle Wissen der Kommissionsmitglieder frühzeitig in die Diskussion über notwendige Maßnahmen zur Risikoabwehr eingebracht wird.

Zu Nummer 11

Die zuständige Bundesoberbehörde hat schon bisher zu Sonder-sitzungen Vertreter der jeweils zuständigen Zulassungs- oder Aufbereitungskommissionen als Sachverständige geladen, die das spezielle Wissen der Kommissionen in diesen Anhörungen vertraten. Durch diese Änderung wird der geübten Praxis der Bundesoberbehörde Rechnung getragen.

Zu Nummer 13.

Bevor die zuständige Bundesoberbehörde über notwendige Maßnahmen zur Risikoabwehr entscheidet, ist der jeweils zuständigen Zulassungs- oder Aufbereitungskommission Gelegenheit zur Stellungnahme binnen angemessener Frist zu geben. Damit wird einer von den Kommissionen vielfach erhobenen Forderung Rechnung getragen, sie vor einer endgültigen Entscheidung zu hören. Dieses Anliegen ist auch in Nr. 10 der Beschlußempfehlung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 23.11.1984 - Drs. 10/2413 - zum Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz niedergelegt. Der Bericht wurde am 13.12.1984 vom Deutschen Bundestag angenommen. Bei Gefahr im Verzuge bleibt die Verpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde unberührt, unverzüglich zu handeln.

Zu Nummer 14.

In den Informationsfluß über getroffene Maßnahmen werden die Bundesverbände des pharmazeutischen Großhandels einbezogen. Ihre frühzeitige Unterrichtung ist notwendig, damit sie angeordnete Änderungen, z.B. im Zulassungsstatus von Fertig-arzneimitteln, bei der Weitergabe von Arzneimitteln oder bei ihrer Rücknahme aus den Apotheken, beachten können. Die Information der zuständigen Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen ergibt sich aus ihrer Einbindung in das Stufenplan-verfahren.

22/90

Zu Nummer 15

Angleichung an die in § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVWV) benutzte Bezeichnung.

Zu Nummer 16

Die von den Bundesländern in eigener Zuständigkeit getroffenen Maßnahmen sowie ihnen nach § 14 Abs. 1 Satz 4 PharmBetrV gemeldeten Fälle sind der zuständigen Bundesoberbehörde umgehend mitzuteilen, damit sie ihren Verpflichtungen aus Artikel 5 der Pharmazeutischen Inspektions-Convention und gegenüber der Weltgesundheitsorganisation nachkommen kann.

Zu Nummern 17 und 18

Es handelt sich um Folgeänderungen, die durch Erweiterung der Nummer 2 des Stufenplans bedingt sind.

Zu Artikel 2

Eine Bekanntmachung der Neufassung des Stufenplans wird aus Gründen der Klarheit für notwendig gehalten.

Zu Artikel 3

Die Änderung des Stufenplans soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten, um sofort nach den neuen Regelungen verfahren zu können.

16.02.90

Beschluß

des Bundesrates

zur

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen
Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung
von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittel-
gesetzes (AMG)

Der Bundesrat hat in seiner 609. Sitzung am 16. Februar 1990
beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84
Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Art. 1 Nr. 16 (Nummer 9.4 Satz 2)

In Art. 1 Nr. 16 ist in der Nummer 9.4 der zweite Satz wie
folgt zu fassen:

"Dabei ist bei allen Maßnahmen mitzuteilen, in welche Staaten
das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arznei-
mittelcharge ausgeführt und für welche Staaten ein Zertifikat,
insbesondere nach dem Zertifikatssystem der Weltgesundheits-
organisation, erteilt wurde."

Begründung:

Der Wortlaut, den das Zertifikatssystem der WHO für Export-Zertifikate vorschreibt, kann erfahrungsgemäß nicht in allen Fällen berücksichtigt werden, da die Importstaaten - auch wenn sie selbst dem WHO-Zertifikatssystem beigetreten sind - häufig weitergehende Angaben fordern. Die Einfügung des Wortes "insbesondere" gewährleistet, daß auch bei Verwendung weitergehender Zertifikate eine Unterrichtung des Bundesgesundheitsamtes erfolgt.