

16.11.90

G - Fz - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Übertragung von Überwachungsaufgaben nach dem
Arzneimittelgesetz für die Länder Brandenburg, Mecklenburg-
Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen
(AMG-ÜberwachungsV)

A. Zielsetzung

Um den Übergang bei der Durchführung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz auf die neuen Bundesländer zu erleichtern, sollen die bisherigen Überwachungsbehörden noch für eine begrenzte Zeit bestimmte Überwachungsaufgaben weiterhin wahrnehmen.

B. Lösung

Es wird eine spezielle Ermächtigung zum Erlaß einer Rechtsverordnung in Anspruch genommen, die durch den Einigungsvertrag in das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts eingefügt wurde.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine

16.11.90

G - Fz - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Übertragung von Überwachungsaufgaben nach dem
Arzneimittelgesetz für die Länder Brandenburg, Mecklenburg-
Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen
(AMG-ÜberwachungsV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 121/90

Bonn, den 16. November 1990

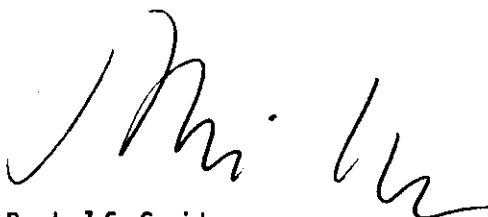
An den
Präsidenten des Bundesrates

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

Verordnung zur Übertragung von Überwachungs-
aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz für die
Länder Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern,
Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen
(AMG-ÜberwachungsV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels
80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

Verordnung
zur Übertragung von Überwachungsaufgaben nach
dem Arzneimittelgesetz für die Länder Branden-
burg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-
Anhalt und Thüringen
(AMG-ÜberwachungsV)

Auf Grund des Artikels 3 § 30 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), der durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1084) eingefügt worden ist, verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit:

§ 1

Anwendungsbereich

Die Verordnung findet Anwendung in den Ländern Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen.

§ 2

Zuständige Überwachungsbehörden

(1) Die Überwachungsaufgaben nach den §§ 64, 65, 68, 69 und 72 a bis 73 a des Arzneimittelgesetzes werden

1. für Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, dem Institut für Arzneimittelwesen,
2. für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene dem Staatlichen Kontrollinstitut für immunbiologische Arzneimittel,
3. für Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dem Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut

als zuständige Behörde übertragen. Bei Besichtigungen nach § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und bei Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes sollen die jeweiligen Landesbehörden beteiligt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Überwachungsaufgaben, die Vorschriften über

1. das Apothekenwesen,
2. den Einzelhandel mit Arzneimitteln in und außerhalb der Apotheken,
3. die Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
4. die klinische Prüfung von Arzneimitteln,
5. die tierärztlichen Hausapotheken,
6. die Tierhalter,
7. die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens oder
8. das Sammeln von Arzneimitteln

betreffen.

§ 3

Befristung

(1) Die Überwachungsaufgaben werden von den in § 2 Abs. 1 genannten Behörden bis zum 31. Dezember 1991 wahrgenommen.

(2) Die in der Anlage aufgeführten Überwachungsaufgaben zur Untersuchung und Begutachtung von Spezialpräparaten im Sinne des § 8 Abs. 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. August 1983 (BAnz. S. 9649) werden von den in § 2 Abs. 1 genannten Behörden bis zum 31. Dezember 1994 wahrgenommen.

§ 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft; sie tritt am 31. Dezember 1994 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

1990

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Anlage

(zu § 3 Abs. 2)

Liste der Aufgaben nach § 3 Abs. 2

A. Instrumentalanalytische Spezialuntersuchungen

1. Hochleistungsflüssigkeitschromatographie
2. Gaschromatographie
3. quantitative Dünnschichtchromatographie
4. Polyacrylamidgel-Elektrophorese
5. isoelektrische Fokussierung
6. Infrarot-Spektroskopie
7. Fluorimetrie
8. Atomabsorptionsspektroskopie
9. Dead-Stop-Titration
10. Potentiometrische Stripping-Analyse
11. Freisetzungsuntersuchungen
12. Differentialthermoanalyse
13. Lichtblockadeverfahren zur Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen
14. radiochemische Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsbestimmungen

B. Biologische Untersuchungen

1. auf allgemeine Verträglichkeit (anomale Toxizität)
2. auf lokale Verträglichkeit (Haut, Auge, Veneninnenwand nach Implantation, zytotoxische Wirkung)
3. Prüfung auf Pyrogene/Bakterien-Endotoxine
4. Prüfung auf Histamin/blutdrucksenkende Substanzen
5. Wertbestimmungen bei Hormonen, Impfstoffen, Seren, Testallergenen; Antibiotika, Vitaminen, herzwirksamen Glykosiden

6. mikrobiologische Prüfungen auf Sterilität, mikrobielle Verunreinigungen bei nicht sterilen Produkten, antimikrobielle Konservierung
7. immunbiologische Prüfungen
8. genetische Charakterisierung von bakteriellen Lebendimpfstoffen
9. virologische Prüfungen einschließlich Zellkulturtechnik

C. Untersuchung spezieller Produktgruppen

1. biotechnologisch einschließlich gentechnologisch hergestellter Arzneimittel
2. radioaktive Arzneimittel
3. Impfstoffe, Sera, Testallergene, Testsera und Testantigene
4. Blut, Blutzubereitungen und Gewebekonserven
5. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a bis 3 des Arzneimittelgesetzes
6. dentale Werk- und Hilfsstoffe
7. medizinische Gase
8. pflanzliche Arzneimittel, soweit eine Prüfung auf Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder Schwermetallen erfolgt
9. Retard-Arzneimittel, Dosieraerosole

D. Untersuchungen bei Verdachtsfällen wegen mißbräuchlicher Anwendung von pharmakologisch wirksamen Substanzen zur Leistungssteigerung in der Tierhaltung

Begründung

A. Allgemeiner Teil

In Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 des Einigungsvertrages wurde der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Interesse der Arzneimittelsicherheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anderen Behörden Überwachungsaufgaben nach den §§ 64, 65, 68, 69 und 72 bis 73 a des Arzneimittelgesetzes zu übertragen.

Nach § 19 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik vom 27. November 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 473) in Verbindung mit Abschnitt IV der Zweiten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz vom 1. Dezember 1986 (GBl. I Nr. 37 S. 483) waren das Institut für Arzneimittelwesen, das Staatliche Kontrollinstitut für immunbiologische Arzneimittel und das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut als zentrale staatliche Kontrollbehörden mit der Überwachung der Arzneimittelhersteller beauftragt. Die Überwachung der Apotheken, der Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, der tierärztlichen Hausapotheken und der Gesundheitseinrichtungen sowie der Einzelhändler, soweit sie mit Arzneimitteln handeln, wurde schon bisher in Verantwortung der Räte der Bezirke bzw. Kreise durchgeführt.

Während des Aufbaues der Verwaltungsorganisation in den neuen Bundesländern ist beabsichtigt, die Überwachung der Arzneimittelhersteller einschließlich der Importeure mit der beigefügten Verordnung befristet den bisherigen Instituten als zuständigen Behörden zu übertragen.

Von o.g. Ermächtigung des Einigungsvertrages wird im erforderlichen Umfang im Interesse der Arzneimittelsicherheit Gebrauch gemacht.

Durch die Verordnung ergeben sich keine zusätzlichen Kosten, da es sich um eine kostenneutrale Zuständigkeitsregelung handelt. Daher ist insgesamt aufgrund der Maßnahme auch nicht mit preislichen Auswirkungen zu rechnen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Die Verordnung gilt nicht für den Teil Berlins, in dem das Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland nicht galt, weil die notwendigen Überwachungsaufgaben in Verantwortung des Landes Berlin wahrgenommen werden.

Zu § 2:

Das Institut für Arzneimittelwesen, das Staatliche Kontrollinstitut für immunbiologische Arzneimittel und das Staatliche Veterinärmedizinische Prüfungsinstitut in Berlin bestehen aufgrund ihrer Kompetenzzuordnung hinsichtlich der Aufgaben mit Landesverantwortung nach Artikel 14 des Einigungsvertrages als gemeinsame Einrichtungen der Länder fort. Sie sollen deshalb mit der weiteren Wahrnehmung von Aufgaben zur Überwachung des Arzneimittelverkehrs beauftragt werden. Die Dienst- und Fachaufsicht ist in Artikel 14 Abs. 2 des Einigungsvertrages geregelt und kann dem zuständigen Landesminister übertragen werden.

Die Überwachung des Apothekenwesens, der Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und der tierärztlichen Hausapotheken sowie des Einzelhandels, der mit Arzneimitteln handelt,

wurde bisher auf Kreis- und Bezirksebene durchgeführt. In den Ländern bestehen alle Voraussetzungen, diese Aufgaben wahrzunehmen. Ebenso soll die Überwachung der klinischen Prüfung in Verantwortung der Länder wahrgenommen werden. Dazu muß festgestellt werden, daß hier in dem in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Gebiet bisher keine Erfahrungen bestehen. Aufgrund der zu erwartenden Zunahme klinischer Prüfungen sind in den Ländern entsprechende Kapazitäten aufzubauen. Hinsichtlich der Werbung für Heilmittel und des Sammelns von Arzneimitteln waren bisher Überwachungsaufgaben nicht erforderlich. Aufgrund des dezentralen Charakters dieser Aufgaben ist deren vorübergehende zentrale Wahrnehmung nicht zweckmäßig.

Zu § 3:

Es ist davon auszugehen, daß bis zum 31. Dezember 1991 in den neuen Bundesländern generell die Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Überwachungsaufgaben gemäß dem Arzneimittelgesetz geschaffen werden.

Wegen des hohen personellen und apparativen Aufwandes für die Untersuchung und Begutachtung von Spezialpräparaten im Sinne von § 8 Abs. 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. August 1983 wird auch in den bisherigen Bundesländern eine institutionelle Schwerpunktbildung notwendig sein. Es ist aufgrund der besonderen Ausstattungs- und Qualifikationserfordernisse zweckmäßig, für die Länder des in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Gebietes für diese Aufgaben in den in § 2 Abs. 1 der Verordnung genannten Behörden zentrale Schwerpunktuntersuchungen durchzuführen und diese

Einrichtungen bis zum 31. Dezember 1994 weiterzuführen. Zwischenzeitlich besteht Gelegenheit für die Länder zu prüfen, inwieweit auf der Grundlage eines gemeinsamen Staatsvertrages eine Weiterführung über diesen Zeitraum hinaus möglich ist.

Bei den Befristungen werden für alle neuen Bundesländer einheitliche Termine vorgesehen, um innerhalb dieses Gebietes

- ein einheitliches Überwachungsniveau zu gewährleisten und
- eine ordnungsgemäße Budgetierung der unter § 2 Abs. 1 genannten Einrichtungen zu ermöglichen.

14.12.90

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung zur Übertragung von Überwachungsaufgaben nach dem
Arzneimittelgesetz für die Länder Brandenburg, Mecklenburg-
Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen
(AMG-ÜberwachungsV)

Der Bundesrat hat in seiner 625. Sitzung am 14. Dezember 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu § 3 Abs. 1

In § 3 Abs. 1 sind die Worte "bis zum 31. Dezember 1991" zu ersetzen durch die Worte "zunächst bis zum 30. Juni 1991".

Begründung:

Die neuen Bundesländer beabsichtigen, die für die drei genannten Zentralinstitute vorgesehenen Aufgaben nach dem 30. Juni 1991 in eigener Verantwortung wahrzunehmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Die Bundesregierung wird gebeten, im Wege der Vorfinanzierung aus dem "Fonds Deutsche Einheit" bis zu der in § 3 Abs. 1 gesetzten Frist die anstehenden Kosten zu übernehmen. Da die neuen Bundesländer erst im Frühjahr 1991 über eigene Haushalte verfügen, ist die Vorfinanzierung notwendig.