

29.9.93

13.09.93

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - R

zu **Punkt** der 660. Sitzung des Bundesrates am 24. September 1993

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A.

Der **federführende Gesundheitsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes zu dem
Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Zum Gesetzentwurf insgesamt

1. Die Entnahme von Blut aus dem menschlichen Körper ist im Interesse einer durchgängigen Qualitätssicherung auch bei einer weiteren industriellen Auftrennung in zelluläre Bestandteile und Plasmafraktionen als Gewinnung und somit Herstellung eines Arzneimittels anzusehen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie durch eine klarstellende Regelung in dem Arzneimittelgesetz diesem Anliegen Rechnung getragen werden kann.

Ausgeliefert am 14. SEP. 1993

2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 90/676/EWG uneingeschränkt umzusetzen.

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 die Bestimmungen des Arzneimittelrechtes umgangen werden. Der Bundesrat erinnert in diesem Zusammenhang an seine Beschlüsse vom 02.06.1989 (Drucksache 200/89), vom 30.06.1989 (Drucksache 148/89) und vom 22.09.1989 (Drucksache 375/89), mit denen im Ergebnis die Notwendigkeit unterstrichen wurde, über eine lückenlose Nachweispflicht den unkontrollierten Handel und die mißbräuchliche, illegale Anwendung von bestimmten Stoffen, z. B. mit hormoneller, anaboler oder antibiotischer Wirkung zu unterbinden.

Für diese Stoffe sind Nachweise über Herstellung, Erwerb, Abgabe oder sonstigen Verbleib zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Auch sieht Artikel 1 der Richtlinie des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (90/676/EWG) vor, daß die Mit-

(noch Ziff. 2)

gliedstaaten die Erzeuger und die Händler registrieren, denen der Besitz von Wirkstoffen erlaubt ist, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden könnten. Die von der Bundesregierung bisher auf Fachreferentenebene vorgelegten Diskussionsentwürfe für Regelungen für Wirkstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes reichen nicht aus, da Wirkstoffe bereits definitionsgemäß zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind.

3. Zu Art. 1 vor Nr. 1 (§ 2 Abs. 4)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

'01. In § 2 Abs. 4 wird nach Satz 1 folgender Satz 1a eingefügt:

"Über die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen als Arzneimittel entscheidet auf Antrag der zuständigen Landesbehörde die zuständige Bundesoberbehörde."

Begründung:

Schwierigkeiten bei dem Vollzug des Arzneimittelgesetzes machen es notwendig, eine Behörde mit der Entscheidungsbefugnis zu beauftragen. Diese ist sinnvollerweise die für die Zulassung zuständige Bundesoberbehörde.

4. Zu Art. 1 Nr. 2 Buchst. c (§ 10 Abs. 4 Satz 1, 2 und 5)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchst. c sind in Absatz 4 in den Sätzen 1, 2 und 5 jeweils nach den Worten "Absatz 1" die Worte "Satz 1" einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung.

5. Zu Art. 1 Nr. 2 und 3 (§ 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 2 und Nummer 3 sind in § 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3 jeweils die Worte "'Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation'" zu ersetzen durch die Worte "'Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation"'.

Begründung:

Wörtliche Umsetzung der Richtlinie 92/73
Artikel 7 (2) EWG.

6. Zu Art. 1 Nr. 7 (§ 14 Abs. 1 Nr. 5a)

In Artikel 1 Nr. 7 ist § 14 Abs. 1 Nr. 5a wie folgt zu fassen:

"5a. die Person, der in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder"

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.

7. Zu Art. 1 Nr. 7a -neu- (§ 14 Abs. 1 Nr. 6)

In Artikel 1 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

'7a. In § 14 Abs. 1 wird in Nummer 6 der Punkt gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:

"und eine Herstellung von Arzneimitteln in nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessener Qualität nicht gewährleistet ist."

Begründung:

Es hat sich gezeigt, daß im Rahmen der Erteilung einer Herstellungserlaubnis außer geeigneten Räumen und Einrichtungen auch validierte Herstellungs- und Prüfanweisungen vorliegen müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln in nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessener Qualität zu gewährleisten.

8. Zu Art. 1 Nr. 13 Buchst. a Doppelbuchst. bb
(§ 24a Abs. 1 Satz 2 und 3)

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

'bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgende Absätze 2 bis 5
ersetzt:

"(2) Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Tierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der zuständigen Bundesoberbehörde ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als 10 Jahre zurückliegt, teilt die zuständige Bundesoberbehörde diesem und dem Antragsteller mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Antragstellers zu bewerten beabsichtigt sowie jeweils Name und Anschrift des anderen.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 2 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängert sich das Zulassungsverfahren um den Zeitraum, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde. Dieser Zeitraum ist auf Antrag eines Beteiligten von der zuständigen obersten Bundesbehörde nach Anhörung des Antragstellers und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 2 vor Ablauf von 10 Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der zuständigen Bundesoberbehörde verwendet, hat der Dritte gegen den Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 von Hundert der von diesem durch die Verwer-

(noch Ziff. 8)

tung ersparten Aufwendungen. Im Falle der Zulassung kann der Dritte dem Antragsteller das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen, solange dieser die Vergütung nicht bezahlt hat oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(5) Sind von mehreren Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde den Antragstellern mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihren Zulassungsantrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihres Zulassungsantrages entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Antragsteller entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner."

Begründung:

Die Zweitantragstellerregelungen in § 24a AMG in geltender Fassung haben dem Bundesgesundheitsamt Probleme bereitet. Der Unterrichtung des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung (Drucksache 12/5226 vom 22.06.1993) zur Folge hat sich das dort vorgesehene Verfahren als sehr arbeits- und zeitaufwendig herausgestellt. In vielen Fällen hat das Amt tatsächliche und rechtliche Schwierigkeiten, den Verwertungsschutz der Zulassungsunterlagen festzustellen.

Bei der Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten sind auch Aspekte des Tierschutzes berührt, sofern der Zweitantragsteller bei Widerspruch des Originalherstellers unter Umständen eigene Unterlagen erstellt. Dabei

(noch Ziff. 8)

sind die einschlägigen Vorschriften des Tierschutzgesetzes zu beachten, wonach Tierversuche nicht durchgeführt werden dürfen, soweit es sich um Doppel- und Wiederholungsversuche handelt.

Die vorgesehene Neuregelung des § 24 a lehnt sich an einschlägige Regelungen im Chemikalien- und Pflanzenschutzgesetz an und trägt dazu bei, Tierversuche auf das unerläßliche Maß einzuschränken. Die Regelung basiert auf dem Gedanken, daß es für die Verwertung eines der Behörde bereits vorliegenden Prüfnachweises eines Dritten, der Tierversuche erfordert, einer Zustimmung des Dritten nicht bedarf, der Dritte aber dafür die Möglichkeit erhält

- von demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung seines Prüfnachweises erfolgt, eine angemessene Ausgleichszahlung zu verlangen und
- durch einen Widerspruch gegen die sofortige Verwertung des Prüfnachweises zu erreichen, daß der andere dadurch, daß er selbst keinen Prüfnachweis erstellen muß, keinen wettbewerblich relevanten Zeitgewinn erlangt.

9. Zu Art. 1 Nr. 15a -neu- (§ 25 Abs. 2 Satz 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer 15a einzufügen:

'15a. § 25 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

"Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, daß sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen."

Begründung:

Nach Artikel 4 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG muß der Antragsteller Angaben und Unterlagen über die Ergebnisse von Versuchen ärztlicher oder klinischer Art seinem Antrag für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beifügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen es nach der Richtlinie 75/318/EWG, Anhang, 3. Teil, Kapitel II ermöglichen, sich ein wissenschaftlich ausreichend fundiertes Urteil darüber zu bilden, ob das Arzneimittel den Kriterien für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen genügt. Nach diesen EG-Vorschriften liegt die Beweislast für die therapeutische Wirksamkeit beim Antragsteller. Die bisherige Vorschrift des Arzneimittelgesetzes ließ dies im Unklaren, wie durch das Bundesverwaltungsgericht zutreffend festgestellt worden ist (BVerwG 1 C 9.75 vom 2. Juli 1979: "Da sie (die Zulassungsvorschriften des § 25 Abs. 2 Sätze 2 und 3) nicht die Zulassung, sondern die Versagung der Zulassung an bestimmte zwingende Voraussetzungen binden, muß nicht der Hersteller die Wirksamkeit nachweisen, sondern muß die Behörde den Mangel der therapeutischen Wirksamkeit feststellen ...Die Feststellungs- und ggf. auch die Beweislast sind daher der Zulassungsbehörde überbürdet.")

10. Zu Art. 1 Nr. 15b -neu- und 15c -neu- (§ 25 Abs. 6, Abs. 7 Satz 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15a -neu- folgende Nummer 15b einzufügen:

'15b. In § 25 Abs. 6 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Sachverständigen dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der zuständigen Bundesoberbehörde zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann. Die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt."

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist nach Nummer 15b -neu- folgende Nummer 15c einzufügen:

'15c. In § 25 Abs. 7 wird Satz 3 wie folgt gefaßt:

"Absatz 6 Satz 4 bis 9 findet entsprechende Anwendung."

(noch Ziff. 10)

Begründung:

Die Vorschrift entspricht Artikel 54 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, dem die Bundesrepublik zugestimmt hat. Die Regelungen über die Unabhängigkeit von Sachverständigen im EG-Verfahren sollen sowohl für das Zulassungsverfahren der Bundesrepublik als auch für die Nachzulassung gelten.

11. Zu Art. 1 Nr. 16a -neu- (§ 29 Abs. 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 16 folgende Nummer 16a einzufügen:

'16a. In § 29 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

"Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde."

Begründung:

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen Maßnahmen der zuständigen Behörde nach § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG notwendig werden.

...

12. Zu Art. 1 Nr. 18 Buchst. b Doppelbuchst. aa
(§ 31 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchst. b ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) Die Worte "nach § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 7 oder 8" werden durch die Worte "nach § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4, 5, 5a, 6, 6a, 6b, 6c, 7 oder 8" ersetzt.'

Begründung:

Die Vorschrift stellt sicher, daß im Rahmen der Zulassungs-Verlängerungsentscheidungen der Bundesoberbehörde die gleichen wissenschaftlichen Bewertungskriterien angelegt werden wie bei der erstmaligen Zulassung. Dies ist EG-rechtlich geboten, weil nach der Richtlinie 65/65/EWG, Art. 10 die Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig ist und danach auf Antrag um jeweils 5 weitere Jahre verlängert wird. Die Verlängerungsentscheidung kann nicht unter minder schweren bzw. weniger wissenschaftlich begründeten Kriterien erfolgen; wenn dies so wäre, würden bei der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse "ältere" Arzneimittel im Verlauf ihrer Marktexistenz immer mehr hinter den aktuellen Stand der Wissenschaft zurückfallen, obwohl neuere Erkenntnisse auch zu neuen Bewertungen etwa der Risiko-Nutzen Bilanz führen könnten.

13. Zu Art. 1 nach Nummer 20 (§ 40 Abs. 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 folgende Nummer 20 a einzufügen:

' 20 a. In § 40 wird vor Satz 1 folgender neuer Satz 01 eingefügt:

"Alle klinische Prüfungen sind im Einklang mit den in der geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätzen und unter Beachtung der jeweils geltenden Empfehlungen der Europäischen Gemeinschaft zur guten klinischen Praxis durchzuführen."

Begründung:

Die Vorschrift übernimmt die Formulierung der Richtlinie 75/318/EWG in deutsches Recht und schreibt damit den internationalen Standard der Good Clinical Practice als verbindliches Recht für die klinische Prüfung in der Bundesrepublik Deutschland fest.

14. Zu Art. 1 nach Nummer 20 a (neu) (§ 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 a (neu) folgende Nummer 20 b (neu) einzufügen:

' 20 b. In § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 werden folgende Worte angefügt:

" und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, daß sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde einverstanden ist,"' .

Begründung:

Die Unterlagen über die klinische Prüfung, also auch die Originaldaten (Krankenblätter, Originalaufzeichnungen von automatisierten Geräten usw.) dürfen und müssen nach der EG-Empfehlung über Good Clinical Practice (GCP) vom Monitor verantwortlich geprüft werden (Ziff. 2.4). In den Grundsätzen der GCP über Einwilligung und Aufklärung (Ziff. 1.10) heißt es:

"Die Patienten/Probanden sollen darüber informiert werden und dem zustimmen, daß Daten während eines Audit durch die zuständige Behörde und ordnungsgemäß autorisierte Personen geprüft werden können, daß aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden."

(noch Ziff. 14)

Für die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist nach Ziff. 2.5 i GCP der Prüfer, also der Leiter der klinischen Prüfung verantwortlich; das gilt auch für die Aufbewahrung der Daten (Ziff. 3.17 GCP). Die Systematik des GCP zur Einwilligung schafft damit auch eine Verpflichtung des Leiters der klinischen Prüfung, die Einwilligung des Probanden/Patienten in die Unterlageneinsicht durch die zuständigen Behörden sicherzustellen. Die GCP-Empfehlungen gehen damit implizit davon aus, daß die Einsicht in die personenbezogenen Daten durch eine zuständige Behörde aufgrund des garantierten Persönlichkeits-schutzes zustimmungspflichtig ist.

15. Zu Art. 1 nach Nummer 20 b (neu) (§ 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 b (neu) folgende Nummer 20 c (neu) einzufügen:

' 20 c. In § 40 Abs. 1 Satz 1 ist die Nummer 6 wie folgt zu fassen:

" 6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der Prüfplan und das Votum der Ethikkommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt worden sind, " ' .

Begründung:

Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Widerspruchsmöglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde ist auch die Vorlage dieser Unterlagen erforderlich.

16. Zu Art. 1 nach Nummer 20 c (neu) (§ 40 Abs. 1 nach Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 c (neu) folgende Nummer 20 d (neu) einzufügen:

20 d. In § 40 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 angefügt:

"Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethikkommission befürwortend bewertet worden ist; Voraussetzung einer befürwortenden Bewertung ist die Einhaltung der Bedingungen in Satz 01 und 1."

Begründung:

Mit der Vorschrift werden die revidierte Deklaration von Helsinki und die Regeln der "Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community" (Kapitel 1, Nr. 1.5) in Bezug auf die Befassung von Ethikkommissionen vor dem Eintritt in klinische Prüfungen arzneimittelrechtlich festgeschrieben. Die Bildung der Ethikkommissionen soll durch die Gesetzgebung der Bundesländer erfolgen.

17. In Art. 1 nach Nummer 20 d (neu)
(§ 40 Abs. 1 nach Satz 2 (neu))

In Art. 1 ist nach Nummer 20 d (neu) folgende Nummer
20 e (neu) einzufügen:

' 20 e. In § 40 Abs. 1 ist nach Satz 2 (neu) folgender
Satz anzufügen:

" Mit einer Erstanwendung am Menschen darf erst
begonnen werden, wenn die zuständige Bundesober-
behörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang
der Unterlagen nach Nummer 6 nicht widersprochen
hat.""

Begründung:

Die Regelung entspricht internationaler Praxis und ermöglicht eine
unabhängige Beurteilung vor dem Ersteinsatz im Rahmen von klinischen
Prüfungen.

18. Zu Art. 1 Nr. 24 Buchst. a nach Doppelbuchst. aa)
(§ 47 Abs. 1 Nr. 3)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 30

In Artikel 1 Nr. 24 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe bb einzufügen:

'bb) In Nummer 3 werden die Worte "oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes" durch die Worte ", aufgrund des § 14 Abs. 1, 2 oder 4 des Bundes-Seuchengesetzes durchgeführten Schutzimpfung" ersetzt.'

Begründung:

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht vertretbar, daß Impfstoffe zunehmend gemäß § 47 Absatz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes unter Umgehung der Apotheken vertrieben werden. Die Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist deshalb auf die Fälle des § 14 Abs. 1, 2 und 4 des Bundes-Seuchengesetzes zu beschränken.

19. Zu Art. 1 nach Nummer 24 (§ 48 Abs. 2 Nr. 3a -neu-)

In Artikel 1 ist nach Nummer 24 folgende Nummer 24a (neu) einzufügen:

'24a. In § 48 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. vorzuschreiben, daß ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes zur Anwendung in zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,".

Begründung:

Es muß die Möglichkeit bestehen, für bestimmte Arzneimittel eine auf bestimmte Fachärzte zur Anwendung in zugelassenen Einrichtungen beschränkte Abgabebeschränkung vorzusehen und mit einer Nachweispflicht zu koppeln, wenn dies im Interesse der Anwendungssicherheit geboten erscheint.

20. Zu Art. 1 nach Nummer 25 (§ 52 Abs. 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 25 folgende Nummer 25a einzufügen:

'25a. In § 52 Abs. 3 wird folgender Halbsatz angefügt:

" und die Abgabe in den Betriebsräumen erfolgt."

Begründung:

Die beschränkte Abgabe und das Feilbieten von Fertigarzneimitteln in der Selbstbedienung soll nicht außerhalb der Räumlichkeiten der jeweiligen Verkaufsstelle stattfinden, weil dies dem Arzneimittelcharakter widerspricht und die Arzneimittel dadurch der Kontrolle und dem Beratungsangebot der sachverständigen Person nach § 52 Abs. 3 weitgehend entzogen werden.

21. Zu Art. 1 Nr. 27

In Artikel 1 ist die Nummer 27 wie folgt zu fassen:

'27. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird neu gefaßt:

"Sondervorschriften für Arzneimittel, die für Tiere bestimmt sind oder bei Tieren angewendet werden."

Begründung:

Die bisherige Überschrift ("Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind") läßt die Auslegung zu, daß die Bestimmungen des Zehnten Abschnittes nicht auf Humanarzneimittel angewendet werden können.

Diese Wertung des Zehnten Abschnittes hat zur Folge, daß (Human)Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden dürfen, auch wenn die Arzneimittel hierfür nicht zugelassen worden sind. Ein Tierhalter, der verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, die er bei Tieren anwenden will, in anderer Weise als in der Apotheke oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwirbt, handelt demnach straflos. Der Erwerb in der Tiermedizin nicht zugelassener Arzneimittel bliebe so straflos, während hingegen der Erwerb an sich zugelassener Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 57 Abs. 1 AMG unter Strafe gestellt würde. Die Absicht des Gesetzgebers, den Bereich der Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, besonders eng zu regeln, wird so unterlaufen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und damit auch des Verbraucherschutzes ist die Änderung dringend erforderlich.

22. Zu Artikel 1 Nummern 31 und 32
(§§ 64 ff und 67 Abs. 1)

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß Betriebe, Einrichtungen und Personen, die bei klinischen Prüfungen eine zusammenfassende Auswertung und Bewertung klinischer Prüfdaten vornehmen, gleichfalls der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und der Überwachung nach §§ 64 ff AMG unterliegen.

Er bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insoweit eine klarstellende Ergänzung in den §§ 64 und 67 AMG vorzuschlagen.

23. Zu Art. 1 Nr. 31 (§ 64 Abs. 4 Nr. 2)

Artikel 1 Nr. 31 ist zu streichen.

Begründung:

Die Aufsichtsbehörde sollte die Möglichkeit haben, im Bedarfsfall Einblick in Unterlagen über Selbstinspektionen zu nehmen.

24. Zu Art. 1 Nr. 34 nach Buchstabe b
(§ 72 a Satz 1 Nr. 2 und Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 24 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

' b1) In Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 werden jeweils nach dem Wort "Arzneimittel" die Worte "oder Wirkstoffe" eingefügt'.

Begründung:

Klarstellung, daß auch bei Wirkstoffen bei Fehlen eines GMP-Zertifikates nach Nummer 1 eine Fremdinspektion des Herstellungsbetriebes möglich ist und nicht zwangsläufig die Möglichkeit einer Bescheinigung nach Nummer 3 in Anspruch genommen werden muß. Dies gilt ganz besonders für die Einfuhr gentechnologisch hergestellter Wirkstoffe.

25. Zu Art. 1 nach Nummer 38 (§ 77 Abs. 2)

Im Interesse des unmittelbaren Sachzusammenhanges zwischen Sera und Blutzubereitungen hält es der Bundesrat für zweckmäßig, künftig dem Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des § 77 Abs. 2 AMG die Zuständigkeit auch für Blutzubereitungen zu übertragen.

Durch diese Zuständigkeitsverlagerung wäre auch eine für bestimmte Blutzubereitungen vor dem Hintergrund von Artikel 4 Abs. 3 der EG-Richtlinie für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (89/381/EWG) eventuell erforderlich werdende staatliche Chargenfreigabe sachgerechter umzusetzen.

Wünschenswert ist aus der Sicht des Bundesrates ferner, auch für Blutzubereitungen die Erteilung der Herstellungserlaubnis entsprechend § 13 Abs. 4 Satz 2 AMG und die Durchführung der Überwachung entsprechend § 64 Abs. 2 Satz 2 AMG im Benehmen mit dieser Bundesoberbehörde erfolgen zu lassen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Änderung mit der vorgenannten Zielsetzung vorzuschlagen.

26. Zu Art. 1 nach Nummer 39 (§ 84 Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 39 folgende Nummer 39a einzufügen:

'39a. In § 84 Satz 1 wird das Wort "Wird" durch die Worte "Besteht der begründete Verdacht, daß" ersetzt, und nach den Worten "nicht unerheblich verletzt" werden die Worte "worden ist" eingefügt.'

Begründung:

Eine Beweislasterleichterung in § 84 AMG ist im Interesse der Verbraucher notwendig; in Fällen, in denen entstandene Schäden durch die sozialen Sicherungssysteme geregelt werden müssen, werden diese finanziell entlastet.

Das Produkthaftgesetz wie auch die Richtlinie 85/374/EWG sehen ebenfalls vor, daß die Beweislast für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden beim Geschädigten liegt (begründeter Verdacht), daß aber die Beweislast für den Ausschluß der Haftpflicht entsprechend § 84 Satz 2 AMG (neu) beim Hersteller liegt.

27. Zu Art. 1 nach Nummer 39a -neu- (§ 84 Satz 2)

In Artikel 1 ist nach Nummer 39a (neu) folgende Nummer 39b einzufügen:

'39b. § 84 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Die Ersatzpflicht besteht dann nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer beweist, daß

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben, und
2. der Schaden eingetreten ist, obwohl eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorgelegen hat."

Begründung:

Eine Beweislast erleichterung in § 84 AMG ist im Interesse der Verbraucher notwendig; in Fällen, in denen entstandene Schäden durch die sozialen Sicherungssysteme geregelt werden müssen, werden diese finanziell entlastet.

28. Zu Art. 1 Nr. 57 (§ 133 nach Abs. 2)

In Artikel 1 Nr. 57 ist in § 133 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen:

"(2a) Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum (zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) an § 16 anzupassen. Satz 1 gilt für § 72 entsprechend."

Begründung:

Die Vorschrift ist zur Anpassung solcher Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse erforderlich, die noch nicht an die Anforderungen des Artikels 18 Abs. 3 der Richtlinie 75/319/EWG angepaßt sind. Dies ist auch vor dem Hintergrund der Informationspflicht nach Artikel 30 dieser Richtlinie notwendig.

29. Zu Art. 2 Nr. 2 Buchst. d (§ 4 Abs. 3)

/ In Artikel 2 ist Nummer 2 Buchst. d zu streichen.

Begründung:

In Printmedien sollte es bei der bisherigen Regelung hinsichtlich der Angabe von Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Warnhinweisen verbleiben. Im Gegensatz zu den audiovisuellen Medien hat der Verbraucher bei einer Werbung in Printmedien genügend Zeit, entsprechende Angaben über Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise sich zu vergegenwärtigen. Insofern bedeutet die vorgesehene Neuregelung einen Rückschritt hinsichtlich des Gedankens des Verbraucherschutzes.

30. Nach Artikel 2

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

Zusammen-
hang mit
Ziff. 18

'Artikel 2a

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung
(AMPreisV)

- a) In § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) wird folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 14 Abs. 3 des Bundes-Seuchengesetzes bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden."

- b) Die durch Artikel 2a geänderte Bestimmung der Arzneimittelpreisverordnung kann aufgrund und im Rahmen der Ermächtigung des § 78 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.'

Begründung
zu a:

Die Änderung ist erforderlich, um die Änderung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes weitgehend kostenneutral zu gestalten.

zu b:

Rückkehr zum Verordnungsrang.

B.

31. Der **Rechtsausschuß**

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

★