

15.09.97**Empfehlungen**
der AusschüsseGzu **Punkt** der 716. Sitzung des Bundesrates am 26. September 1997

**Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes****Der Gesundheitsausschuß**

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

1. Zu Artikel 1 vor Nummer 1 und Nummer 23 (§§ 5 und 95 Abs. 1 Nr. 1a AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Vor Nummer 1 ist folgende Nummer 01 einzufügen:

01. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „und Verbot des Dopings“ angefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

“(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen und zu verschreiben.”

Ausgeliefert am 16. SEP. 1997

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken beim Menschen in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.“

b) Nummer 23 ist wie folgt zu fassen:

'23. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

"1a.entgegen § 5 Abs. 3 auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 Arzneimittel zu Dopingzwecken beim Menschen in den Verkehr bringt, verschreibt, oder bei anderen anwendet,".

b) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende ... (weiter wie Regierungsvorlage).'

Begründung:

Die ausdrückliche Erweiterung des Verbots, bedenkliche Arzneimittel zu verschreiben, dient der Klarstellung und bezieht den Arzt, der bisher nur über das Berufsrecht und das allgemeine Strafrecht (Anstiftung, Beihilfe)verantwortlich gemacht werden konnte, in die Verbotsnorm ein.

Das Verbot des Dopings ist als Maßnahme zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erforderlich. Soweit ein Anwendungsverbot normiert wird, ist dies zur umfassenden Bekämpfung des Dopings erforderlich und sinnvoll. Die Gefahr, die von Dopingmitteln für die Gesundheit der oft minderjährigen Sportler ausgeht, besonders wenn Wechselwirkungen mit verschiedenen anderen Arzneimitteln zusammentreffen, ist hinreichend belegt.

2. Zu Wirkstoffen

Die Regelungen der §§ 13, 72 und 72 a bezüglich der Wirkstoffe gehen weitgehend ins Leere. Die Bundesregierung wird daher gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens die erforderlichen weiteren inhaltlichen Anpassungen des Arzneimittelgesetzes (insbesondere §§ 13 bis 19, 64 und 96) sowie der Pharmabetriebsverordnung vorzunehmen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2a - neu - und Artikel 7 Abs. 2 (§ 15 Abs. 3 AMG; Inkrafttreten)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

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

"(3) „Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an die Sachkenntnis für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu regeln, für deren Herstellungsverfahren und Prüfung abweichend von Absatz 1 und 2 eine besondere Fachkenntnis erforderlich ist. “ "

Als Folge

sind in Artikel 7 Abs. 2 die Worte "Artikel 1 Nr. 2 tritt" durch die Worte "Artikel 1 Nr. 2 und 2a treten" zu ersetzen.

Begründung:

Für eine zunehmende Zahl von Arzneimitteln und Wirkstoffen, einschließlich der Blutzubereitungen und Sera für gentechnisch hergestellte Arzneimittel und Wirkstoffe etc. reichen die Anforderungen in den Absätzen 1 und 2 nicht aus, da hier höchst unterschiedliche Sachkundeanforderungen an Herstellungsleiter und Kontrolleiter zu stellen sind. Wegen der Unterschiedlichkeit ist es auch nicht angezeigt, eine Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Die Festlegung der einzelnen Sachkundenachweise soll deshalb in einer Verordnung erfolgen.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 21 Abs. 1 und 3 AMG)

In Artikel 1 ist Nummer 3 wie folgt zu fassen:

'3. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:
"oder wenn für (weiter wie Regierungsvorlage)".

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Über die Zulassungspflichtigkeit entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde." "

Begründung:

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen aufgrund der regionalen Zuständigkeiten der zuständigen Behörden bei gleichen oder vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Bewertungen der Zulassungspflichtigkeit entstehen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 8a - neu - (§ 28a - neu - AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:

"§ 28a

Inspektion im europäischen Genehmigungsverfahren

Sofern der Antragsteller nach Artikel 8 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Inspektion zu dulden hat, wird diese von den nach § 64 Abs. 2 beauftragten Personen durchgeführt. § 64 Abs. 4 gilt entsprechend." "

Begründung:

Nach Artikel 8 Abs. 2 der o. g. Verordnung kann von dem Antragsteller verlangt werden, daß er einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebes zustimmen muß. Diese Inspektion soll nach der Verordnung über Inspektoren aus dem Mitgliedstaat erfolgen. Diese sind in der Bundesrepublik Deutschland die Überwachungsbeamten der Länder. Eine entsprechende Zuständigkeitsregelung muß deshalb in die Siebte AMG-Novelle aufgenommen werden.

6. Zu Artikel 1 Nr. 15a (§ 40 AMG)

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

'15a. § 40 wird wie folgt geändert:

a) Vor Absatz 1 wird folgender Absatz 01 eingefügt:

"01. Klinische Prüfung ist die Anwendung eines Arzneimittels zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den prophylaktischen, therapeutischen oder diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen."

b) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 werden die Worte "die Voten der Ethik-Kommission" durch die Worte "das Votum der in Satz 2 genannten Ethik-Kommission" ersetzt.

c) In Absatz 1 Satz 2 wird der erste Halbsatz wie folgt gefaßt:

„Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vorbehaltlich des Satzes 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor auf Antrag des Leiters der klinischen Prüfung von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist,“

Begründung:

zu a:

Die Abgrenzung zwischen klinischer Prüfung und Heilversuch ist im Einzelfall schwierig und im Hinblick auf die vor der Zulassung eines Arzneimittels notwendige klinische Prüfung von großer Bedeutung. Eine eindeutige Definition der klinischen Prüfung soll und muß hier Abhilfe schaffen. Die Bund/Länder-Arbeitsgruppe „Somatische Gentherapie“ hat sich für die Aufnahme dieser Definition in das Arzneimittelgesetz ausgesprochen. Da z. B. in der somatischen Gentherapie auch die Prüfung in einem Einzelfall klinische Prüfung und nicht Heilversuch sein kann, ist maßgebliches Kriterium, zu welchem Zweck die Anwendung des Arzneimittels am Menschen erfolgen soll. Deshalb kann eine klinische Prüfung ausnahmsweise auch dann vorliegen, wenn nur ein Patient betroffen ist, dem angestrebten Gewinn von

Erkenntnissen jedoch über den Einzelfall hinaus ausschlaggebende Bedeutung zukommt.

zu b und c:

Es wird klargestellt, daß arzneimittelrechtlich das Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission, die auf Antrag des Leiters der klinischen Prüfung tätig wurde, bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen ist.

7. Zu ärztlichen Notfallanforderungen noch nicht zugelassener Arzneimittel

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens einen Vorschlag für ärztliche Notfallanforderungen von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln außerhalb klinischer Prüfungen (Compassionate Use) im Arzneimittelgesetz vorzulegen.

Die derzeit übliche Praxis der Berufung auf einen rechtfertigenden Notstand nach § 34 StGB ist im Hinblick auf die relative Häufigkeit solcher Anforderungen gerade bei lebensrettenden Arzneimitteln sehr unbefriedigend. In dem Zeitraum zwischen Abschluß der klinischen Prüfungen und Zulassung der Arzneimittel oder in den Fällen der fehlenden Eignung eines Patienten zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist eine Abgabe zunächst von dem Verbot des § 96 Nr. 5 AMG als Straftat betroffen.

Denkbar ist eine Regelung, bei der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und der Zulassungsbehörde präparatebezogene Kriterien für die Notfallabgabe vereinbart werden. Auf eine entsprechende Regelung von Therapieversuchen in den USA wird verwiesen.

8. Zu §§ 59c, 69a und 133

- a) Die Einführung der Nachweispflicht nach § 59 c des Gesetzentwurfes für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, fördert die Transparenz der Vertriebswege und damit die Wirksamkeit der amtlichen Überwachung. Die Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und Personen, die derartige Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen nach § 69 a sowie die Anzeigepflicht nach § 133 des Gesetzentwurfes stellen neue Aufgaben im Rahmen des Vollzugs durch die Länder dar. Diese Aufgaben werden voraussichtlich einen erheblichen Personalmehrbedarf erfordern, der allerdings nicht konkret beziffert werden kann, weil nicht vorhersehbar ist, wieviele Betriebe, Einrichtungen und Personen den neuen gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.

- b) Der Bundesrat geht davon aus, daß die entstehenden Kosten über Gebühren für die Überwachung gedeckt werden können. Sofern bei der Bundesregierung erhebliche Bedenken gegen eine kostendeckende Gebührenerhebung bestehen, wird sie gebeten, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen.
9. Zu Artikel 1 Nr. 18a und Nr. 20 (§§ 62 Satz 1 und 69 Abs. 1 a und 4 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 18 ist folgende Nummer 18a einzufügen:

'18a. In § 62 Satz 1 werden nach dem Wort "koordinieren" die Worte "sowie im Rahmen eines Stufenplanverfahrens nach § 63 zu bestimmen, ob und wann die Fachöffentlichkeit oder die Öffentlichkeit über Arzneimittelsrisiken und dazu beabsichtigte Informationen unterrichtet wird" eingefügt.'

- b) Nummer 20 ist wie folgt zu fassen:

'20. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Bei Arzneimitteln ... (weiter wie Regierungsvorlage)."

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Während der Dauer eines Stufenplanverfahrens gemäß § 63 trifft abweichend von Absatz 1 die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, soweit diese die Zulassung betreffen, sowie nach Nummern 3 und 4." '

Als Folge

ist in § 69 Abs. 1 der Satz 3 zu streichen.

Begründung:Zu a:

Es soll klargestellt werden, daß Stufenplanbeteiligte (z.B. die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) die Fachkreise über beabsichtigte Risikomaßnahmen der Bundesoberbehörde informieren dürfen. Die Verwaltungsgerichte haben bisher die Berechtigung zu einer solchen Unterrichtung verneint. Zu einer sachgerechten Information insbesondere der Ärzte und Apotheker ist dies jedoch notwendig.

Zu b:

Während eines laufenden Stufenplanverfahrens liegt es im Interesse eines wirksamen und einheitlichen Verfahrens zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, daß die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit trifft.

10. Zu Artikel 1 Nr. 18b und Nr. 22b (§§ 63a und 74a jeweils Abs. 2 Satz 1 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach Nummer 18a ist folgende Nummer 18b einzufügen:

'18b. In § 63a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.'

b) Nach Nummer 22a ist folgende Nummer 22b*) einzufügen:

'22b. In § 74a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.'

Begründung zu a und b:

Mit dem an einzelnen Universitäten nunmehr neu eingeführten Hochschulstudium der Humanbiologie werden gleichfalls die erforderlichen Sachkenntnisse für die Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter bzw. als Informationsbeauftragter vermittelt. Eine Aufnahme in den Katalog der anzuerkennenden Hochschulausbildungen ist daher gerechtfertigt.

*) vgl. Empfehlung Ziffer 12.

11. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a₀ (§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 19 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe a₀) einzufügen:

'a₀) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz werden nach den Worten "klinisch prüfen" die Worte "oder klinisch prüfen lassen" eingefügt.'

Begründung:

Es bestehen Zweifel, ob der Überwachungsauftrag des § 64 Abs. 1 auch die Überwachung von Sponsoren, die klinische Prüfungen von Arzneimitteln von anderen Einrichtungen und Arztpraxen durchführen lassen, erfaßt.

In der derzeitigen Praxis der Durchführung klinischer Prüfungen kommt diesen Einrichtungen wegen der grundsätzlichen Verantwortung, ausgehend von der Erstellung des Prüfplans bis zur Auswertung der klinischen Prüfergebnisse, eine ganz besondere Bedeutung zu. Dem wird inzwischen auch durch die einschlägigen Richtlinien der Europäischen Union und der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung im Arzneimittelbereich (ICH) in vollem Umfang Rechnung getragen.

Insoweit ist die Klarstellung vollkommen gerechtfertigt, daß auch Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel klinisch prüfen lassen, der Überwachung nach § 64 durch die zuständigen Landesbehörden unterliegen.

12. Zu Artikel 1 Nr. 22a (§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22a*) einzufügen:

'22a. § 73 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte "im Herkunftsland" werden durch die Worte "in dem Staat" ersetzt.
- b) Nach den Worten "werden dürfen" werden die Worte ", aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden" eingefügt.'

*) vgl. Empfehlung Ziffer 10 Buchstabe b

Begründung:

Durch die Umformulierung soll verhindert werden, daß nur regional im Ausland verkehrsfähige Arzneimittel, deren Verbreitung an besondere Auflagen geknüpft ist, unkontrolliert nach Deutschland kommen. Die Bestimmung wird derzeit vielfach dazu benutzt, die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen.

13. Zu Artikel 1 Nr. 22c (§ 75 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22b folgende Nummer 22c*) einzufügen:

'22c. In § 75 Abs. 2 Nr. 1 werden

a) nach dem Wort "Biologie," die Worte "der Biochemie, der Ernährungswissenschaften,"

und

b) nach dem Wort "Veterinärmedizin" die Worte "oder abgeschlossenem Fachhochschulstudium der Chemie oder Biologie"

eingefügt.'

Begründung:

Der Katalog der für die Sachkenntnis als Pharmaberater anzuerkennenden Ausbildungsgänge sollte um diejenigen erweitert werden, die mindestens mit den in Nummer 2 aufgeführten Ausbildungen gleichwertig sind.

*

*) vgl. Empfehlungen in Ziffern 10 und 12