

25.06.99

G

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 47. Sitzung am 24. Juni 1999 aufgrund der
Beschlußempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit
- Drucksache 14/1240 - den von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
eingebrachten

Entwurf eines Neunten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Drucksache 14/898 -

in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 16.07.99

Initiativgesetz des Bundestages

Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ¹⁾

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 47 wird folgender neuer § 47a eingefügt:

„§ 47a

Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu numerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtungen haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) § 43 und § 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.“

2. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz werden nach dem Wort „unterziehen“ die Wörter „oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Wörter „im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene“ gestrichen.

3. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist.“

b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 wird jeweils nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

4. In § 95 Abs. 1 wird nach Nummer 5 folgende neue Nummer 5a eingefügt:

„5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt.“

5. In § 96 wird nach Nummer 10 folgende neue Nummer 10a eingefügt:

„10a. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist.“

6. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 13 wird nach der Angabe „Abs. 4 Satz 3“ die Angabe „oder in § 47a Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.

b) Nach der Nummer 13 wird folgende neue Nummer 13a eingefügt:

„13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt.“

¹⁾ Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. 204 S. 37) sind beachtet worden.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3537), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 wird nach Absatz 2 folgender neuer Absatz 2a eingefügt:

„(2a) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), angewendet werden darf, ist anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.“

2. Nach § 2 wird folgender neuer § 2a eingefügt:

„§ 2a

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 2a ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift sind den pharmazeutischen Unternehmen zu übermitteln. Diese haben auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben den pharmazeutischen Unternehmen. Diese haben die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Der verordnende Arzt hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Er hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen.“

Artikel 3

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

25.06.99

G

Beschluß
des Deutschen Bundestages

Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 47. Sitzung am 24. Juni 1999 zu dem von ihm verabschiedeten Neunten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes - Drucksachen 14/898, 14/1240 - die nachstehende EntschlieÙung in Drucksache 14/1240 - Nummer 2 der BeschluÙempfehlung - angenommen:

Die Bundesregierung wird gebeten, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes darüber zu berichten, wie sich der in § 47a des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Sondervertriebsweg bewährt hat, insbesondere ob Probleme im Hinblick auf die Versorgung mit dem Arzneimittel oder die Überwachung des Vertriebs aufgetreten sind.

09.07.99

Beschluß
des Bundesrates

Neuntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 741. Sitzung am 9. Juli 1999 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 24. Juni 1999 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes zuzustimmen.