

15.11.99**Empfehlungen
der Ausschüsse****G - A****zu Punkt ... der 745. Sitzung des Bundesrates am 26. November 1999**

**Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes****Der federführende Gesundheitsausschuss (G) und
der Agrarausschuss (A)****empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des
Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:****G 1. Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Der Bundesrat stellt fest, dass durch die 10. AMG-Novelle die Lesbarkeit und Verständlichkeit des Arzneimittelgesetzes wesentlich dadurch beeinträchtigt wird, dass die Zahl der Verweisungen ein nicht mehr vertretbares Ausmaß angenommen hat.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei künftigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes dem Gesichtspunkt der Lesbarkeit und Verständlichkeit verstärkt Rechnung zu tragen.

Ausgeliefert am 16. NOV. 1999

G 2. Zu Artikel 1 Nr. 01 - neu - (§ 16 - neu -)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer einzufügen:

'01. § 16 wird wie folgt gefasst:

"Die Erlaubnis wird dem Hersteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittelformen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 4 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten Betriebes. Sie kann auch auf bestimmte Arzneimittel beschränkt werden."

Begründung:

Gemäß § 16 AMG in seiner gegenwärtigen Fassung wird die Erlaubnis nach § 13 AMG jeweils für die Herstellung bestimmter Arzneimittel erteilt. Will der Hersteller weitere Arzneimittel herstellen, ist die Erlaubnis entsprechend fortzuschreiben. Nach der Übergangsvorschrift des § 132 Abs. 2a AMG sind Erlaubnisse, die nicht dem § 16 AMG entsprechen, bis zum 17. August 1996 an die Regelung des § 16 AMG anzupassen. Damit ist die ständige Fortschreibung aller Erlaubnisse erforderlich. Das zieht einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand nach sich und hat sich in vielen Fällen, z.B. bei sog. Lohnherstellern (Auftragsherstellern mit variabler Produktpalette), als nicht praktikabel erwiesen. Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist jedoch in der Regel die Erlaubniserteilung für bestimmte Arzneimittelformen ausreichend.

Die Europäische Kommission hat mit Dokument III/E-3/EC D(99) vom 12. August 1999 ein Gemeinschaftliches Basisformat für Herstellungserlaubnisse vorgelegt. Danach ist die Angabe der Erzeugnisse in der Erlaubnis fakultativ. Es sollte daher darauf verzichtet werden, die Erlaubnis generell nur für bestimmte Arzneimittel zu erteilen. Satz 2 eröffnet der zuständigen Behörde die Möglichkeit, die Erlaubnis auf bestimmte Arzneimittel zu beschränken, wenn dies im Einzelfall, insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, erforderlich ist.

G
A

3. Zu Artikel 1 Nr. 1, 5 Buchstaben d, i und k (§ 25 Abs. 4 Satz 2, § 105 Abs. 4a Satz 1, Abs. 5 Satz 2, Abs. 5c Satz 1 und 2)

In Artikel 1 Nr. 1 sind in § 25 Abs. 4 Satz 2 die Worte "sechs Monate" durch die Worte "zwölf Monate" zu ersetzen.

Folgeänderungen:

In Artikel 1 Nr. 5 ist § 105 wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe d sind in Absatz 4a Satz 1 die Worte "7. Monats" durch die Worte "13. Monats" zu ersetzen.
- b) In Buchstabe i sind in Absatz 5 Satz 2 die Worte "sechs Monate" durch die Worte "zwölf Monate" zu ersetzen.
- c) In Buchstabe k ist Absatz 5c wie folgt zu ändern:
 - In Satz 1 sind die Worte "des siebten Monats" durch die Worte "des dreizehnten Monats" zu ersetzen.
 - In Satz 2 sind die Worte "des sechsten Monats" durch die Worte "des zwölften Monats" zu ersetzen.

Begründung:

Grundsätzlich gilt, dass für eine Vielzahl bewährter Naturarzneimittel der Nachweis der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten erbracht werden kann. Die im Gesetzentwurf vorgesehen Fristen würden eine unerwünschte Erschwernis für die Zulassungsverfahren mit sich bringen.

(noch Ziffer 3)

Insbesondere für den Tierarzneimittelbereich gilt, dass in der Bundesrepublik Deutschland schon derzeit Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln bestehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen kurzen Fristen lassen befürchten, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Zulassungen und Nachzulassungen, insbesondere für weniger bedeutende Tierarten und Anwendungen, nicht beantragen werden. Ferner reichen die Einkünfte aus dem Verkauf dieser Arzneimittel oft nicht aus, um die notwendigen Investitionen für die entsprechenden Untersuchungen zu rechtfertigen. Dadurch kann die tierärztliche Versorgung bestimmter Tierbestände gefährdet sein. Neben einer Verschärfung des Therapienotstandes und der damit verbundenen tierschutzrechtlichen Problematik sind wirtschaftliche Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmen sowie eine Zunahme des illegalen Arzneimittelverkehrs nicht auszuschließen. Da nach dem nationalen Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland der Arzneimittelbegriff sehr weit gefasst ist, besteht ferner die Gefahr der Verlagerung entsprechender Produktionen in andere Länder.

Es ist daher erforderlich, die entsprechenden Zeiträume den zu erwartenden praktischen Erfordernissen anzupassen. Europäisches Recht steht dem nicht entgegen.

G 4. Zur Auflagenbefugnis (§ 28)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass von der Möglichkeit, Zulassungsbescheide mit Auflagen zu erteilen, im Rahmen der Nachzulassung verstärkt Gebrauch gemacht wird. Damit könnte das Nachzulassungsverfahren in der Verwaltungspraxis erheblich beschleunigt werden.

G 5. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)
A

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa sind in § 105 Abs. 3a Satz 1 erster Halbsatz nach dem Wort "Zulassung" die Worte ", ausgenommen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit," einzufügen.

Begründung:

Der Zusatz trägt der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer Rechnung, Anpassungen an den Stand der Wissenschaft und der Arzneimittelsicherheit vorzunehmen. Diese Möglichkeit darf auch im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens für fiktiv zugelassene Arzneimittel nicht eingeschränkt werden.

G 6. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa ist in § 105 Abs. 3a Satz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Die Worte "und Nr. 3" sind zu streichen.
- b) Nach den Worten "§ 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2" ist die Angabe ",3" einzufügen.

Begründung:

Eine Möglichkeit zur Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare Darreichungsform nach § 29 Abs. 3 AMG sollte im bisherigen Umfang möglich sein, da derartige Änderungen zur Anpassung des Arzneimittels an den im Laufe der Jahre veränderten Stand von Wissenschaft und Technik oft notwendig sind.

G 7. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d (§ 105 Abs. 4c Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d sind in § 105 Abs. 4c Nr. 1 nach den Worten "erteilt worden ist" die Worte "oder die Verlängerung der Zulassung nicht älter als fünf Jahre ist" einzufügen.

Begründung:

Eine Möglichkeit der Bezugnahme auf lediglich nach dem 31. Juli 1993 erteilte Zulassungen in anderen EU-Mitgliedstaaten ist nicht sachgerecht, da hierdurch nicht alle Möglichkeiten zur Beschleunigung der Nachzulassungen ausgeschöpft werden. So kann nicht auf die größtenteils vor diesem Termin in anderen Mitgliedstaaten nachzugelassenen Arzneimittel Bezug genommen werden. Da jedoch alle fünf Jahre über eine Verlängerung der Zulassung zu entscheiden ist, sollte die Möglichkeit der Bezugnahme auch auf die Arzneimittel ausgedehnt werden, für die die Verlängerung der Zulassung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

G 8. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 109 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 109 Abs. 1 Satz 1 nach den Worten "Reg.-Nr." ' die Worte 'bzw. die vom Institut für Arzneimittelwesen der DDR vergebene Zulassungsnummer mit der Abkürzung "IfAr-Zul.Nr." ' einzufügen.

Begründung:

Diese Ergänzung stellt klar, dass sich die nachzuzulassenden Präparate ostdeutscher Hersteller bereits einem Zulassungsverfahren (nach altem Recht) unterziehen mussten.

Wenn in der Kennzeichnung nachzuzulassender Arzneimittel auf ein Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz 1961 hingewiesen wird, sollte auch eine vorliegende Zulassung nach DDR-Recht Erwähnung finden.

Dies scheint auch zur Information der Fachkreise und Patienten angebracht zu sein.

- G 9. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 109 Abs. 1 Satz 2 und 3),
Nr. 4 Buchstabe b (§ 97 Abs. 2 Nr. 30a)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 109 Abs. 1 die Sätze 2 und 3 zu streichen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist in § 97 Abs. 2 die Nummer 30a zu streichen.

Begründung:

Der nach § 109 Abs. 1 Sätze 2 und 3 erforderliche Hinweis in der Packungsbeilage von im Nachzulassungsverfahren befindlichen Arzneimitteln ist nicht sachgerecht. Aus der Aufnahme des Hinweises zur Nachzulassung in die Packungsbeilage sowie die Fachinformation kann ein Sicherheits- oder Informationsgewinn für den Patienten bzw. den Arzt nicht abgeleitet werden. Der durchschnittlich informierte Patient wird durch den vorgeschlagenen Hinweis, z.B. durch den darin enthaltenen Begriff "Altarzneimittel", mehr verunsichert als aufgeklärt, so dass diese Information im Sinne der Transparenz nicht erforderlich ist. Der Begriff "Altarzneimittel" ist irreführend, da der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein überholtes Präparat, das nicht mehr den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht.

- G 10. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b (§ 109 Abs. 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b sind in § 105 Abs. 2 Satz 1 die Worte "dreizehnten" durch die Worte "fünfundzwanzigsten" zu ersetzen.

(noch Ziffer 10)

Begründung:

Die Kennzeichnung eines Arzneimittels muss dem Zulassungsbescheid entsprechen. Es stellt für die Unternehmen einen nicht vertretbaren Aufwand dar, wenn, wie in dem Entwurf vorgesehen, die Kennzeichnung zunächst für alle Arzneimittel innerhalb eines Jahres gemäß § 10 AMG anzupassen sind, und dann noch einmal mit dem Erhalt des Nachzulassungsbescheides Änderungen vorzunehmen sind.

Bei Verlängerung der Frist um weitere 12 Monate auf 24 Monate kann davon ausgegangen werden, dass in der Zwischenzeit aufgrund der Beschleunigung der Verfahren der Nachzulassungsbescheid erfolgt ist und dann die Kennzeichnung nur einmal, und zwar entsprechend der Nachzulassung, angepasst werden muss.

★