Bundesrat Drucksache **287/00**

19.05.00

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 103. Sitzung am 12. Mai 2000 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit - Drucksache 14/3320 - den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes - Drucksache 14/2292 -

in der nachstehenden Fassung angenommen.

Fristablauf: 09.06.00

Erster Durchgang: Drs. 565/99

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Drucksache 287/00

Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes *)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

01. § 10 Abs.8 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Worte „mit dem Hinweis „verwendbar bis" gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs kann verzichtet werden."

1. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen."

b) In Absatz 6 wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten und in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben."

c) In Absatz 7 werden

aa) in Satz 1 das Wort „, Stoffgruppen" und

bb) in Satz 4 die Wörter „Stoffgruppe oder"

gestrichen.

1a. § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,"

2. In § 39 Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 3" durch die Angabe „Satz 5" ersetzt.

3. In § 80 Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „des" durch das Wort „dieses" ersetzt.

4. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
   a) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „auch in Verbindung mit" die Wörter „§ 109 Abs. 1 Satz 1 oder" eingefügt.
   b) Nach Nummer 30 wird folgende Nummer 30a eingefügt:
   „30a. entgegen § 109 Abs. 1 Satz 2 ein Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt,".

5. § 105 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
   aa) Satz 2 wird aufgehoben.

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

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„§ 31 Abs. 4 Satz 1 findet auf die Zulassung nach Satz 1 Anwendung, sofern die Erklärung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis zum (einsetzen: letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) abgegeben wird."

b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung."
bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
aaa) Nach den Wörtern „Absatz 1" werden die Wörter „das nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist," eingefügt.
bbb) Nummer 3 wird gestrichen.

ccc) In Nummer 4 werden die Wörter „nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestelltes" gestrichen.

c) In Absatz 4 Satz 6 wird die Angabe „4 bis 7" durch die Angabe „2 bis 5" ersetzt.

d) Nach Absatz 4 werden folgende neue Absätze 4a, 4b und 4c eingefügt:

„(4a) Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. Ausgenommen in den Fällen des § 109a erlischt die Zulassung, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.

(4b) Bei der Vorlage der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 kann bei Tierarzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 geprüft und in einen von deren Anhängen I bis III aufgenommen worden sind, auf die nach deren Anhang V eingereichten Unterlagen Bezug genommen werden, soweit ein Tierarzneimittel mit diesem pharmakologisch wirksamen Bestandteil bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen ist und die Voraussetzungen für eine Bezugnahme nach § 24a erfüllt sind.

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 65/65/EWG oder der Richtlinie 81/851/EWG zugelassen, ist die Verlängerung der Zulassung zu erteilen, wenn

1. sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat im Verkehr befindet, und

2. der Antragsteller
a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und

b) schriftlich erklärt, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, auf denen die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat beruht,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann."

e) Die bisherigen Absätze 4a bis 4d werden Absätze 4d bis 4g.

f) Im neuen Absatz 4d Satz 4 wird die Angabe „3 und 4" durch die Angabe „2 und 3" ersetzt.

g) Im neuen Absatz 4e wird die Angabe „Satz 3" durch die Angabe „Satz 5" ersetzt.

h) Der neue Absatz 4f wird wie folgt gefasst:

„(4f) Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung. Die Besonderheiten einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen."

i) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Beanstandungen hat der Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von zwölf Monaten nach Mitteilung der Beanstandungen den Mängeln abzuhelfen; die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen. Die zuständige Bundesbehörde hat in allen geeigneten Fällen keine Beanstandung nach Satz 1 1. Halbsatz auszusprechen, sondern die Verlängerung der Zulassung auf der Grundlage des Absatz 5a Satz 1 und 2 mit einer Auflage zu verbinden, mit der dem Antragsteller aufgegeben wird, die Mängel innerhalb einer von ihr nach pflichtgemäßem Ermessen zu bestimmenden Frist zu beheben."

j) Absatz 5a wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„Satz 2 gilt entsprechend für die Anforderung von Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 1."

bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:
„§ 25 Abs. 5 Satz 5, 6 und 8 sowie § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 zweite Alternative gelten entsprechend."

cc) In Satz 7 wird die Angabe „5" durch die Angabe „6" ersetzt.

k) Absatz 5c wird wie folgt gefasst:

„(5c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1999 erklärt hat, dass er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt, am ... (einsetzen: erster Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes), es sei denn, das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung ist nach Satz 2 wiederaufzugreifen. Hatte der pharmazeutische Unternehmer nach einer vor dem 17. August 1994 ausgesprochenen Anforderung nach Absatz 4 Satz 2 die nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht oder lag der Einreichungszeitpunkt für das betreffende Arzneimittel nach diesem Datum oder ist die Anforderung für das betreffende Arzneimittel erst nach diesem Datum ausgesprochen worden, so ist das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von der zuständigen Bundesoberbehörde auf seinen Antrag wiederaufzugreifen; der Antrag ist bis zum ... (einsetzen: letzter Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) unter Vorlage der Unterlagen nach Absatz 4a Satz 1 zu stellen."

k1) In Absatz 5d wird die Angabe „Absätze 5a bis 5c" durch die Angabe „Absatz 3 Satz 2 und Absätze 3a bis 5c" ersetzt.

l) Absatz 6 wird aufgehoben.

m) In Absatz 7 wird die Angabe „6" durch die Angabe „5d" ersetzt.

6. § 109 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 genannten Zulassungsnummer soweit vorhanden die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr." tritt. Fertigarzneimittel nach Satz 1 und nach § 105 Abs. 5d dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in die Packungsbeilage nach § 11 der nachstehende Hinweis aufgenommen wird: „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen." Der Hinweis nach Satz 2 ist auch in die Fachinformation nach § 11a, soweit vorhanden, aufzunehmen. Die Sätze 1 bis 4 gelten bis zur ersten Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung. "

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum ... (einsetzen: letzter Tag des zwölften Monats nach In-Kraft-Treten des 10. Änderungsgesetzes) vorzulegen. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern, mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht."

c) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1" die Wörter „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung" eingefügt.

6a. Dem § 109a wird nach Absatz 3 folgender neuer Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 finden nur dann Anwendung, wenn Unterlagen nach § 105 Abs. 4a nicht eingereicht worden sind und der Antragsteller schriftlich erklärt, dass er eine Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anstrebt."

7. Nach § 135 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 136 angefügt:

„Achter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 136

(1) Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 vorzulegen. Bei diesen Arzneimitteln ist die Zulassung zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.

(1a) Auf Arzneimittel nach § 105 Abs. 3 Satz 1, die nach einer nicht im Homöopathischen Teil des Arzneibuchs beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, findet § 105 Abs. 3 Satz 2 in der bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung bis zu einer Entscheidung der Kommission nach § 55 Abs. 6 über die Aufnahme dieser Verfahrenstechnik Anwendung, sofern bis zum (einsetzen: 1. Tag des dritten Monats nach Inkrafttreten des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) ein Antrag auf Aufnahme in den Homöopathischen Teil des Arzneibuchs gestellt wurde.

(2) Für Arzneimittel, bei denen dem Antragsteller vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit mitgeteilt worden sind, findet § 105 Abs. 3a in der bis zum ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung Anwendung.

(2a) § 105 Abs. 3a Satz 2 findet in der bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung bis zum (einsetzen: letzter Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) mit der Maßgabe Anwendung, dass es eines Mängelbescheids nicht bedarf und eine Änderung nur dann zulässig ist, sofern sie sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr enthalten sind.

(3) Für Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, gilt § 105 Abs. 5c weiter in der vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung."

Artikel 2
Änderung des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

In Artikel 4 Abs. 2 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649) werden nach dem Wort „er" die Wörter „den Wegfall der Angabe „Abs. 2b" nach Neufassung des" eingefügt.

Artikel 3
Neufassung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe l am ... (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt);
2. Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a am ... (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)
3. Artikel 1 Nr. 7, soweit er § 136 Abs. 1 betrifft, am (einsetzen: 1. Tag des 61. Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)

in Kraft.

Bundesrat Drucksache **287/00** (Beschluss)

09.06.00

Beschluss
des Bundesrates

Zehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 752. Sitzung am 9. Juni 2000 beschlossen, zum dem vom Deutschen Bundestag am 12. Mai 2000 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Abs. 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946