

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 1a - neu - (§ 2 Abs. 1 - neu - AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in Artikel 1 nach Nummer 1 folgende Nummer eingefügt werden sollte:

'1a. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Arzneimittel sind

1. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder
2. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper verwendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um

entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen." '

Begründung:

Die Änderung des europäischen Arzneimittelbegriffs durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/27/EG und durch die Richtlinie 2004/28/EG macht eine Anpassung der deutschen Legaldefinition erforderlich. Die Übernahme der europäischen Definition des Arzneimittelbegriffs würde zudem die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen erleichtern.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 4 Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a sind in § 4 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort "Apotheken" die Wörter "im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes" einzufügen.

Begründung:

Die 14. AMG-Novelle berücksichtigt zu Recht, dass Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG grundsätzlich zulassungspflichtig sind. Ausgenommen davon sind gemäß Artikel 3 der Richtlinie lediglich in Apotheken hergestellte Rezepturarzneimittel und Defekturarzneimittel. Der Zusatz "im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes" präzisiert das Gewollte. Es gibt Apotheken mit Herstellungserlaubnis, die im "industriellen Maßstab" Arzneimittel nach Anforderung anderer Apotheken herstellen. Durch die vorgesehene Formulierung wäre es für diese Apotheken nicht möglich, die Zulassungspflicht in Zukunft zu umgehen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe h (§ 4 Abs. 30 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe h ist dem § 4 Abs. 29 folgender Absatz anzufügen:

"(30) Örtlicher Vertreter ist die Person, die vom pharmazeutischen Unternehmer benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten."

Begründung:

Der in § 9 Abs. 2 erwähnte "örtliche Vertreter" bedarf zur Klarstellung einer Legaldefinition in Anlehnung an Artikel 1 Nr. 18a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe e der Richtlinie 2004/27/EG.

4. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb
(§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG),
Buchstabe d (§ 10 Abs. 4 Nr. 2 AMG),
Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6
Buchstabe f AMG), und
Buchstabe f (§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 ist in Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, in Buchstabe d in § 10 Abs. 4 Nr. 2, in Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe f und in Buchstabe f in § 11 Abs. 4 Satz Nr. 1 jeweils vor dem Wort "Vertreter" das Wort "örtlichen" einzufügen.

Begründung:

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. § 9 Abs. 2 Satz 2 AMG spricht vom "örtlichen Vertreter". Deshalb sollte durchgehend der einheitliche Terminus "örtlicher Vertreter" verwendet werden.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g AMG)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g nach dem Wort "Herstellers" die Wörter "oder des Einführers" einzufügen.

Begründung:

Auch der Einführer kann das Arzneimittel für den Verkehr freigeben.

6. Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb - neu - (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 ... < weiter wie Gesetzentwurf >

bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt:

"7. der Arzt, der oder die medizinische Einrichtung, die menschliches Gewebe nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnimmt." '

Begründung:

Durch die 12. Novelle des AMG wurde auch für eine Entnahme von Gewebe durch einen Arzt eine so genannte Herstellungserlaubnis nach AMG gefordert. Diese auf pharmazeutische Unternehmen zugeschnittene Herstellungserlaubnis umfasst hohe Anforderungen an Räume und erforderliches Personal. Der mit dieser Herstellungserlaubnis für die entnehmenden Ärzte und Kliniken verbundene Verwaltungs- und technische Aufwand steht in keinem Verhältnis zu der Tätigkeit.

Angemessen wäre vielmehr, die ärztliche Tätigkeit im Rahmen der Gewebeentnahme - wie auch sonstige ärztliche Tätigkeiten - der Aufsicht des Arztrechtes und der Ärztekammern zu überlassen und die weiteren Aufarbeitungsschritte, die dann im Unternehmen erfolgen, dem AMG zu unterwerfen.

Der vorliegende Entwurf würde das Verfahren des Tissue Engineerings, das heutzutage im Bereich der Knorpelersatztherapie oder im Bereich der Hautersatztherapie bereits sehr erfolgreich zur Anwendung kommt, erheblich erschweren und wäre ein Hemmnis für die erfolgreiche Entwicklung kleiner hochinnovativer Biotech-Unternehmen in diesem Bereich.

7. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a ist 14 Abs. 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist,"

Begründung:

Die Formulierung "Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung und in ausreichender Zahl" ist als Erteilungsvoraussetzung ungeeignet, wenn die unbestimmten Rechtsbegriffe nicht näher ausgelegt werden. In Anbetracht der hinsichtlich Organisation, Ausrüstung und Prozessen sehr unterschiedlichen Herstellungsstätten ist eine justiziable Entscheidung darüber, was ausreichend ist, nur sehr schwer möglich. Dies zeigen auch die Erfahrungen des Vollzugs bezüglich § 2 Abs. 1 PharmBetrV und der entsprechenden Passage in Kapitel 2 des EG-GMP-Leitfadens. Dieser Abschnitt stellt darüber hinaus eine nicht notwendige Verschärfung des Artikels 41 der konsolidierten Humanarzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG dar, die in der geplanten Ausgestaltung des § 14 weder sachlich erforderlich noch zweckmäßig ist.

Tatsächliche Defizite bei der Qualifikation und Anzahl des Personals verursachen regelmäßig Abweichungen bei den Räumen und Einrichtungen bzw. Prozessen und liegen daher im Verantwortungsbereich der sachkundigen Person.

8. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 2b - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist Buchstabe b wie folgt zu ändern:

a) In § 14 Abs. 2 ist Satz 1 zu streichen.

b) Nach § 14 Abs. 2a ist folgender Absatz einzufügen:

"(2b) In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein." [entspricht inhaltlich Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 Satz 1 AMG) des Gesetzentwurfs]

Begründung:

Die Ausnahmen für Betriebe, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen und die Ausnahmen für Spendeeinrichtungen im Sinne des Transfusionsgesetzes, sollten jeweils in einem eigenen Absatz geregelt werden, da es sich um vollkommen verschiedene Rechtsbereiche handelt.

9. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2a AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b ist § 14 Abs. 2a wie folgt zu fassen:

"(2a) In Betrieben oder Betriebsstätten, die Transplantate ausschließlich zur Verwendung innerhalb des jeweiligen Betriebes oder der jeweiligen Betriebsstätte herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein."

Begründung:

Die Formulierung "innerhalb dieser Einrichtung" kann zu Rechtsstreitigkeiten im Fall von Krankenhausverbünden führen. Zur Vermeidung bedarf es einer klareren Formulierung.

10. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d - neu - (§ 14 Abs. 4 - neu - und Abs. 4 Nr. 1 - neu -, 2 und 3 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe einzufügen:

'd) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

"1. die Herstellung von Prüfpräparaten in einer beauftragten Apotheke oder die Änderung des Verfalldatums von Prüfpräparaten in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,"

b) In Nummer 2 wird nach dem Wort "Betrieben" ein Komma und folgende Nummer eingefügt:

"3. die Gewinnung anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben"

c) Die Wörter "der Herstellungs- und Kontrollleiter" werden durch die Wörter "der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle" ersetzt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Zwölften AMG-Novelle mit der Einführung des § 14 Abs. 4 Nr. 1 AMG die Möglichkeit geschaffen, dass ein Teil der Prüfpräparateherstellung und somit auch diese Etikettierung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers in einer Apotheke vorgenommen werden kann. Die Möglichkeit, das Verfalldatum in der Prüfstelle durch den Monitor ändern zu lassen, blieb hingegen im AMG unberücksichtigt, was dem EU-GMP-Leitfaden Anhang 13 widerspricht und zu einer Rechtsunsicherheit führt.

Zu Buchstabe b:

Es besteht weiterhin ein Bedürfnis dafür, die Herstellung von Arzneimitteln, die menschlicher Herkunft sind, auch abweichend von Absatz 1 Nr. 6 teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben zu ermöglichen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen erfüllt sind. Zur Herstellung gehört auch das Gewinnen (§ 4 Abs. 14). Mit teilweiser Herstellung außerhalb der Betriebsstätte ist zum Beispiel die Gewinnung von Blut bei sogenannten Außenterminen, von Nabelschnurblut und Plazenten in Entbindungskliniken, aber auch die Entnahme von Gewebstücken und Zellen generell in Kliniken oder die Entnahme von Plasma zur Fraktionierung in Plasmapheresezentren der Plasmaderivate herstellenden Industrie gemeint. Bei den genannten Voraussetzungen geht es insbesondere um geeignete Räume und Einrichtungen, wie sie bisher schon für die externe Prüfung von Arzneimitteln gefordert werden, und um geeignete Bedingungen (z. B. Hygienemaßnahmen). Die Geeignetheit richtet sich nach dem Stand der Wissenschaft und Technik (vgl. auch § 14 Abs. 1 Nr. 6a).

Zu Buchstabe c:

Da die Funktionen des Herstellungs- und Kontrollleiters im Rahmen der Vierzehnten AMG - Novelle geändert werden, haben in externen Betriebsstätten nun der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihrer Verantwortung nachzukommen.

11. Zu Artikel 1 Nr. 11a - neu - (§ 16 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 11 folgende Nummer einzufügen:

'11a. In § 16 wird das Wort "Arzneimittelformen" durch das Wort "Arzneiformen" ersetzt.'

Begründung:

Bei dem Begriff "Arzneiformen" handelt es sich um den allgemein üblichen Terminus.

12. Zu Artikel 1 (§ 16 AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in § 16 AMG vorgeschriebene Begrenzung der Herstellungserlaubnis auf bestimmte Arzneimittel in jedem Falle unerlässlich ist. Vor diesem Hintergrund wird auch um Erhebung der diesbezüglichen Handhabung in den übrigen EU-Mitgliedstaaten gebeten.

Begründung:

Die Listung der Arzneimittel ist bei einem Lohnhersteller oder einem Hersteller eines breiten homöopathischen Spektrums nicht praktikabel. Es sollte eine pragmatische Lösung angestrebt werden. Andere europäische Mitgliedstaaten praktizieren eine optionale Nennung der Arzneimittel.

13. Zu Artikel 1 Nr. 13 (§ 19 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 13 sind in § 19 Satz 1 nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter "insbesondere zugelassene Arzneimittel entsprechend der Zulassung" einzufügen.

Begründung:

Zur Herstellung einer Übereinstimmung mit dem bereits geltenden § 7 PharmBetrV und zur Umsetzung des Artikels 51 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG soll der Text ergänzt werden.

14. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 21 Abs. 1 Nr. 1 wie folgt zu ändern:

- a) Die Wörter "Wirkung handelt, die" sind durch die Wörter "Wirkung handelt und" zu ersetzen.
- b) Nach den Wörtern "Apothekenbetriebserlaubnis oder" sind die Wörter "zur Abgabe" einzufügen.

Begründung:

Es handelt sich hierbei um rein redaktionelle grammatikalische Änderungen.

15. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 21 Abs. 2 Nr. 1 nach dem Wort "Katastrophenfall" die Wörter "oder im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes" einzufügen.

Begründung:

Die vorliegende Ausnahmeregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG sieht vor, dass Arzneimittel zulassungsfrei in den Verkehr gebracht werden können, die in den wesentlichen, d. h. in allen wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke hergestellt werden.

Im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes kann es notwendig werden, dass Apotheken Arzneimittel, z. B. Wirkstoffpulver zubereiten, die in den wesentlichen Herstellungsschritten bereits von einer Herstellerfirma hergestellt worden sind. In diesem Fall greift die Ausnahmeregelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG somit nicht.

Es ist daher notwendig, die Ausnahmeregelung dahin gehend zu erweitern, dass der Apotheker im besonderen Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes ein Arzneimittel, das nicht in den wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke hergestellt worden ist, ohne Zulassung in den Verkehr bringen kann.

16. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist § 21 Abs. 2 Nr. 1a wie folgt zu fassen:

"1a. zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person oder für ein bestimmtes Tier vorgesehenen Anwendung bestimmt sind und bei deren Herstellung Stoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind, eingesetzt werden oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinn von § 4 Abs. 4, 9 oder 20,"

Begründung:

Unter die bisherige Ausnahme fallen alle Produkte des sogenannten Tissue Engineerings nicht, da sie nicht Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft sind sondern nur unter Verwendung von solchen hergestellt wurden. Die Wirkstoffe werden unter Verwendung der genetischen Information aus den Biopsaten hergestellt, wobei der ursprüngliche Stoff menschlichen Ursprungs untergeht.

Auch im Bereich der Veterinärmedizin ist festzustellen, dass der Einsatz von autologen Vakzinen zur Tumorthherapie bei Tieren zunimmt. Nach einer Anfrage einer wissenschaftlichen veterinärmedizinischen Einrichtung zur Herstellungserlaubnis werden im vorliegenden Fall die Vakzine aus Blut und Tumorgewebe eines erkrankten Pferdes hergestellt und im Rahmen einer Therapie gegen equine Sarkoide bei diesem Pferd wieder eingesetzt.

Autologe Vakzine werden durch ein besonderes Verfahren entweder aus dem Serum oder aus dem Gewebe des Tumorpatienten hergestellt. Dieser Impfstoff gibt dem spezifischen Immunsystem die Information zurück, die Tumorzellen wieder zu erkennen und zu vernichten.

Autologe Vakzine fallen, da sie nicht der Zweckbestimmung Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen dienen, nicht in den Geltungsbereich des Tierseuchengesetzes.

Sie sind demnach Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes. Das heißt, der Hersteller bedarf einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und dieses Arzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es über eine Zulassung nach § 21 AMG verfügt.

Deshalb sollten die Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf § 4 Abs. 1 AMG nicht nur für autologe und gerichtete Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft, sondern auch tierischer Herkunft, soweit diese industriell hergestellt werden, gelten.

Auf Grund der Variabilität und Spezifität dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Anwendung bei bestimmten Tieren ist eine Standardisierung nicht möglich. Die qualitätsgerechte Herstellung und Abgabe ist aber analog zu den Zubereitungen menschlicher Herkunft durch die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis gesichert.

17. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist in § 21 Abs. 2 Nr. 1a nach der Angabe "§ 4 Abs. 4, 9 oder 20," folgender Halbsatz anzufügen:

"mit Ausnahme der Aufbereitung oder Vermehrung von autologen pharmakologisch unveränderten Körperzellen,"

Begründung:

Mit der 14. AMG-Novelle wird in § 21 Abs. 2 Nr. 1a eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel eingeführt, die bei entsprechender Auslegung nicht für Somatische Zelltherapeutika (§ 4 Abs. 20 AMG), einen innovativen Zweig des Tissue Engineering, gelten soll. Dies hätte zur Folge, dass auch die autologen pharmakologisch unveränderten Körperzellen (eine Untergruppe der somatischen Zelltherapeutika mit nur geringem Risikopotenzial) der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel unterliegen würden. Die vorgeschlagene Änderung hat zum Ziel, die aus körpereigenem Material individuell erzeugten Zelltherapeutika auch künftig nicht der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittelprodukte zu unterwerfen.

Falls der Weg für die Zulassung der derzeit schon marktfähigen Produkte auf der Grundlage autologer pharmakologisch unveränderter Körperzellen durch die Einstufung als Fertigarzneimittel erschwert wird, können die heute schon am Markt agierenden jungen und mit viel öffentlichen Geldern geförderten Biotechnologieunternehmen keine Wachstumsperspektive entwickeln bzw. droht die Insolvenz. Auch das interdisziplinäre Engagement - beispielsweise durch Unternehmen der Medizintechnik - und die damit verbundene Kapitalbereitstellung wird dann in Deutschland nicht stattfinden.

18. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb sind in § 21 Abs. 2 Nr. 1b nach dem Wort "Rezeptur" die Wörter "aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln" einzufügen.

Begründung:

Durch die Änderung der Definition des Begriffs Fertigarzneimittel ist die Zulassungspflicht auf Arzneimittel, die im Rahmen der verlängerten Rezeptur im Einzelfall für Patienten durch Industrieunternehmen hergestellt werden,

ausgedehnt worden. Dies entspricht den Vorgaben der EU-Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG. Durch die von der Bundesregierung vorgeschlagene Änderung des § 21 wird das Prinzip der grundsätzlichen Zulassungspflicht von industriell hergestellten Arzneimitteln wieder aufgehoben.

In Zukunft ist zu erwarten, dass - nicht nur zur Senkung der Therapiekosten - die therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimitteln für den angepassten Bedarf des Patienten zunehmen wird. Im Rahmen der individuellen Versorgung von Heimbewohnern gibt es dazu einen Modellversuch; die Ausdehnung dieses Modellversuches ist zu erwarten. Die in § 21 vorgeschlagene Regelung zur Ausnahme von der Zulassungspflicht soll diese nicht behindern. Es ist aber sicherzustellen, dass die für diese Art der Arzneimittelversorgung benötigten Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind. Bei der jetzt vorgeschlagenen Formulierung wäre es möglich, dass auch in Deutschland nicht zugelassene Bulkarzneimittel aus anderen EU-Ländern zur Verblisterung verwendet werden könnten. Es wäre sogar denkbar, dass unter Beachtung der Einfuhrvorschriften der §§ 72 und 72a dieses Gesetzes die zu verblisternde Ware aus Drittländern stammen könnte. Diese Arzneimittel, obwohl industriell und im großen Maßstab hergestellt, müssten dann keiner Nutzen-/Risikobewertung durch ein Zulassungsverfahren in Deutschland unterzogen werden. Dies ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zu vertreten. Die vorgeschlagene Änderung trägt dem Rechnung.

19. Zu Artikel 1 Nr. 42 Buchstabe a - neu - und b - neu - (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 3b - neu - AMG)

Artikel 1 Nr. 42 ist wie folgt zu fassen:

'42. § 47 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. Krankenhäuser ... <weiter wie Gesetzentwurf>"

b) Nach Nummer 3a wird folgende neue Nummer eingefügt:

"3b. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes bevorratet werden,"

Begründung:

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenza-Pandemieplans ist es notwendig, dass die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder antivirale Arzneimittel für die Therapie bevorraten. Die Arzneimittel können von den Herstellern nur an die in § 47 Abs. 1 AMG genannten Einrichtungen und Personen zu den dort bezeichneten Voraussetzungen übergeben werden. Die Erweiterung des § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG schafft die Voraussetzungen für die Übergabe von antibakteriellen oder antiviralen Arzneimitteln an die Gesundheitsämter für Maßnahmen der Prophylaxe auf Grund des Infektionsschutzgesetzes.

Die neu einzufügende Nummer 3b schafft die Voraussetzungen für die Übergabe von Arzneimitteln an Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen zum Zweck der Bevorratung für die Therapie im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes.

20. Zu Artikel 1 Nr. 43 (§ 48 Abs. 6 Satz 1 und 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 43 ist § 48 Abs. 6 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter "ohne Zustimmung des Bundesrates" durch die Wörter "mit Zustimmung des Bundesrates" zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

In Kontinuität der bisherigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich der Verschreibungspflicht von Arzneimittel sollte auch bei der vorgesehenen Neuregelung eine Beteiligung des Bundesrates an der Entscheidung vorgesehen werden.

21. Zu Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb - neu - und Buchstabe b (§ 52a Abs. 6 und 8 - neu - AMG), Nr. 74 Buchstabe c (§ 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 45 ist wie folgt zu fassen:

'45. § 52a wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Eine Erlaubnis ... <weiter wie Gesetzentwurf>"

bb) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz angefügt:

"(8) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in § 52a Abs. 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 52a hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen." "

- b) In Nummer 74 Buchstabe c ist in § 97 Abs. 2 Nr. 7 nach der Angabe "§ 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1 " die Angabe ", § 52a Abs. 8" einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Analog zu den Anzeigepflichten nach § 20 AMG für Betriebe mit Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis sowie der allgemeinen Anzeigepflicht für nachträgliche Änderungen nach § 67 Abs. 3 AMG - von der Großhandelsbetriebe ausgenommen sind - sollte auch für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe die Verpflichtung eingeführt werden, nachträgliche Änderungen und Wechsel der verantwortlichen Person anzuzeigen.

Zu Buchstabe b:

Gleichstellung eines Verstoßes gegen die Anzeigepflicht nach § 52a Abs. 8 - neu - AMG mit Verstößen gegen die Anzeigepflichten nach § 20 und § 67 Abs. 3 AMG.

22. Zu Artikel 1 Nr. 57 Buchstabe c (§ 64 Abs. 3 Satz 4 AMG)

In Artikel 1 Nr. 57 Buchstabe c ist der dem § 64 Abs. 3 neu anzufügende Satz 4 wie folgt zu fassen:

"Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält."

Begründung:

Satz 1 des dem Absatz 3 anzufügenden Textes wird entsprechend der EG-Richtlinie 2004/27/EG Nr. 77 Buchstabe c (Artikel 111 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG) neu gefasst.

Wie schon der Fokus der EG-Richtlinie selbst, die hier umgesetzt werden soll, befasst sich das gesamte System mit der Feststellung eines sogenannten GMP-Compliance-Status. Dieser Begriff sollte nicht beliebig auf die Feststellung des Standes von Wissenschaft und Technik erweitert werden. Der Hersteller ist in der Pflicht zu gewährleisten, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird, die Frage der Einhaltung dieser Verpflichtung ist nicht zwingend Bestandteil einer jeden sogenannten GMP-Inspektion und könnte dann auch nicht testiert werden. Die Bestätigung in Form des GMP-Zertifikates ist für die Betriebe die einzig international brauchbare.

23. Zu Artikel 1 Nr. 58 (§ 66 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 58 sind in § 66 Satz 2 nach dem Wort "Informationsbeauftragten" die Wörter ", die verantwortliche Person nach § 52a" einzufügen.

Begründung:

Auch der pharmazeutische Großhandel unterliegt der Überwachung nach § 64 Abs. 1. Auch dieser ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

24. Zu Artikel 1 Nr. 60 Buchstabe d - neu - (§ 67a Abs. 1 Satz 4a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 60 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe anzufügen:

'd. Nach Satz 4 wird folgender Satz 4a eingefügt:

"Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem."

Begründung:

Die zuständigen Behörden sollten eigenständig in der Datenbank recherchieren können. Dies dient der Effizienzsteigerung.

25. Zu Artikel 1 Nr. 62 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, bb, cc und dd - neu -,
Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa, bb und cc
(§ 69 Abs. 1 Satz 2, Satz 2 Nr. 2, 6 und 7 - neu -, Abs. 1a Satz 1 Nr. 1, Satz 3
und 4 AMG)

Artikel 1 Nr. 62 ist wie folgt zu fassen:

'62. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im ersten Halbsatz werden nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter "oder Wirkstoffen" eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter "oder der Wirkstoff" eingefügt.

cc) In Nummer 6 werden nach dem Wort "Arzneimittels" die Wörter "oder des Wirkstoffes" eingefügt.

dd) In Nummer 5 ist das Wort "oder" durch ein Komma, in Nummer 6 der Punkt durch das Wort "oder" zu ersetzen und nach Nummer 6 folgende neue Nummer anzufügen:

"7. die erforderliche Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels nach § 52a nicht vorliegt oder ein Grund für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 gegeben ist."

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 ... <weiter wie Gesetzentwurf>

bb) In Satz 3 ... <weiter wie Gesetzentwurf>

cc) In Satz 4 ... <weiter wie Gesetzentwurf> '

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, bb und cc:

Mit der Einführung der Wirkstoffüberwachung müssen die Behörden in der Lage sein, zur Abwehr von Risiken die notwendigen Maßnahmen zu treffen. Dazu dient die vorgeschlagene Änderung des § 69 AMG. Es ist gesundheitspolitisch nicht vertretbar, dass eine Behörde feststellt, das

beispielsweise ein Wirkstoff in seiner Qualität erheblich gemindert ist, dann aber darauf angewiesen ist, dass die Firma, die diesen Wirkstoff in den Verkehr bringt, freiwillig die notwendigen Maßnahmen einleitet.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd:

In Analogie zu Nummer 6 muss die Anordnung zur Betriebsschließung bei Fehlen der Großhandelserlaubnis auch ohne konkrete Gefährdung der Bevölkerung zulässig sein, um den "grauen Arzneimittelmarkt" einzudämmen.

26. Zu Artikel 1 Nr. 63 (§ 72 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist Nr. 63 wie folgt zu fassen:

'63. § 72 ist wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"§ 13 Abs. 1 ... <weiter wie Gesetzentwurf>"

b) Absatz 2 wird aufgehoben.'

Begründung zu Buchstabe b:

Die Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen soll gestrichen werden. Hier handelt sich in den meisten Fällen um lebensnotwendige Behandlungen, bei denen ein erheblicher Zeitdruck herrscht und die durch eine behördliche Genehmigungspflicht wesentlich verzögert werden. Die zusätzliche behördliche Hürde kann auch zum Abbruch der Behandlung führen.

Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass die Worte "zur unmittelbaren Anwendung" eindeutig so zu verstehen sind, dass hier nur der anwendende Arzt gemeint sein kann und nicht, wie in der Begründung des Regierungsentwurfs zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausgeführt, das Krankenhaus Einführer sein kann. Es würde sich bei der Einführung durch die Einrichtung „Krankenhaus“ dann um eine "Abgabe an andere" innerhalb des Krankenhauses handeln, die bereits von § 72 Abs. 1 AMG erfasst wäre. Gleichzeitig ist es grundsätzlich fraglich, ob der Bundesgesetzgeber die Kompetenz zur arzneimittelgesetzlichen Regelung im Bereich der unmittelbaren Anwendung durch den Arzt hat. Ein Inverkehrbringen, insbesondere die Abgabe an andere durch den einführenden und anwendenden Arzt, findet nicht statt; der Verkehr mit Arzneimitteln ist nicht betroffen. Eine Analogie zum § 4a Abs. 3 AMG ist hier festzustellen und so handelt es sich bei der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung wie bei der Selbstherstellung von Arzneimitteln durch den Arzt um ärztliches Handeln im Rahmen der Therapie. Die Regelung des § 72 Abs. 2 AMG im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln ist daher auch als ein unverhältnismäßiger Eingriff in die ärztliche Berufsausübung einzustufen.

Außerdem ist es unverständlich, wie nach § 72 Abs. 1 AMG eine Einführerlaubnis für Arzneimittel, Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, gentechnisch hergestellte Wirkstoffe sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft nur unter der Voraussetzung der sachkundigen Personen mit Sachkenntnis gemäß § 15 AMG erteilt werden kann, während nach Absatz 2 für Arzneimittel menschlicher Herkunft lediglich nicht näher bestimmtes qualifiziertes und erfahrenes Personal ausreichend sein soll. Diese Ungleichbehandlung ist nicht nachvollziehbar. Auch die Kriterien für die Erteilung bzw. Versagung einer behördlichen Erlaubnis sind im Vergleich zum § 72 Abs. 1 AMG nicht klar festgelegt. Das Verwaltungshandeln der Überwachungsbehörden ist dadurch erheblich erschwert; Entscheidungen sind in verwaltungsgerichtlichen Überprüfungen sehr leicht in Frage zu stellen.

Eine Qualitätssteigerung aufgrund einer behördlichen Genehmigung ist seit ihrer Einführung durch das Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 nicht eingetreten. Die umfassende Ausweitung der Erlaubnispflicht war und ist daher nicht erforderlich und führte lediglich zu einem erheblichen zusätzlichen Personalbedarf bei den Überwachungsbehörden, der in keinem Verhältnis zum bei der Einführung des § 72 Abs. 2 AMG postulierten zusätzlichen Sicherheitsgewinn steht.

Die Kosten für die Therapie mit Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung sind durch die Erlaubnispflicht (Gebührenerhebung) unnötig erhöht worden. Zusätzliche Kosten entstehen für den Einführer/Antragsteller für die in der Regel nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG zunächst vorzunehmende sogenannte "Drittlandinspektion". Eine Zertifikats-

anerkenntung nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 AMG ist in der Regel nicht möglich, da für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung sehr unterschiedliche rechtliche Vorgaben in den Herkunftsländern bestehen, die nicht von gegenseitigen Anerkennungsverträgen erfasst sind. Durch die abweichenden gesetzlichen Vorgaben treten auch erhebliche ethische Probleme auf, wenn bei der Inspektion durch die zuständige Behörde festgestellt wird, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden, insbesondere Anhang 1) von der herstellenden Einrichtung nicht eingehalten werden und kein Zertifikat erteilt werden kann.

Eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Nr. 3 AMG ist für Arzneimittel menschlicher Herkunft grundsätzlich ausgeschlossen.

Auch die unüberschaubar hohe Zahl von Einrichtungen in Drittländern, die Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung herstellen, macht es für die deutschen Überwachungsbehörden, die jeweils vor Erteilung einer Einfuhrerlaubnis die sogenannte Drittlandinspektion gemäß § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG durchführen müssen (siehe oben), unmöglich, das Arzneimittelgesetz hier vollständig zu erfüllen.

27. Zu Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 72a Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) In Satz 1 wird die Angabe "4 Buchstabe a" durch die Angabe "4" und das Wort "Gemeinschaften" durch das Wort "Union" ersetzt.

[entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf]

und nach den Wörtern "die nicht zur klinischen Prüfung" werden die Wörter "und nicht als Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung" eingefügt.'

Begründung:

Wenn Arzneimittel menschlicher Herkunft auch zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten von Krankenhäusern eingeführt werden, benötigt der Einführer eine behördliche Genehmigung. Voraussetzung ist, dass der Einführende in der Lage ist, die Gleichwertigkeit des Produkts im Verhältnis zu nach EU-Standards hergestellten Produkten festzustellen. Dazu bedarf es qualifizierten und erfahrenen Personals, das die Beurteilung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vornehmen kann (vgl. auch § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG). So die Begründung des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zur Einführung von § 72 Abs. 2 AMG.

Anstelle einer Besichtigung durch die zuständige Behörde im Herstellungsland kann die Prüfung durch das qualifizierte und sachkundige Personal erfolgen. Dies ist sachgerecht und widerspricht auch nicht den Forderungen von Artikel 9 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG, die für den Fall der Einfuhr von bestimmten Geweben zum Zwecke der sofortigen Transplantation Ausnahmen zulässt.

Diese Einfuhr unterfällt jedoch auch den Bestimmungen des § 72a AMG, wonach die Einfuhr nur durchgeführt werden kann, wenn eine hiesige Behörde eine Besichtigung des Herstellerbetriebes, z. B. in den USA, durchführt und eine ordnungsgemäße - GMP-konforme - Herstellung attestiert.

Die Durchführung der Besichtigung ist jedoch praktisch nicht möglich und auch nicht sachgerecht, da häufig nur wenige Tage zwischen der Festlegung des herstellenden (Spende-) Betriebes in dem betreffenden Drittland auf der einen Seite und der geplanten Einfuhr zur häufig lebensnotwendigen, sofortigen Gabe des Präparates auf der anderen Seite liegen. Im Übrigen handelt es sich um einzelne Produkte, die eingeführt werden.

Eine prophylaktische Besichtigung aller in Frage kommenden Betriebe scheitert an der Menge: Allein in den USA kommen mehr als 480 Betriebe in Frage.

28. Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 die Wörter "Wirkstoffes und der Dosierung" durch die Wörter "Wirkstoffes identische und der Wirkstärke" zu ersetzen.

Begründung:

Die Ausnahmegvorschrift des § 73 Abs. 3 AMG ermöglicht die Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Sinn und Zweck der Regelung ist es, Ärzten und Verbrauchern den Zugang zu in Deutschland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln in geringer Menge und auf besondere Bestellung über eine Apotheke aus dem Ausland zu ermöglichen. Die Einzelimportregelung wird jedoch zunehmend auch dann genutzt, wenn ein entsprechendes Fertigarzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist. Diese Praxis steht nicht nur der ursprünglichen Intention des § 73 Abs. 3 AMG diametral entgegen, sie ist auch ohne Not mit zusätzlichen Risiken für den Patienten verbunden. Denn die Qualität von Importware, insbesondere die Reinheit des Wirkstoffs, entspricht nicht immer der des Originals (vgl. Pharm. Ztg. Nr. 44 S. 78 vom 1. November 2001).

Die neue Regelung in § 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AMG, welche die Importregelung auf solche Arzneimittel beschränkt, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht verfügbar sind, bedarf der Klarstellung, um Unsicherheiten in der Überwachungspraxis zu vermeiden. Die Änderung trägt diesem Aspekt Rechnung und beschränkt die Einzelimportregelung zweifelsfrei auf solche Fälle, für die hinsichtlich des Wirkstoffs identische und der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

29. Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe e - neu - (§ 73 Abs. 6 Satz 1 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nr. 65 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe anzufügen:

'e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter "nach Art und Menge" gestrichen.'

Begründung:

Die Regelung dient der Entbürokratisierung.

30. Zu Artikel 1 Nr. 68 (§ 77a Abs. 2 AMG)

In § 77a Abs. 2 sind die Wörter "Betriebs- und" durch die Wörter "Betriebs-, Dienst- und" zu ersetzen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung im Interesse der behördlichen Aufgabenerfüllung.

31. Zu Artikel 1 allgemein

Der Bundesrat unterstreicht unter Hinweis auf seinen Beschluss vom 9. Juli 2004 (BR-Drucksache 515/04 (Beschluss)) nochmals seine Auffassung, dass für nicht kommerzielle klinische Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) aufgrund deren Komplexität und Vielfalt mit praktischen Schwierigkeiten bei der Umsetzung der bisherigen gesetzlichen Regelungen gerechnet werden muss. Beispielhaft ist hier der Bereich der pädiatrischen Onkologie zu nennen. Die Rahmenbedingungen nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln sollten in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt werden. Der Bundesrat, bedauert, dass dies bisher noch nicht in ausreichendem Maße geschehen ist.

Auch das Europäische Parlament und der Rat betonen in der Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 (EU-GCP-Richtlinie), dass nicht kommerzielle klinische Prüfungen, die von Wissenschaftlern ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden, einen hohen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten haben können. In der Kommissionsrichtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005 werden Rahmenbedingungen für diese klinischen Prüfungen abgesteckt (Erleichterungen in der Herstellung, Einfuhr, Kennzeichnung der Prüfpräparate sowie in der Dokumentation und Archivierung der Dokumente). Bisher wurde in der entsprechenden Verordnung zum Arzneimittelgesetz (Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen (GCP-V)) vom 9. August 2004 lediglich eine vereinfachte Kennzeichnung zugelassener Prüfpräparate festgelegt.

Der Bundesrat äußert seine Besorgnis darüber, dass es sich in der Praxis nachteilig auf die betroffenen Patientinnen und Patienten auswirkt, wenn die Möglichkeiten, die die EU-GCP-Direktive bezüglich der nicht kommerziellen klinischen Prüfungen eröffnet, nicht ausgeschöpft werden. Auch in anderen europäischen Ländern wird die Notwendigkeit eines Kompromisses zwischen den Anforderungen der GCP-Richtlinie und der notwendigen Förderung nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit (zugelassenen) Arzneimitteln gesehen.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, auch vor dem Hintergrund der Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005, nochmals nachdrücklich den praktikablen Fortbestand nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln durch entsprechende rechtliche Berücksichtigung im Arzneimittelgesetz und der GCP-V zu gewährleisten. Es wird daher vorgeschlagen, eine Begriffsbestimmung für "nicht kommerzielle klinische Prüfung" in das Arzneimittelgesetz aufzunehmen und Erleichterungen in der Durchführung dieser Prüfungen bei einer Änderung der GCP-V zu berücksichtigen (z. B. Erleichterungen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors; Reduzierung der Frequenz von Monitorbesuchen).

32. Zur Gleichstellung von Arzneimitteln in Bezug auf die Ökotoxizität

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf europäischer Ebene bei der Arzneimittelgesetzgebung auch die Ökotoxizität zu berücksichtigen. Wenn im Rahmen des Zulassungsverfahrens erhebliche negative Umweltauswirkungen erkennbar sind, sollte dies für alle Arzneimittel und nicht nur für Arzneimittel zur Anwendung beim Tier zu entsprechenden Maßnahmen führen.

Begründung:

Trotz der deutlichen Aufwertung, die Umweltbelange im pharmazeutischen EU-Review erfreulicherweise erfahren haben, hat dies bislang nur im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Tierarzneimittel Konsequenzen (Artikel 1 Nr. 19 und 20 i.V.m. Artikel 30a der Richtlinie 2004/28/EWG). Derzeit stellt es nur für Tierarzneimittel ein Versagungsgrund für die Zulassung dar, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis, einschließlich unerwünschter Wirkungen auf die Umwelt, nachgewiesen ist. Diese Ungleichbehandlung der Bewertung einer Auswirkung der Struktur-Wirkungsbeziehung eines Arzneimittels auf die Umwelt, die ggf. für ein und dasselbe Präparat für den Humanbereich negiert wird, im Veterinärbereich jedoch gemäßregelt wird, ist inkonsequent und auf Dauer nicht akzeptabel.

Abgesehen von Problemen der Resistenzentwicklung – die gleichermaßen für beide Bereiche gelten – gibt es heute bereits eklatante Beispiele für umweltre-

levante Arzneimittelwirkstoffe im Human- (insbesondere Steroidhormone) und Tierarzneimittelbereich (z. B. Diclofenac).

33. Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe a und b - neu - (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 7 - neu - HWG)

Artikel 2 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

'1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 2 wird ... <weiter wie Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzentwurfs>
- b) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz angefügt:

"(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Packungsbeilagen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und sofern sich der Inhalt der Packungsbeilagen auf die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Zulassungsbehörde genehmigten Angaben beschränkt." '

Begründung:

Die Erweiterung im neuen Absatz 7 trägt dem gestiegenen Bedürfnis der Verbraucher und Patienten nach zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen Rechnung. Die Einschränkung auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel soll gewährleisten, dass Arzneimittel, die ein erhöhtes Risikopotential besitzen, beziehungsweise aus anderen Gründen nicht für die Selbstmedikation geeignet sind, nicht außerhalb der Fachkreise beworben werden dürfen.

34. Zu Artikel 2 Nr. 6 (§ 12 Abs. 1 Satz 2 - neu - HWG)

In Artikel 2 Nr. 6 ist dem § 12 Abs. 1 folgender Satz anzufügen:

"Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxantien und Diuretika dürfen sich die Werbeaussagen nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen; stimmungsverändernde oder Life-Style-Indikationen dürfen nicht erwähnt werden."

Begründung:

Die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte darf nicht dazu führen, den Mehr- und Fehlgebrauch von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu fördern. Sie soll vielmehr der verbesserten Information dienen.

Mit der Ergänzung des § 12 wird erreicht werden, dass sich die Werbung nur auf die eigentliche Indikation beschränkt und keine Aussagen getroffen werden, die gefährdete Personen zum Missbrauch anregen.

35. Zu Artikel 2 Nr. 6a - neu - (§ 18 - neu - HWG)

In Artikel 2 ist nach Nummer 6 folgende Nummer einzufügen:

'6a. § 18 wird wie folgt gefasst:

"Werbematerial, das den Vorschriften dieses Gesetzes in der Fassung des Artikels 22 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) entspricht, darf bis zum (einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) verwendet werden." '

Begründung:

Durch die Übergangsregelung sollen zusätzliche Kosten für die Hersteller vermieden werden, die ansonsten durch die Notwendigkeit der Anpassung bereits vorhandener Werbematerialien entstünden.

36. Zu Artikel 3 (§ 11 Nr. 2b PatG)

In Artikel 3 sind in § 11 Nr. 2b nach dem Wort "Versuche" die Wörter "und die 36ch daraus ergebenden praktischen Anforderungen" einzufügen.

Begründung:

Es bedarf einer Klarstellung, dass neben den erforderlichen Entwicklungsschritten weitere, damit in Zusammenhang stehende Schritte, wie beispielsweise der Import des Wirkstoffs und die Produktion von Mustern möglich sind.

37. Zu Artikel 4 und 5 (§ 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG und § 10 Abs. 3 BpflV)

In Artikel 4 und 5 sind in § 8 Abs. 1 Satz 2 und § 10 Abs. 3 nach den Wörtern "mit Arzneimitteln" jeweils die Wörter "und für vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragte oder finanzierte Arzneimittelstudien" einzufügen.

Begründung:

Hinsichtlich der klinischen Forschung wird durch Änderung des § 8 Krankenhausentgeltgesetz und § 10 Bundespflegesatzverordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils von klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Behandlung durch die Krankenkassen sichergestellt. Durch die Ergänzung würde darüber hinaus auch die Finanzierung von Arzneimittelstudien in gleicher Weise gewährleistet. Auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben sind damit alle Kosten, die normalerweise zur Versorgung des Patienten erforderlich werden, in den stationären Entgelten enthalten.