

20.03.12**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - AS - AV - Fz - Wizu **Punkt ...** der 895. Sitzung des Bundesrates am 30. März 2012

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**,
der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz (AV)**,
der **Finanzausschuss (Fz)** und
der **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des
Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G 1. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 4 Absatz 22a AMG)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b ist in § 4 der Absatz 22a wie folgt zu
fassen:

"(22a) Arzneimittelvermittlung ist jede gewerbs- oder berufsmäßig ausgeübte
Tätigkeit, die im Zusammenhang mit dem Ver- oder Ankauf von Arzneimitteln
im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 steht, mit Ausnahme des
Großhandels, die nicht mit physischem Umgang verbunden ist und die darin

besteht, unabhängig und im Namen einer anderen juristischen oder natürlichen Person zu verhandeln."

Begründung:

Der oben genannte Text orientiert sich enger als der Entwurfstext an der Richtlinie 2001/83/EG. Dies ist erforderlich, um - angesichts der bereits unscharfen Definition in der Richtlinie - den Interpretationsspielraum möglichst klein zu halten.

- G 2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b1 - neu - (§ 4 Absatz 23a - neu - AMG) und Buchstabe b2 - neu - (§ 4 Absatz 24 Satz 2 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 3 sind nach Buchstabe b folgende Buchstaben b1 und b2 einzufügen:

'b1) Nach Absatz 23 wird folgender Absatz 23a eingefügt:

"(23a) Klinisch Prüfen ist der Prozess der Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen und umfasst alle damit zusammenhängenden Tätigkeiten des Sponsors, des Prüfers und des Leiters der klinischen Prüfung. Auftragsforschungsinstitute, Labore sowie alle sonstigen Betriebe und Einrichtungen, die Aufgaben des Sponsors vertraglich übernehmen, sind klinisch prüfend tätig. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeit im Auftrag des Sponsors selbständig und berufsmäßig ausüben."

b2) Dem Absatz 24 wird folgender Satz angefügt:

"Der Vertreter des Sponsors gemäß § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 hat dieselben Pflichten wie ein Sponsor." "

Begründung:

Zu Buchstabe b1:

Im Hinblick auf die Tätigkeiten, die gemäß § 64 Absatz 1 AMG der Überwachung und der Anzeigepflichten gemäß § 67 Absatz 1 AMG unterliegen, ist diese Klarstellung dringend erforderlich. Von der Legaldefinition der Inspektion gemäß § 3 Absatz 5 GCP-V sind Auftragsforschungsinstitute und Labore und sonstige Einrichtungen zwar umfasst, im bisherigen Wortlaut des Arzneimittelgesetzes sind diese Einrichtungen jedoch nicht explizit genannt. Für Sponsoren, die ihren Sitz im Überwachungsbereich haben, die klinische Studien aber nicht in Deutschland, sondern in anderen EU-Mitgliedstaaten beziehungsweise nur in Drittstaaten durchführen, ist damit ebenfalls klargestellt, dass diese der Anzeigepflicht und Überwachung unterliegen.

Zu Buchstabe b2:

Die Anfügung des Satzes 2 dient der Klarstellung der Pflichten des Vertreters des Sponsors, auch im Hinblick auf die damit verbundenen Ahndungsmöglichkeiten gemäß § 96 Nummer 10 und 11 AMG.

- G 3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa - neu -
(§ 4 Absatz 32 Satz 3 AMG) und
Doppelbuchstabe bb - neu -
(§ 4 Absatz 32 Satz 4 AMG)

In Artikel 1 Nummer 3 ist Buchstabe e wie folgt zu fassen:

'e) Absatz 32 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach dem Wort "gelten" die Wörter "auch dann" eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Ausfuhr ist jedes Verbringen in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind." '

< entspricht dem Gesetzentwurf >

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten, verbessert die Lesbarkeit und trägt zur Vermeidung von Fehlinterpretationen bei.

- G
Wi
4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe f (§ 4 Absatz 40 Satz 1,
Satz 2 - neu - und
Absatz 41 Satz 2 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe f ist § 4 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 40 ist wie folgt zu ändern:

[Wi]

[aa) In Satz 1 sind die Wörter "falschen Angaben" durch die Wörter "gefälschten Angaben" zu ersetzen.]

bb) Folgender Satz ist anzufügen:

[Wi]

"Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte [Kennzeichnungs- und] Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt."

b) Dem Absatz 41 ist folgender Satz anzufügen:

[Wi] "Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte [Kennzeichnungs- und] Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt."

*

Begründung:

[Wi] [Die vorgeschlagenen Definitionen in § 4 Absatz 40 und 41 AMG führen dazu, dass zweifelsfrei originale Arzneimittel bei versehentlichen Kennzeichnungsfehlern (Importeure) oder unbeabsichtigten Qualitätsmängeln (Hersteller) dem Fälschungsbegriff unterfallen. Da es nicht Absicht des Gesetzgebers ist, Fehler zu kriminalisieren, sondern vielmehr tatsächlich gefälschte Arzneimittel von der Lieferkette fernzuhalten, ist sowohl die Einfügung einer Klarstellung in beide Absätze als auch die Neufassung des Eingangssatzes des § 4 Absatz 40 AMG analog zur Richtlinie 2011/62/EU erforderlich.]

{G} {Die Begriffsdefinitionen gefälschter Arzneimittel und Wirkstoffe grenzen unbeabsichtigte Qualitäts- und Kennzeichnungsmängel nicht ab, so dass solche zu Unrecht ebenfalls als Fälschung einzustufen wären. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nach Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe c der Richtlinie 2011/62/EU jedoch nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt. An diese europäische Definition soll das Arzneimittelgesetz angepasst werden.}

G 5. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe 0a - neu - und
Buchstabe b (§ 13 Absatz 1a Nummer 1 und
Absatz 2b Satz 2 Nummer 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist § 13 wie folgt zu ändern:

a) Dem Buchstaben a ist folgender Buchstabe 0a voranzustellen:

* Bei Annahme von Ziffer 4 werden die Begründungen redaktionell zusammengefasst.

'0a) In Absatz 1a Nummer 1 werden nach dem Wort "bedarf," die Wörter "auch wenn es als Arzneimittel für neuartige Therapien bestimmt und gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 nicht substantiell bearbeitet ist," eingefügt.

b) In Absatz 2b Satz 2 Nummer 1 sind die Wörter "Arzneimittel für neuartige Therapien" zu streichen.

Begründung:

Grundsätzlich bedarf jeder, der Arzneimittel (im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 AMG), Testsera oder Testantigene oder bestimmte Wirkstoffe gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, einer Erlaubnis der zuständigen Behörde (§ 13 Absatz 1 AMG). Für bestimmte Tätigkeiten (Gewebe Gewinnung und Verarbeitung gemäß §§ 20b und 20c AMG) sind spezielle Erlaubnisse erforderlich. Einer Erlaubnis bedarf nicht ein Arzt, sofern die unter seiner Verantwortung hergestellten Arzneimittel persönlich bei einem bestimmten Patienten angewendet werden (§ 13 Absatz 2b Satz 1 AMG).

Eine Rückausnahmeregelung ist aufgrund des Gefährdungspotentials unter anderem für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) vorgesehen (§ 13 Absatz 2b Satz 2 AMG). Die ursprüngliche Formulierung im AMG ließ jedoch einen Interpretationsspielraum. Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzentwurfs beseitigt diese Unklarheiten und unterstellt ATMP grundsätzlich der Herstellungspflicht.

Gewebe beziehungsweise Gewebezubereitungen, die aufgrund der Einschätzung der Bundesoberbehörde beziehungsweise EMA als ATMP eingestuft werden, wären somit ohne Ermessensspielraum grundsätzlich höheren gesetzlichen Anforderungen unterworfen. Als Beispiel sei hier die Anwendung von Knochenmark erwähnt, das als Gewebe definiert ist und bei homologer Anwendung (der Verwendung zur hämatopoetischer Rekonstitution) keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG sondern einer Erlaubnis nach § 20c AMG unterliegt.

Im Falle der nicht homologen Anwendung von Knochenmark (zum Beispiel bei der Wundheilung im Muskel oder bei der kieferchirurgischen Behandlung) wird dieses als ATMP eingestuft und unterliegt somit der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Dies hätte zur Folge, dass sowohl personell als auch räumlich die GMP-Anforderungen einzuhalten wären, da derzeit hierfür keine Sonderfälle in der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die

Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV) definiert sind. (Bei einer homologen Anwendung finden hingegen lediglich die in der AMWHV festgelegten Anforderungen der Guten Fachlichen Praxis (GFP) Anwendung.)

Es erscheint nur dann verhältnismäßig, vergleichbare Herstellungsverfahren unter zwei unterschiedliche rechtliche Anforderungen zu stellen, wenn sie sich substantiell unterscheiden. In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sind die Bearbeitungsverfahren aufgelistet, die nicht unter eine substantielle Bearbeitung fallen.

- G 6. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu -
(§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und 7 - neu - AMG) und
Doppelbuchstabe bb - neu -
(§ 13 Absatz 2 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 7 angefügt:

"7. der Importeur von Wirkstoffen, der über eine Erlaubnis nach § 72 verfügt, für die Freigabe von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, wenn diese in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zum zollrechtlich freien Verkehr abgefertigt wurden und aus diesem oder einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland verbracht werden."

- bb) In Satz 2 werden die Wörter "und radioaktiven Arzneimitteln" durch die Wörter ", Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln" ersetzt.' < entspricht dem Gesetzentwurf >

Begründung:

Gemäß § 26 AMWHV müssen Wirkstoffe, die in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden, freigegeben werden. Gemäß § 13 AMG bedarf diese Freigabe - die laut § 4 Absatz 14 AMG unter den Begriff des Herstellens fällt - einer Erlaubnis. Gemäß § 72 AMG darf ein Importeur mit einer Einfuhrerlaubnis erlaubnispflichtige Wirkstoffe aus Drittstaaten importieren und freigeben. Die Erlaubnis nach § 72 AMG umfasst aber nicht die Freigabe von erlaubnispflichtigen Wirkstoffen aus dem EU-Ausland. Dies führt dazu, dass ein Importeur für denselben Wirkstoff und denselben Freigabevorgang, der mit denselben Pflichten verbunden ist, zweier unterschiedlicher Erlaubnisse bedarf, wenn er den Wirkstoff auf verschiedenen Wegen bezieht. Um dies zu vermeiden, sollten Betriebe mit einer Erlaubnis nach § 72 AMG für den beschriebenen Fall vom Erfordernis des Erbringens einer zusätzlichen Erlaubnis nach § 13 AMG ausgenommen werden.

G 7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 13 Absatz 2 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

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

aa) Nach dem Wort "Sera" werden die Wörter ", die nicht biotechnologisch oder chemisch hergestellt wurden" eingefügt.

bb) Die Wörter "und radioaktiven Arzneimitteln" werden durch die Wörter "Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln" ersetzt.' <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung:

Zur Sicherung der flächendeckenden Versorgung und Vermeidung eines Versorgungsmangels sollen öffentliche und Krankenhausapotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG die Möglichkeit haben, die Herstellung von patientenindividuellen sterilen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, die als Wirkstoffe Antikörper enthalten, auch abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation (Rekonstitution) durchführen zu können. Abweichungen von den Zubereitungsvorgaben in der Gebrauchsinformation können aus Patientenschutzgründen notwendig (Unverträglichkeiten, Mischinfusionen) oder aus Kostengründen (weniger Verwurf) vorteilhaft sein. Aus Gründen der Sicherheit bleiben die aus menschlichem oder tierischem Blut oder Blutbestandteilen gewonnenen Sera von dieser Ausnahme ausgenommen.

G 8. Zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe a (§ 15 Absatz 3 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe a sind in § 15 Absatz 3 Satz 1 nach dem Wort "Ursprungs" die Wörter ", die nicht biotechnologisch oder chemisch hergestellt wurden," einzufügen.

Begründung:

Die Unterscheidung der Sera nach ihrer Herkunft wird aus Gründen der unterschiedlichen Sicherheitsanforderungen im Umgang mit Sera befürwortet. Allerdings ist die Formulierung "Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs" nicht eindeutig, da auch biotechnologisch oder chemisch hergestellte Sera aus Zellen, die menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, stammen können (zum Beispiel gentechnisch veränderte Mauszelle).

G 9. Zu Artikel 1 Nummer 13a - neu - (§ 20c Absatz 3 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 13 folgende Nummer 13a einzufügen:

- '13a. In § 20c Absatz 3 werden nach dem Wort "Verarbeitung" die Wörter "oder Prüfung" eingefügt.'

Begründung:

Gemäß § 20c Absatz 1 AMG unterliegen sowohl die Be- oder Verarbeitung als auch die Prüfung von Gewebe oder Gewebezubereitungen dem Erlaubnisvorbehalt.

Die erforderliche Sachkenntnis nach § 20c Absatz 3 AMG erfordert sowohl für die Be- oder Verarbeitung als auch für die alleinige Prüfung von Gewebe oder Gewebezubereitungen einschränkend eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung.

Für eine Einrichtung, die ausschließlich die Prüfung von Gewebe oder Gewebezubereitungen durchführt, muss die verantwortliche Person derzeit nach § 20c AMG die Sachkenntnis auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung aufweisen, nicht aber auf dem Gebiet der Prüfung.

Gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG wird eine "mindestens zweijährige praktische Erfahrung in den einschlägigen Bereichen" gefordert.

Dementsprechend sollte § 20c Absatz 3 AMG ergänzt werden, um den Anforderungen der oben genannten Richtlinie gerecht zu werden.

G 10. Zu Artikel 1 Nummer 13b - neu - (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach der neuen Nummer 13a folgende Nummer 13b einzufügen:

- '13b. In § 20d Satz 1 sind nach dem Wort "Tätigkeiten" die Wörter "am Gewebe oder an der Gewebezubereitung" einzufügen.'

Begründung:

Es ist gängige Praxis und dient der Qualitätssicherung, dass der Arzt, der Gewebe oder Gewebezubereitungen persönlich anwendet, in der Regel die im Transplantationsgesetz für die Gewebespende vorgeschriebenen serologischen Untersuchungen am Spender nicht selbst durchführt, sondern in einem Gewebespendelabor (unter einem Verantwortungsabgrenzungsvertrag) durchführen lässt. Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass durch ein solches Vorgehen nicht die Möglichkeit einer Inanspruchnahme des § 20d AMG verwirkt wird.

G
Fz

11. Zu Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b (§ 33 Absatz 6 AMG)

In Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b ist der dem § 33 anzufügende Absatz 6 wie folgt zu fassen:

[G]

"(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die [ihr] im Rahmen der Mitwirkungshandlung nach diesem Gesetz entstehenden Kosten Gebühren. Sie werden von der zuständigen Landesbehörde beim Verursacher geltend gemacht und in der vereinnahmten Höhe an die zuständige Bundesoberbehörde abgeführt."

Begründung:

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Fassung löst sowohl beim Bund als auch bei den Ländern einen vermeidbaren Verwaltungsaufwand aus, weil in Fällen, in denen der Verursacher nicht oder nicht fristgerecht zahlt, die von den Ländern an die Bundesoberbehörde gezahlten Gebühren zurückgefordert werden müssten. Hinzu kommt, dass für die Länder zunächst eine Vorleistungspflicht entsteht, wenn der Verursacher nicht oder nicht fristgerecht zahlt.

Die nunmehr vorgeschlagene Lösung vermeidet diesen Verwaltungsaufwand. Die zuständigen Landesbehörden machen für die zuständige Bundesoberbehörde die Gebühren geltend. Nach Eingang der Gebühren bei der Landesbehörde wird der vereinnahmte Betrag an die zuständige Bundesoberbehörde abgeführt. Kann die Forderung beim Verursacher nicht

oder nur teilweise beigetrieben werden, verringert sich der an die Bundesoberbehörde abzuführende Betrag entsprechend.

G 12. Zu Artikel 1 Nummer 36 Buchstabe a (§ 40 Absatz 1b AMG)

In Artikel 1 Nummer 36 Buchstabe a ist § 40 Absatz 1b wie folgt zu fassen:

"(1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt, es sei denn, es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt."

Begründung:

Der Änderungsvorschlag ist an den Wortlaut des § 23b MPG angelehnt. Der in § 40 Absatz 1b AMG enthaltene unbestimmte Rechtsbegriff "geringe Risiken und Belastungen" sowie die Frage, ob eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht, gibt zu intensiven und komplexen versicherungsrechtlichen Prüfungen auf Seiten der Sponsoren und Ethik-Kommissionen Anlass und lässt auch eine Gleichbehandlung der Sponsoren, die sich auf die Ausnahme von der Versicherungspflicht berufen, nicht erwarten. Ferner wird durch die Pflicht zur Vorlage einer Haftpflichtversicherung von Sponsor und Prüfer gerade bei multizentrischen klinischen Prüfungen der Verwaltungsaufwand zu gesteigerten Kosten führen, die wenigstens einen Teil der Einsparungen, die mit der Ausnahmeregelung erreicht werden sollen, aufzehren wird.

G

13. Zu Artikel 1 Nummer 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 42 Absatz 1 Satz 2 und Satz 7 Nummer 3 AMG),
Nummer 38 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa - neu und bb - neu -
(§ 42a Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und 2 AMG),
Nummer 67 Buchstabe d1 - neu - (§ 96 Nummer 10 AMG) und
Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe 0aa - neu -
(§ 7 Absatz 3 Nummer 6 GCP-V)

a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 37 ist der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter "Hauptprüfer oder" gestrichen.
<entspricht dem Gesetzentwurf>

bb) In Satz 7 Nummer 3 wird nach der Angabe "bis 9" die Angabe
"Absatz 1a" eingefügt.'

bb) In Nummer 38 ist der Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) Absatz 4a Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern "des Prüfers" die
Wörter "seines Stellvertreters" eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort "besteht" die Wörter "oder die Voraussetzungen für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen" eingefügt.'

<entspricht dem Gesetzentwurf>

cc) In Nummer 67 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe d1 einzufügen:

'd1) In Nummer 10 wird nach der Angabe "oder 8" die Angabe "oder Absatz 1a" eingefügt.'

b) In Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe 0aa voranzustellen:

'0aa) In Nummer 6 werden nach den Wörtern "der Prüfer" die Wörter "und ihrer Stellvertreter" eingefügt.'

Begründung:

Dem Ausmaß der nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung, vgl. Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c (§ 4 Absatz 25 AMG) und Artikel 1 Nummer 36 Buchstabe a (§ 42 Absatz 1a AMG), bestehenden Verantwortung des je Prüfstelle nur noch einzigen Prüfers für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung und für die Sicherheit der teilnehmenden Patienten entsprechend ist es zu begrüßen, dass die Benennung einer Stellvertretung des Prüfers mit vergleichbarer Qualifikation wie der Prüfer nunmehr vorgesehen ist. Im Klinikalltag wird der Stellvertreter des Prüfers häufig aktiv an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt sein. Der Stellvertreter muss für die Durchführung der jeweiligen klinischen Prüfung tatsächlich vergleichbar gut qualifiziert sein wie der Prüfer. Es ist nicht nachvollziehbar, wie die Vergleichbarkeit der Qualifikation des Prüfers und seines Stellvertreters ohne eine Bewertung beider Qualifikationen durch die Ethik-Kommission sichergestellt werden kann. Aufgrund des je Prüfer variierenden Verständnisses der Vergleichbarkeit seiner Qualifikation mit derjenigen seines Stellvertreters ist nicht damit zu rechnen, dass insoweit rechtskonforme Verhältnisse in den Prüfstellen existieren werden. Eine Bewertung der Qualifikation auch des Stellvertreters des Prüfers durch die Ethik-Kommission ist daher unverzichtbar.

Die Einreichung der Lebensläufe oder anderer geeigneter Qualifikationsnachweise der Stellvertreter des Prüfers bei der Ethik-Kommission ist mithin erforderlich und ist daher in § 7 Absatz 3 Nummer 6 GCP-V zu ergänzen. Auch die Versagungs- und Widerrufsgründe für die zustimmende Bewertung gemäß § 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 AMG und § 42a Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 AMG sind entsprechend der in § 40 Absatz 1a AMG vorgesehenen Änderungen zu ergänzen, da ansonsten unklar ist, ob die Ethik-Kommission bei Nichterfüllung der dort genannten Voraussetzungen die zustimmende Bewertung versagen, oder wenn diese Voraussetzungen später wegfallen, widerrufen muss. Auch eine entsprechende Ergänzung der Strafvorschriften für die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß § 96 Nummer 10 AMG ist erforderlich, um die gesteigerte personelle Verantwortung des einzigen Prüfers zu verdeutlichen und so den Schutz der Prüfungsteilnehmer sicherzustellen.

- G 14. Zu Artikel 1 Nummer 39a - neu - (§ 43 Absatz 1 Satz 1,
Satz 1a - neu - und
Satz 1b - neu - AMG),
Nummer 59 Buchstabe 0a - neu -,
Doppelbuchstabe aa - neu - und
Doppelbuchstabe bb - neu -
(§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und
Satz 3 AMG),
Nummer 66 Buchstabe a
Doppelbuchstabe aa - neu - bis cc - neu - und
Buchstabe b - neu -
(§ 95 Absatz 1 Nummer 3a und 4 AMG) und
Artikel 3 Nummer 2a - neu - (§ 11a Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b und Satz 2
ApoG)

a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Nach Nummer 39 ist folgende Nummer 39a einzufügen:

'39a. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter "und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes" und die Wörter "; das Nähere regelt das Apothekengesetz" gestrichen.
- b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

"Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der 25. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, unterliegen, dürfen mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Das Nähere regelt das Gesetz über das Apothekenwesen." '

bb) In Nummer 59 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe 0a voranzustellen:

'0a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 Nummer 1a werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter ", das nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt," eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter ", die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen," eingefügt.'

cc) Nummer 66 ist wie folgt zu fassen:

'66. § 95 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3a wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe "1a" wird durch die Angabe "Absatz 2" ersetzt.
<entspricht dem Gesetzentwurf>

bb) Nach dem Wort "herstellt" wird das Wort "oder" durch ein
Komma ersetzt. <entspricht dem Gesetzentwurf>

cc) Nach dem Wort "bringt" werden die Wörter "oder sonst mit
ihnen Handel treibt" eingefügt. <entspricht dem Gesetz-
entwurf>

b) In Nummer 4 wird die Angabe "§ 43 Abs. 1 Satz 2" durch die
Angabe "§ 43 Absatz 1 Satz 4" ersetzt.

b) In Artikel 3 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

'2a. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe "§ 43 Abs. 1 Satz 1" wird durch die Angabe "§ 43
Absatz 1 Satz 2" ersetzt.

bb) In Nummer 3 Buchstabe b werden nach dem Wort "dürfen" die Wörter ", nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen" eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter ", die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen," eingefügt.'

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung wurde zum 1. Januar 2004 in Deutschland der Versandhandel mit allen Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, zugelassen.

Dies erfolgte trotz eines Urteils des EuGH vom 11. Dezember 2003 (C-322/01), in dem der EuGH ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit eine Einschränkung von im Gemeinschaftsrecht verankerten Grundfreiheiten aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung als zulässig erachtete.

Die uneingeschränkte Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln hat zu einer Verminderung der Patientensicherheit geführt. Weil von Patientinnen und Patienten nicht klar zwischen legalen und illegalen Versandangeboten von Arzneimitteln unterschieden werden kann, ist in Deutschland die Gefahr von Arzneimittelfälschungen gestiegen. Aktuelle Recherchen bestätigen, dass circa 95 Prozent der Internetangebote von Arzneimitteln illegal sind. Rund 50 Prozent aller Arzneimittel aus dem Internet sind gefälscht. Gefälschte Arzneimittel können tödlich sein.

Zwar wird das Vorhaben der Kommission, den Schutz von Patientinnen und Patienten beim Kauf von Arzneimitteln im Internet durch die Einführung von Gütesiegeln zu verbessern, begrüßt, jedoch stellt sich nach den in Deutschland gewonnenen Erfahrungen die Frage, inwieweit Gütesiegel praktische Wirksamkeit entfalten. Seit dem Jahr 2009 existiert in Deutschland ein solches Siegel. Trotz entsprechender Bemühungen ist das Siegel wenig bekannt. Die Verbraucher haben angesichts der Flut von seriösen und unseriösen Siegeln auf Websites kaum eine Chance, die Bedeutung dieses behördlichen Siegels zu erkennen. Im Rahmen universitärer Forschung wurde festgestellt, dass das betreffende Siegel nicht fälschungssicher ist. Als Unsicherheitsfaktor kommt hinzu, dass es technisch möglich ist, unseriösen Websites den Anschein legaler

Angebote zu verleihen. Dazu wird auf eine Website mit behördlichem Anschein verlinkt und der scheinbar behördlich legitimierten Liste zugelassener Apotheken der Name des entsprechenden unseriösen Angebots hinzugefügt.

Hinzu kommt, dass durch ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. März 2008 (BVerwG 3 C 27/07) höchstrichterlich entschieden wurde, dass Versandapotheken auch aus dem EU-Ausland für das Sammeln von Rezepten und die Aushändigung der bestellten Arzneimittel an Patientinnen und Patienten die Dienste von Gewerbebetrieben (wie Drogeriemärkten und jüngst auch Lebensmitteldiscountern) in Anspruch nehmen dürfen. Solche "Pick-up-Stellen" für Arzneimittel höhlen die sichere und bewährte Arzneimittelversorgung der Bevölkerung über ein flächendeckendes Netz an öffentlichen Apotheken aus.

Diese "Pick-up-Stellen" können nicht durch eine Einschränkung auf die Versandform der Individualzustellung verboten werden. Eine solche Einschränkung würde auch nach Ansicht der Bundesregierung einen nicht gerechtfertigten Eingriff in das verfassungsrechtlich verbürgte Recht der Berufsfreiheit darstellen. Auch alle anderen bisher angestellten Überlegungen zu einem isolierten Verbot der "Pick-up-Stellen" für Arzneimittel beugen verfassungsrechtlichen Bedenken.

Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und der Erhalt der gut funktionierenden Arzneimittelversorgung über Apotheken erfordern ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Damit werden auch die "Pick-up-Stellen" für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten. Ein solches Verbot erscheint auch verfassungsrechtlich gerechtfertigt.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen auf Versandapotheken sind überschaubar. Von 2 905 Apotheken mit Versandhandelserlaubnis im Jahr 2010 haben nur 40 bis 50 den Arzneimittelversand als Kerngeschäft. Der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Umsatz aller Versandapotheken betrug 2010 24,6 Prozent (vgl. Studie Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland, IfH Institut für Handelsforschung GmbH, Januar 2012).

- G 15. Zu Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 52a Absatz 1 Satz 2,
Absatz 4 Nummer 2 bis 4 - neu - AMG) und
Artikel 15 Absatz 9a - neu - (Inkrafttreten)

a) In Artikel 1 ist Nummer 41 ist wie folgt zu fassen:

'41. § 52a wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 und § 52 Absatz 2 Nummer 4 genannten, für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke."

bb) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 wird nach dem Wort "besitzt" ein Komma eingefügt und es wird das Wort "oder" gestrichen.

bbb) In Nummer 3 wird der Punkt durch das Wort "oder" ersetzt.

ccc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

"4. die Räumlichkeiten Betriebsräume einer Apotheke sind und von einer Apothekenbetriebserlaubnis erfasst sind." '

- b) In Artikel 15 ist nach Absatz 9 folgender Absatz 9a einzufügen:

"(9a) Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist erst am [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Mit Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa werden weitere Ausnahmetatbestände aufgenommen. Die in § 52 Absatz 2 Nummer 4 genannten Arzneimittel (ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel) sollten eine weitere Ausnahme von der Großhandelserlaubnispflicht nach § 52a AMG darstellen. Zurzeit benötigt eine Vielzahl von Betrieben, die hauptsächlich mit Medizinprodukten handeln, nur für diese Desinfektionsmittel eine Großhandelserlaubnis. Außerdem sollten Gase für medizinische Zwecke weiterhin von der Großhandelserlaubnispflicht nach § 52a AMG ausgenommen bleiben. Sonst würde eine Vielzahl von Betrieben nur für diese Produkte eine Großhandelserlaubnis benötigen. Dies bedeutet einerseits einen hohen Aufwand für die Überwachungsbehörden. Andererseits wird die Zahl der Teilnehmer am Arzneimittelvertrieb stark erweitert, denn die betreffenden Betriebe erhalten eine uneingeschränkte Großhandelserlaubnis. Dadurch wird die Vertriebskette weniger übersichtlich und ist schwieriger zu überwachen. Dies steht dem angestrebten Sicherheitsgewinn durch die Erlaubniserteilung (zum Beispiel Schutz vor Arzneimittelfälschungen) entgegen. Zudem würden für die betroffenen sogenannten Gasecenter, die in der Regel auch Ärzte und Krankenhäuser mit Gasen beliefern, wenn ihre Tätigkeit unter die Großhandelsdefinition fiel, zusätzliche bürokratische Hindernisse geschaffen und Kosten entstehen, die in keinem angemessenen Verhältnis zu einem eventuellen Nutzen stehen.

Mit Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird ein zusätzlicher Versagungsgrund in § 52a Absatz 4 AMG aufgenommen. Nach Novellierung der Apothekenbetriebsordnung soll der Großhandel von deren Anwendungsbereich ausgenommen sein. In Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber einer Apotheke selbst Großhandel als weiteres Geschäft ausübt, gehört dieses jedoch nicht zum Apothekenbetrieb im engeren Sinne, so dass es nicht mehr innerhalb der zur Apotheke gehörenden Betriebsräume ausgeübt werden soll. Vor dieser Änderung der Apothekenbetriebsordnung wurden und werden solche Geschäfte in Apothekenbetriebsräumen mit entsprechender Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG jedoch vielfach ausgeübt. Deshalb ist die Einführung eines zusätzlichen Versagungsgrundes in § 52a Absatz 3 AMG

erforderlich. In Verbindung mit § 52a Absatz 5 AMG ergibt sich daraus dann auch die Möglichkeit des Widerrufs bereits erteilter Erlaubnisse.

Zu Buchstabe b:

Eine Übergangsregelung nach § 37 Absatz 1 (neu) Apothekenbetriebsordnung sieht eine 24-monatige Übergangsfrist für bestehende Apotheken vor, um Räume von den Apothekenbetriebsräumen abzutrennen, bei denen es sich um einen Großhandel handelt. Diese Frist wird hier übernommen.

G

16. Zu Artikel 1 Nummer 42 Buchstabe b (§ 52b Absatz 5 AMG) und
Nummer 68 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 97 Absatz 2
Nummer 16a AMG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 17)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 42 ist der Buchstabe b zu streichen.
- b) In Nummer 68 Buchstabe a ist der Doppelbuchstabe cc zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die vorgesehene Änderung, mit der Maßnahmen der Behörden der Länder bei Versorgungsmängeln eingeführt werden sollen, wird abgelehnt.

Sowohl pharmazeutische Problemstellungen als auch wirtschaftliche Aspekte, die beim pharmazeutischen Unternehmer oder beim Großhändler zu einem Bereitstellungsmangel führen können, lassen sich durch arzneimittelrechtliche Regelungen weder vermeiden noch beheben und entsprechen auch nicht dem Zweck dieses Gesetzes. Die Zweckbestimmung des Arzneimittelgesetzes ist nicht die Arzneimittelversorgung im Sinne der markt- und bedarfsgerechten, verbrauchsorientierten und kontinuierlichen Verteilung der benötigten Arzneimittel in Deutschland, sondern die Arzneimittelsicherheit: Die amtliche Begründung der Einführungsvorschrift des Arzneimittelgesetzes "bezeichnet es

als das zentrale Ziel des Gesetzes, eine optimale Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen, und hebt als Schwerpunkt hervor, dass die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sichergestellt werden soll" (Kloesel/Cyran).

Die beabsichtigte Regelung in § 52a AMG ist sachlich ungeeignet dafür, behördliche Eingriffe in das eigenverantwortliche wirtschaftliche Handeln der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler zu legitimieren. "Erhebliche Versorgungsmängel", "schwerwiegende Erkrankungen" und "bedarfsgerechte Bereitstellung" sind Inhalte, die von pharmazeutisch geprägten Arzneimittelüberwachungsbehörden nicht sinnvoll im Sinne des neuen Absatzes 5 beurteilt oder durchgesetzt werden können.

Zu Buchstabe b:

Die vorgesehene Änderung in Artikel 1 Nummer 42 Buchstabe b zu § 52b Absatz 5 AMG ("Bereitstellung von Arzneimitteln" - Maßnahmen der zuständigen Behörden bei erheblichem Versorgungsmangel) wird abgelehnt und soll gestrichen werden. Deshalb ist auch der neu eingefügte entsprechende Ahndungsparagraph § 97 Absatz 2 Nummer 16a AMG für Ordnungswidrigkeiten zu streichen.

Wi 17. Zu Artikel 1 Nummer 42 Buchstabe b (§ 52b Absatz 5 AMG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 16)

Der Bundesrat begrüßt Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung. Er ist allerdings der Auffassung, dass die Vorschriften hinsichtlich der Tatbestandsmerkmale "erheblicher Versorgungsmangel", "schwerwiegende Erkrankungen" und "bedarfsgerechte Bereitstellung" präzisiert werden sollten. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Arzneimittelüberwachungsbehörden, deren originäre Aufgabe die Überwachung der Arzneimittelsicherheit ist, Instrumente zur qualifizierten Prüfung dieser Merkmale erhalten.

Begründung:

Es sollte von vornherein ausgeschlossen werden, dass entsprechende Anordnungen die Folge von Uneinigkeiten über Arzneimittelpreisverhandlungen zwischen Arzneimittelhersteller und Krankenkassen werden. Der Bundesrat befürchtet, dass andernfalls Hersteller in den Fällen, in denen sie sich mit den Krankenkassen im Rahmen des Arzneimittelleinführungsverfahrens nicht über den Arzneimittelabgabepreis einigen können - und sich Hersteller deshalb zur Marktrücknahme entscheiden - über entsprechende Anordnungen dazu gedrängt werden, das Arzneimittel auf dem Markt zu belassen.

Darüber hinaus dürfte es mit den unbestimmten Rechtsbegriffen "erheblicher Versorgungsmangel", "schwerwiegende Erkrankungen" und "bedarfsgerechte Bereitstellung" problematisch sein, behördliche Eingriffe in das eigenverantwortliche wirtschaftliche Handeln der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler zu legitimieren, insbesondere sofern die Überwachungsbehörden über keine entsprechenden Prüfkriterien verfügen.

G 18. Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 53 Absatz 2 Satz 2 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist die Nummer 44 wie folgt zu fassen:

'44. Dem § 53 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft erhalten ein doppeltes Stimmrecht." "

Begründung:

Derzeit sind die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft mit ihren fünf Stimmen im Vergleich zu den Vertretern aus der Praxis mit zehn Stimmen im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht unterrepräsentiert. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass zukünftig Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Praxis gänzlich ohne Stimmrecht an den Beratungen teilnehmen dürfen.

Um auch zukünftig fundierte Voten zur Arzneimittelsicherheit zu erhalten, die sowohl von "Praktikern" als auch von Wissenschaftlern getragen werden, ist es sinnvoll, die Stimmrechte fortzuentwickeln. Durch formale Verdopplung der Stimmrechte der Hochschullehrer wird eine Stimmrechtsgleichheit auf Seiten der Praxis und der Lehre herbeigeführt und sichergestellt, dass die besseren Argumente und nicht das Stimmverhältnis für das Votum ausschlaggebend sind. Zugleich wird der Einfluss der Pharmaindustrie erheblich reduziert (bisher drei von 15 Stimmen, neu drei von 20 Stimmen).

Zwingende Gründe für eine fundamentale Änderung der Zusammensetzung des Sachverständigenausschusses für die Verschreibungspflicht, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, liegen nicht vor. Hingegen gibt es gute Argumente, "Praktiker" als auch die Pharmaindustrie weiterhin an den Beratungen mit Stimmrecht zu beteiligen und nicht nur "formal" anzuhören:

Ein wichtiges - wenn nicht sogar das wichtigste - Kriterium für die Freistellung eines Wirkstoffs von der Verschreibungspflicht ist die Frage, ob ein Patient seine Krankheit korrekt selbst diagnostizieren und damit entscheiden kann, ob er diese eigenverantwortlich im Rahmen der Selbstmedikation behandeln kann oder nicht. Insbesondere ist zu hinterfragen, inwieweit eventuell andere schwerwiegende Erkrankungen überdeckt, diese dadurch verschleppt oder verschlimmert werden. Oft wird diese erste Medikationsentscheidung zusammen mit dem behandelnden Arzt getroffen (arztgestützte Selbstmedikation). Nur die Praktiker können daher über diese Erfahrungen aus zahllosen Beratungsgesprächen berichten und vor diesem Hintergrund beurteilen, ob ein Arzneimittel für die Selbstmedikation geeignet erscheint oder nicht.

Die Vertreter der Industrie verfügen neben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als einzige über umfangreiche Informationen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen), aber auch über Missbrauchsmeldungen zu einem fraglichen Produkt, sowohl aus dem Spontanerfassungssystem als auch aus systematischen Studien und aus der Literaturrecherche. Die Hochschulvertreter, ebenso wie die Vertreter der Arzneimittelkommissionen, haben sicherlich ebenfalls Informationen hierzu, die aber vermutlich nur einen Teil abdecken, da in Deutschland etwa drei Viertel der Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen über die Arzneimittelhersteller an die zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet werden; die Arzneimittelkommission wickelt lediglich einen geringen Teil der Meldungen ab. Außerdem verfügt nur der Zulassungsinhaber über detaillierte Informationen zum Markt (Abgabezahlen, Marktanteile gegenüber anderen vergleichbaren Produkten usw.). Gerade wenn über Auswirkungen von Maßnahmen diskutiert wird, durch die es zu Verschiebungen zwischen verschiedenen Produktgruppen kommen kann, ist es bedeutsam, sich einen Überblick über die Marktzusammenhänge zu verschaffen.

G 19. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe a (§ 64 Absatz 3 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe a ist in § 64 Absatz 3 Satz 1 das Komma nach dem Wort "Arzneimittel" durch das Wort "und" zu ersetzen und nach dem Wort "Wirkstoffe" sind die Wörter "und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe" zu streichen.

Begründung:

Die Forderung, dass andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe regelmäßig durch die zuständige Behörde überwacht werden müssen, geht über den Text des Artikels 111 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/89/EG hinaus.

Dort heißt es lediglich:

"Whenever it considers that there are grounds for suspecting non-compliance with the legal requirements ...the competent authority may carry out inspections at the premises of: ...(b) manufacturers or importers of excipients."

G 20. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absatz 3a Satz 1 und Absatz 3f Satz 2 AMG) und Nummer 57 Buchstabe a (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 51 Buchstabe b ist § 64 wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 3a Satz 1 ist nach den Wörtern "in der Regel alle" das Wort "zwei" durch das Wort "drei" zu ersetzen.

bb) In Absatz 3f ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats soll drei Jahre nicht überschreiten."

b) In Nummer 57 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Nummer 1 wie folgt gefasst:

"1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln der Europäischen Union für die Herstellung und Sicherung ihrer Qualität oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, das Ausstellungsdatum der Zertifikate nicht länger als drei Jahre zurückliegt und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Weg hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind," '

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Ein zweijähriges Besichtigungsintervall für die in Absatz 3a bezeichneten Betriebe geht über die Anforderungen der europäischen und internationalen Richtlinien hinaus. Das Regelbesichtigungsintervall sollte an die internationalen Standards angepasst werden. GMP-Zertifikate ausländischer Firmen sowie nach Drittlandinspektionen ausgestellte Zertifikate werden international wie auch in Deutschland anerkannt, wenn die letzte Inspektion nicht länger als drei Jahre zurückliegt.

Es ist nicht gerechtfertigt, deutsche Betriebe regelhaft engmaschiger zu überwachen als Betriebe in Drittländern.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern werden im Regelfall alle drei Jahre durchgeführt. Dies spiegelt sich in der Compilation of Community Procedures wider und hat sich in der Praxis als sinnvoll erwiesen. Die Formulierung ermöglicht begründete Verlängerungen.

Zu Buchstabe b:

Es ist nicht akzeptabel, einem Betrieb außerhalb des eigenen Überwachungsbereichs über Jahre hinweg GMP-Compliance zu unterstellen, ohne über Kenntnisse oder Eingriffsmöglichkeiten zu verfügen. Die Unterstellung der GMP-Compliance stellt daher eine nicht nachvollziehbare und nicht gerechtfertigte Besserstellung von Drittlandbetrieben dar.

Die Regelung bezüglich der weiteren Bestätigungen durch die zuständigen Behörden in den Drittstaaten wurden in Artikel 10 AMWHV überführt.

G 21. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absatz 3d und Absatz 3e AMG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 22)

In Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b ist der § 64 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 3d ist wie folgt zu fassen:

"(3d) Nach Inspektionen gemäß Artikel 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG berichtet die zuständige Behörde darüber, ob die inspizierten Betriebe, Einrichtungen oder Personen insbesondere die Vorschriften der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis gemäß der Artikel 47 und 84, soweit anzuwenden, einhalten. Sie teilt ihnen das Ergebnis dieses Berichts mit und gibt ihnen vor der endgültigen Entscheidung darüber, ob die Anforderungen nach Satz 1 eingehalten wurden, Gelegenheit

zur Stellungnahme."

- b) In Absatz 3e sind die Wörter "nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2" zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Formulierungen in dem Gesetzentwurf gehen über den Wortlaut der Absätze 1 und 3 des Artikels 111 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus.

Zur Umsetzung des Absatzes 1 der Richtlinie: die inspizierten Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Richtlinie und § 64 Absatz 3 AMG sind nicht identisch (beispielsweise sind Betriebe nach 20c nicht Gegenstand der 2001/83/EG). Mit der Formulierung "gemäß Artikel 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG" wird sichergestellt, dass nicht über die Anforderungen der Richtlinie hinausgegangen wird.

Zur Umsetzung des Absatzes 3 der Richtlinie: Der in Absatz 3 geregelte Bericht bezieht sich nicht auf die Einzelheiten der Inspektion, also zum Beispiel auf die Aufzählung von Mängeln, sondern vielmehr auf eine Aussage über die Einhaltung der GMP und GDP-Regularien durch den besichtigten Betrieb ("the competent authority shall report on whether the inspected entity complies with the principles and guidelines of GMP and GDP"). Insoweit ist nicht der Inspektionsbericht als solcher Gegenstand der Kommentierung durch die Betriebe, sondern dessen Ergebnis.

Zu Buchstabe b:

Eine Stellungnahme des inspizierten Betriebes abzuwarten, bevor das Ergebnis der Inspektion in eine Datenbank eingetragen werden kann, ist durch Artikel 111 Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG nicht vorgesehen. Darüber hinaus wäre eine Auswertung der Stellungnahme unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Datenbankeintrag bezüglich der Einleitung von Sofortmaßnahmen eine Funktion hat, die - zumindest bezüglich Drittland-inspektionen - einem Rapid Alert-Verfahren gleichkommt, nicht sachgerecht.

AV 22. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absatz 3d Satz 1 AMG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 21)

In Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b sind in § 64 Absatz 3d Satz 1 nach dem Wort "Inspektion" die Wörter "nach Artikel 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG" einzufügen.

Begründung:

Die Änderung dient der redaktionellen Klarstellung. Die Verpflichtung, überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen zunächst einen Berichtsentwurf zur Stellungnahme zuzuleiten, ergibt sich laut Begründung zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b aus EU-rechtlichen Vorgaben. Diese Verpflichtung gibt es nur für Humanarzneimittel und hier nur für Inspektionen, die im Artikel 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannt sind.

Eine darüber hinausgehende Regelung für alle Inspektionen und insbesondere auch für Inspektionen im Bereich der Tierarzneimittel ist nicht erforderlich.

G 23. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absatz 3f Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b sind in § 64 Absatz 3f Satz 1 nach den Wörtern "wird den" die Wörter "im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ansässigen" einzufügen.

Begründung:

Zertifikate sind ausschließlich Betrieben, Einrichtungen oder Personen mit Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes auszustellen. Bei Ausstellung für Einrichtungen, insbesondere in Drittstaaten, können die zuständigen deutschen Behörden korrekte Verfahren, insbesondere zu Änderungen, Rücknahmen oder Widerrufen, nicht gewährleisten.

AV 24. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absatz 3h Satz 2 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b ist dem § 64 Absatz 3h folgender Satz anzufügen:

"Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken keine Anwendung."

Begründung:

Die Notwendigkeit einer Berichtserstellung über die Kontrolle tierärztlicher Hausapotheken ergibt sich bereits aus § 4 Absatz 7 Satz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AM-GVwV).

Die in § 64 Absatz 3d AMG neu eingeführten Vorgaben für Inspektionsberichte (Vorlage des Berichtsentwurfs, Gelegenheit zur Stellungnahme) ergeben sich laut Begründung zur vorliegenden Drucksache aus der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG beziehungsweise aus Artikel 80 der Tierarzneimittelrichtlinie 2001/82/EG und beziehen sich auf die Herstellerüberwachung.

Eine derartig weitgehende Pflicht für die tierärztliche Hausapotheke war bisher weder im Arzneimittelgesetz geregelt, noch lässt sie sich aus EU-Vorgaben ableiten und ist abzulehnen. Die die tierärztlichen Hausapotheken betreffenden Ausnahmen in § 64 Absatz 3h AMG sind daher entsprechend zu ergänzen.

G 25. Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 67 Absatz 1 Satz 6 AMG)

In Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

- 'bb) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter "sämtliche Prüfer" durch die Wörter "der Prüfer und sein Stellvertreter" ersetzt und die Wörter "Hauptprüfer oder" gestrichen." '

Begründung:

Nach § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG hat der Prüfer mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen. Nach § 67 Absatz 1 Satz 6 AMG bleibt nur die Anzeige des Prüfers, nicht jedoch die seines Stellvertreters verpflichtend bestehen. Die Anzeige des Stellvertreters wird für erforderlich gehalten, weil die Vorgabe des § 40 Absatz 1a Satz 3 AMG sonst nicht behördlich überprüfbar ist.

G 26. Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe c (§ 67 Absatz 4 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 53 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

- 'c) In Absatz 4 Satz 1 wird nach der Angabe "§ 13," die Angabe "§ 13, 20b, § 20c," eingefügt.'

Begründung:

Mit der Änderung wird die Streichung des Einschubs "mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung" rückgängig gemacht.

Gemäß § 67 Absatz 4 AMG gelten die Absätze 1 bis 3 nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 20b, § 20c, § 52a oder § 72 haben. Damit entfällt für diese Erlaubnisinhaber die Verpflichtung zur Anzeige bei der zuständigen Landesbehörde. Das würde dazu führen, dass Betriebe mit den genannten Erlaubnissen und somit auch alle Arzneimittelhersteller, die als Sponsoren tätig sind, diese Tätigkeit bei der zuständigen Landesbehörde nicht mehr anzeigen müssen. Genau diese Anzeigepflicht soll aber mit der Einführung der Definition "klinisch prüfen" auf Sponsoren und deren beauftragte Unternehmen Anwendung finden.

G 27. Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e (§ 67 Absatz 8 AMG)

In Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e ist in § 67 der Absatz 8 zu streichen.

Begründung:

Der neue § 67 Absatz 8 AMG fordert zusätzlich zu der bereits mit § 67 Absatz 1 AMG vorliegenden Anzeigepflicht für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln beim Versandhandel über das Internet Angaben zur Identifizierung der genutzten Internetseite und Mitteilung jeder Änderung.

Die damit verbundene Erweiterung der Überwachung des Versandhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und die zusätzliche Verpflichtung der zuständigen Behörden, diese Informationen an eine Datenbank zu übermitteln, führt zu einer erheblichen Ausweitung des Überwachungsaufwandes bei den zuständigen Behörden, der in keinem Verhältnis zu einer gegebenenfalls damit erreichbaren Verbesserung des Gesundheitsschutzes steht.

Die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln ist in den meisten Ländern bei den kommunalen Vollzugsbehörden angesiedelt, die die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln als zusätzliche Aufgabe neben den vielen Zuständigkeiten aus anderen Rechtsgebieten, die den Einzelhandel betreffen, übernommen haben.

Die neue Anzeigeverpflichtung und gegebenenfalls die erforderlichen Änderungsmitteilungen führen zu einer Flut von Daten, die zusätzlich an eine Datenbank übermittelt werden müssen. Dieser unverhältnismäßig hohe Aufwand für die zuständigen Behörden steht in keinem Verhältnis zu dem damit erwarteten Sicherheitsgewinn und der Verbesserung des Verbraucherschutzes.

Dies kann auch nicht mit der Harmonisierung des EU-Rechts begründet werden, da diese Produkte europarechtlich nicht einheitlich als Arzneimittel reguliert sind. Eine Verlinkung der Informationen innerhalb der EU führt daher auch nicht zu einem verbesserten Verbraucherschutz, da die betroffenen Produkte in der EU nicht einheitlich als Arzneimittel eingestuft werden und die Informationen anderer EU-Länder nicht genutzt werden können.

G 28. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c (§ 69 Absatz 5 AMG)

In Artikel 1 Nummer 56 ist der Buchstabe c zu streichen.

Begründung:

Die vorgesehene Änderung wird abgelehnt.

Ein Arzneimittel, das keine Zulassung (mehr) besitzt, ist im Sinne des § 5 AMG ("Verbot bedenklicher Arzneimittel") bedenklich. Ein Arzneimittel, das in seiner Qualität gemindert und/oder nicht nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, entspricht den Tatbestandsmerkmalen des § 8 Absatz 1 Nummer 1 AMG ("Verbote zum Schutz vor Täuschung"). Der vorgesehene § 69 Absatz 5 AMG steht also in konkretem Gegensatz zu den Verkehrsverboten der §§ 5 und 8 Absatz 1 Nummer 1 AMG. Mit der Implementierung des neuen Absatzes 5 in den § 69 AMG entstünde ein gesetzlich verankerter Wertungswiderspruch.

Die Bewertung, ob die Abgabe eines Arzneimittels, das nicht den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entspricht, dennoch "medizinisch vertretbar" und "angezeigt" ist, kann keiner gesetzlichen Standardregelung unterliegen, weil dies immer nur eine Ausnahme- und Einzelfallentscheidung sein kann. Eine auf die ordnungsgemäße Arzneimittelqualität pharmazeutisch ausgerichtete Arzneimittelüberwachungsbehörde eines Landes kann von Ferne keine "medizinisch" vertretbaren Entscheidungen treffen, ob das Inverkehrbringen nicht zugelassener oder qualitätsgeminderter Arzneimittel angezeigt ist, sondern das kann (wie bisher) nur ein Arzt für einen bestimmten betroffenen Patienten. Für dessen Entscheidung im Rahmen eines sogenannten übergesetzlichen Notstandes kann er dann auch im Schadensfall haftbar gemacht werden (Arzthaftung). Für einen Schadensfall nach einer solchen behördlichen Entscheidung wäre keine Haftungsregelung vorgesehen. Auch die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG, nach dem ein pharmazeutischer Unternehmer für die von ihm zugelassenen und in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel haftet, entfällt bei nicht mehr bestehender Zulassung.

G 29. Zu Artikel 1 Nummer 56a - neu - (§ 71 Absatz 2 Satz 1a - neu - AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 56 folgende Nummer 56a einzufügen:

'56a. In § 71 Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Die Ermächtigung nach Satz 1 gilt entsprechend für bedrohliche übertragbare Krankheiten, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht." "

Begründung:

Die vorgesehene Erweiterung der Verordnungsermächtigung erfasst nunmehr auch den Pandemiefall und bildet die Grundlage für ein bundeseinheitliches Vorgehen der für den Infektionsschutz zuständigen Stellen der Länder. Nicht zuletzt die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung der sogenannten Schweinegrippe in den Jahren 2009 und 2010 haben die Notwendigkeit eines abgestimmten Krisenmanagements auf gesicherter rechtlicher Basis deutlich hervortreten lassen. Dies betrifft insbesondere Erleichterungen hinsichtlich des Vertriebsweges benötigter Arzneimittel, zum Beispiel deren Abgabe durch Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes an niedergelassene Ärzte oder Apotheken oder durch die beteiligten Stellen untereinander, aber auch Ausnahmen von gesetzlichen Vorgaben zur Herstellungserlaubnis (Auseinzelung durch Großhandel oder Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes), zur Zulassung (zum Beispiel bei fehlender aktueller Packungsbeilage oder fremdsprachigen Umverpackungen) oder zum Inverkehrbringen bevorrateter Arzneimittel auch nach Ablauf des Verfalldatums.

- G 30. Zu Artikel 1 Nummer 56a - neu - (§ 72 Absatz 3 Nummer 4 und 5 - neu - AMG),
Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc
(§ 72a Absatz 1a Nummer 7 bis 9 - neu - AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach Nummer 56 ist folgende Nummer 56a einzufügen:

'56a. In § 72 Absatz 3 wird in Nummer 4 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 5 angefügt:

"5. Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001." '

b) In Nummer 57 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

'cc) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 8 und 9 angefügt:

"8. Wirkstoffe, die aus einem Land eingeführt werden, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, und in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist, und
<entspricht dem Gesetzentwurf>

9. Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG

Begründung:

G 31. Zu Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe a (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

Begründung:

Die Forderung der Zertifizierung der Überwachungsmaßnahmen im Einzelnen durch die zuständigen Behörden der Drittländer kann vielmehr zu Einfuhrverboten führen, wenn die ausgestellten Zertifikate den vorgegebenen Inhalt nicht enthalten. Dies kann zu Problemen mit Wirkstofflieferungen aus Drittländern und zu deren Verteuerung führen, damit auch zu Einschränkungen der Lieferfähigkeiten von Arzneimittelherstellern.

Die Folge wäre eine Zunahme von erforderlichen Drittlandinspektionen durch die hiesigen zuständigen Behörden. Für die betroffenen Firmen wäre dies mit erheblichem zusätzlichen Kostenaufwand, für die Überwachungsbehörden mit erheblichem zusätzlichen Personalaufwand verbunden.

G 32. Zu Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 57 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

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

aa) In Nummer 1 werden die Wörter ...<weiter wie Gesetzentwurf>.

bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern "Grundregeln bei der Herstellung" die Wörter "und der Sicherung der Qualität" eingefügt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Der Einschub dient der Klarstellung; die Formulierung erfolgt analog zu Nummer 1 des § 72a Absatz 1 Satz 1 AMG.

Die Herstellung im Drittland und der Umfang der Drittlandinspektion umfasst nicht nur die Herstellung, sondern auch die Qualitätskontrolle.

G 33. Zu Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG)

In Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sind in § 72a Absatz 1a Nummer 8 die Wörter "Wirkstoffe, die aus einem Land" durch die Wörter "Wirkstoffe, soweit sie nicht menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, die aus einem Herstellungsland" zu ersetzen.

Begründung:

Für Wirkstoffe chemischer und pflanzlicher Herkunft bedeutet § 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG eine Verbesserung hin zu einer Gleichwertigkeit der Drittländer im Bereich der GMP-konformen Herstellung und in der Überwachung. Die Validität der Drittlandzertifikate für Wirkstoffe chemischer und pflanzlicher Herkunft konnte von behördlicher Seite bisher nur schwer überprüft werden.

Jedoch muss die klare Abgrenzung zwischen Wirkstoffen chemischer oder pflanzlicher Herkunft und Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, wie in § 72a Absatz 1 AMG auch vorgegeben, erhalten bleiben, da es sich bei den letzteren um Wirkstoffe besonderer Art handelt und hieraus ein größerer Sicherheitsanspruch resultiert. Damit müssen diese als besonders kritisch anzusehenden Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller oder gentechnischer Herkunft von § 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG ausgenommen bleiben. Gemäß § 72a Absatz 1 AMG ist für die Einfuhr von Wirkstoffen menschlicher, tierischer oder mikrobieller oder gentechnischer Herkunft auch weiterhin entweder ein gegenseitig anerkanntes Zertifikat oder ein Zertifikat nach Inspektion durch die zuständige deutsche Behörde zu fordern. Deshalb sollen in § 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG nach dem Wort "Wirkstoffe" die Wörter "soweit sie nicht menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden" eingefügt werden.

Des Weiteren betrachtet die vorgesehene Formulierung als Voraussetzung dafür, dass gemäß § 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG kein Zertifikat für die Einfuhr von Wirkstoffen aus Drittländern erforderlich ist, nur, woher die Wirkstoffe "eingeführt werden", nicht aber den eigentlich relevanten Fakt, wo beziehungsweise in welchem Land die Wirkstoffe tatsächlich hergestellt

werden. Dies könnte kriminellen Energien Vorschub leisten und dazu führen, dass Wirkstoffe, die in nicht auf der Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Drittländern hergestellt wurden, zur Einfuhr bewusst in diese "gelisteten Länder" verbracht werden und damit kein Zertifikat benötigen. Deshalb wird in § 72a Absatz 1a Nummer 8 AMG das Wort "Land" durch das Wort "Herstellungsland" ersetzt.

G 34. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe 0aa - neu -
(§ 73 Absatz 2 Nummer 2a AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe 0aa voranzustellen:

'0aa) In Nummer 2a sind nach den Wörtern "pharmazeutischen Unternehmer" die Wörter "oder von einem Prüflabor" einzufügen.'

Begründung:

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, die im Geltungsbereich nicht zugelassen sind und nur zu analytischen Zwecken eingeführt werden, sollte auch reinen Prüfeinrichtungen ermöglicht werden.

Aufgrund der Spezialisierung von Prüfeinrichtungen kommt es immer häufiger vor, dass Arzneimittel für Prüfzwecke eingeführt werden müssen, damit die Prüfung von einem inländischen Prüflabor für einen ausländischen Auftraggeber durchgeführt werden kann.

- G 35. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa1 - neu -
(§ 73 Absatz 2 Nummer 2c - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe aa1 einzufügen:

'aa1) Nach der neuen Nummer 2b wird folgende Nummer 2c eingefügt:

"2c. in geringen Mengen von Maschinenherstellern zur technischen Erprobung von Maschinen benötigt werden," "

Begründung:

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, die im Geltungsbereich nicht zugelassen sind und nur zu technischen Prüfzwecken eingeführt werden, sollte entsprechenden Betrieben ermöglicht werden.

Anlagenbauer benötigen Arzneimittel zur technischen Erprobung und gegebenenfalls Qualifizierung der Anlagen für im Ausland ansässige pharmazeutische Unternehmer und Hersteller.

- G 36. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 73 Absatz 2
Nummer 3a AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Nummer 3a wird wie folgt geändert:

- aaa) Nach den Wörtern "zugelassen sind" werden die Wörter "und, soweit sie aus Staaten in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, die keine Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder kein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden" eingefügt.
- bbb) Die Wörter "und nach Zwischenlagerung" werden durch die Wörter "und auch nach Zwischenlagerung" ersetzt. <entspricht dem Gesetzentwurf>'

Begründung:

Die Regelungen des § 73 Absatz 2 Nummer 3a AMG bewirken Vollzugs- und Sicherheitsprobleme, soweit die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln aus Drittstaaten betroffen ist.

Bei der Einfuhr von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln greifen kumulativ vier Maßnahmen, die den Verbraucherschutz angemessen sicherstellen:

- die Einfuhrerlaubnis des Importeurs (§ 72 AMG),
- die Bescheinigung nach Absatz 1 Nummer 2 des § 72a AMG (Feststellung der GMP-gerechten Herstellung durch eine europäische Behörde),
- die Bescheinigung des Zulassungsstatus durch die für den pharmazeutischen Unternehmer zuständige Behörde (§ 73 Absatz 6 AMG) und
- die Freigabe zum Inverkehrbringen nach § 16 in Verbindung mit § 17 AMWHV.

Bei der Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittstaaten, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen sind, nimmt § 73 Absatz 2 Nummer 3a AMG den

Importeur von dem Erfordernis der Einfuhrerlaubnis und daraus resultierend auch von der Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Nummer 2 AMG aus. Die Bescheinigung des Zulassungsstatus durch eine deutsche Behörde kann hier nicht erfolgen. Eine Freigabe zum Inverkehrbringen entfällt, da ein arzneimittelrechtliches Inverkehrbringen nicht beabsichtigt wird. Diese Regelung führt dazu, dass Importeure, pharmazeutische Unternehmer und Großhändler nach dem Text des Gesetzes keinerlei Bescheinigungen oder Erlaubnisse bedürfen, um Arzneimittel aus Drittstaaten zum zollrechtlich freien Verkehr abfertigen zu lassen. Die Änderung schließt diese Lücke.

G 37. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
Dreifachbuchstabe aaa - neu - und bbb - neu -
(§ 73 Absatz 2 Nummer 3a AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a ist der Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Nummer 3a wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter "und nach Zwischenlagerung" werden durch die Wörter "und auch nach Zwischenlagerung" ersetzt. <entspricht dem Gesetzentwurf>

bbb) Nach den Wörtern "pharmazeutischen Unternehmer" wird das Wort ", Hersteller" eingefügt.'

Begründung:

Hinsichtlich der Verarbeitung von Arzneimitteln ist insbesondere der Hersteller der Adressat dieser Ausnahmeregelung.

- G 38. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc - neu -
(§ 73 Absatz 2 Nummer 9a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe cc einzufügen:

'cc) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

"9a. als Proben zu analytischen Zwecken im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden, " '

Begründung:

Den Arzneimitteluntersuchungsstellen werden zunehmend Arzneimittelverdachtsproben, zum Beispiel durch den Zoll, zur Untersuchung vorgelegt, die in Deutschland nicht in Verkehr sind. Im Einzelfall kann hier aus unterschiedlichen Gründen die Notwendigkeit bestehen, das entsprechende Fertigarzneimittel zu analytischen Zwecken aus Drittstaaten, die auch nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zu importieren.

- G 39. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe b (§ 73 Absatz 4 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 ist Buchstabe b zu streichen.

Begründung:

In der Begründung zu der vorgesehenen Streichung der Angabe "13 bis 20a" heißt es, es handele sich um eine Folgeänderung der Einfügung der Nummer 2b in § 73 Absatz 2 AMG.

Diese Streichung ist begründet und nachvollziehbar, aber nur soweit es sich um Arzneimittel handelt, die aus der Europäischen Union beziehungsweise dem Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden.

Sofern Arzneimittel aus Drittstaaten in eine Freizone beliebigen Typs verbracht werden und dort - was häufig der Fall ist - bis zur Entscheidung über ihre weitere Verwendung lagern, sind sie vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgenommen. Im Änderungsverfahren 2009 wurde die Angabe "13 bis 20a" eingefügt und damit bewirkt, dass auch solche Arzneimittel für ihre Weiterverarbeitung einer Herstellungserlaubnis bedürfen. Damit wurde eine Gesetzeslücke geschlossen, die durch eine erneute Streichung wieder geöffnet würde.

Die Angabe "13 bis 20a" ist für Arzneimittel aus der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum, die in einem Erlaubnisbetrieb weiterverarbeitet werden, dann zwar redundant, aber unschädlich.

AV 40. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe c (§ 73 Absatz 5 AMG)

In Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe c ist in § 73 der Absatz 5 wie folgt zu fassen:

"(5) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Rahmen einer grenzüberschreitenden Gesundheitsvorsorge im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden Gesundheitsvorsorge unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Ferner dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen

Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Er hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen."

Begründung:

Es handelt sich um die Klarstellung des Gewollten.

Da die grenzüberschreitende Tätigkeit eines Arztes beziehungsweise Tierarztes aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union beziehungsweise einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf unterschiedlichen EU-Regelungen basiert, muss sie für Arzt und Tierarzt getrennt dargestellt werden.

Der Arzt wird auf der Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums hier tätig, wobei für die Definition seiner "grenzüberschreitenden Tätigkeit" auf die Definition des "kleinen Grenzverkehrs" der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 (30 km breite Zone entlang der Grenze, soweit bilateral keine anderen Regelungen getroffen sind) zurückgegriffen wird, das heißt die grenzüberschreitende Tätigkeit wird hier räumlich begrenzt.

Der Tierarzt hingegen wird auf der Grundlage der Richtlinie 2006/123/EG aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union beziehungsweise einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum hier tätig. Die Dienstleistungserbringung des Tierarztes kann sich hierbei auf ganz Deutschland erstrecken und kann daher räumlich nicht beschränkt werden.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 unter dem "kleinen Grenzverkehr" den Verkehr versteht, der an einer "Landesaußengrenze", das heißt zwischen einem EU-Mitgliedstaat und einem Drittstaat stattfindet. Diese Verordnung umfasst nicht den Verkehr zwischen Mitgliedstaaten. Diese Verordnung betrifft heute daher nur noch die

Landesgrenze Deutschlands mit der Schweiz. Das heißt, Ärzte oder Tierärzte, die aus der Schweiz in Deutschland tätig werden, dürfen dies nur innerhalb einer 30 km breiten Zone entlang der Grenze und die Arzneimittel müssen auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sein.

G 41. Zu Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe d - neu - (§ 73 Absatz 6 Satz 3 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist der Nummer 59 folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

"Soweit die zuständige Behörde die Bescheinigung nach Satz 1 nicht ausstellen kann, da die Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind, ist bei der Abfertigung zum freien Verkehr eine Bestätigung der sachkundigen Person gemäß Artikel 41 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG des Empfängers nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 über den Zulassungsstatus erforderlich." "

Begründung:

Die Regelungen des § 73 Absatz 6 bewirken bereits in der gültigen Fassung des Arzneimittelgesetzes Vollzugs- und Sicherheitsprobleme, soweit die Einfuhr von in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Arzneimitteln aus Drittstaaten betroffen ist. Die nach § 73 Absatz 6 AMG zu verlangende und durch die Zollbehörden immer wieder angemahnte Ausstellung einer Bescheinigung, dass das Arzneimittel zugelassen ist, kann in solchen Fällen nicht ausgestellt werden. Daher ist vor der Überführung in den freien Verkehr eine Bescheinigung des Empfängers über den Zulassungsstatus erforderlich.

- G 42. Zu Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe a und b (§ 74a Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 AMG)

In Artikel 1 ist die Nummer 61 zu streichen.

Begründung:

Die Streichung der Qualifikationsvoraussetzungen für den Informationsbeauftragten ist - auch in Angleichung an Artikel 98 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG - weder erforderlich noch sinnvoll. Im Sinne einheitlicher Forderungen an die Qualifikation des Informationsbeauftragten in den einzelnen Ländern sollte auch die Regelung in § 74a Absatz 2 Satz 1 AMG erhalten bleiben.

- G 43. Zu Artikel 1 Nummer 66 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - bis cc - neu - (§ 95 Absatz 1 Nummer 3a AMG) und Buchstabe b (§ 95 Absatz 1 Nummer 4 AMG)

In Artikel 1 ist die Nummer 66 wie folgt zu fassen:

'In § 95 wird der Absatz 1 wie folgt geändert:

a) Nummer 3a wird wie folgt geändert:

- aa) Die Angabe "1a" wird durch die Angabe "Absatz 2" ersetzt.
< entspricht dem Gesetzentwurf >

bb) Nach dem Wort "herstellt" wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt. < entspricht dem Gesetzentwurf >

cc) Nach dem Wort "bringt" werden die Wörter "oder sonst mit ihnen Handel treibt" eingefügt. < entspricht Gesetzentwurf >'

b) In Nummer 4 wird die Angabe "§ 43 Abs. 1 Satz 2" durch die Angabe "§ 43 Absatz 1 Satz 1 und 2" ersetzt.

Begründung:

Zu Buchstabe b:

Die Verwaltungspraxis der Arzneimittelüberwachungsbehörde gebietet die Aufnahme einer weiteren Sanktionierungsmöglichkeit. In § 95 Absatz 1 Nummer 4 AMG sollte der Tatbestand das gesamte Inverkehrbringen (§ 43 Absatz 1 Satz 1 AMG) umfassen. Mit § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG werden auch das Vorrätighalten zum Verkauf und die sonstige Abgabe (zum Beispiel in Fitnessstudios) erfasst.

G 44. Zu Artikel 1 Nummer 72 Buchstabe b (§ 145 Absatz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 72 Buchstabe b sind in § 145 Absatz 2 die Wörter "Eine Person, die am 23. Juli 2009" durch die Wörter "Eine Person, die am...[einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1]" zu ersetzen.

Begründung:

Die Übergangsregelung bis zum 23. Juli 2009 ist nicht ausreichend, da auch nach diesem Datum noch sachkundige Personen nach § 15 Absatz 1 und 2 AMG anerkannt wurden, die nach der Änderung der Seradefinition in § 4 Absatz 3 AMG (im Jahr 2009 geändert) einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3

AMG bedürfen. Das betrifft zum Beispiel Herstellungsbetriebe, die neben Zytostatika auch Antikörperzubereitungen patientenindividuell herstellen. Als neue Übergangsfrist gilt der Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes, da erst mit diesem Gesetz die Klarstellung der erforderlichen Sachkenntnis für die betreffenden Arzneimittel erfolgt.

G

45. Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 2 Absatz 5 Nummer 2 Satz 2 und
Satz 3 - neu - ApoG)

In Artikel 3 Nummer 1 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) In Absatz 5 wird die Nummer 2 wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter "eine "Woche" durch die Wörter "zwei Wochen" ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der Person des Verantwortlichen hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen."

Begründung:

Es handelt sich um eine Präzisierung der geltenden Vorschriften dieses Gesetzes für den Betrieb von Filialapotheken. Mit § 2 Absatz 5 Nummer 2 Satz 3 ApoG wird damit nun auch der praxisrelevante Fall der fristlosen Kündigung eines Leiters einer Filialapotheke (Verantwortlicher) erfasst. Die Formulierung orientiert sich an dem vergleichbaren Fall gemäß § 52a Absatz 8 Satz 2 AMG.

- G 46. Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 11 Absatz 2,
Absatz 3 Satz 1 und
Absatz 4 Buchstabe a ApoG)

In Artikel 3 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden nach dem Wort "Zytostatikazubereitungen" die Wörter "oder andere Zubereitungen zur parenteralen Anwendung" eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort "Zytostatikazubereitungen" die Wörter "oder andere Zubereitungen zur parenteralen Anwendung" eingefügt.
- c) In Absatz 4 Buchstabe a wird die Angabe "§ 21 Abs. 1c" durch die Wörter "§ 21 Absatz 2 Nummer 1c" ersetzt.' <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Zubereitungen zur parenteralen Anwendung erfordern wie Zytostatikazubereitungen besondere Räume und Einrichtungen und qualifiziertes Personal. Derartige Herstellungen können daher nur von wenigen, darauf spezialisierten Apotheken durchgeführt werden. Um eine bedarfsgerechte Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen, bedarf es erleichteter Abgabemöglichkeiten zwischen Apotheken und Ärzten sowie zwischen Apotheken.

G 47. Zu Artikel 3 Nummer 3a - neu - (§ 25 Absatz 1 Nummer 2a - neu - ApoG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

'3a. In § 25 Absatz 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

"2a. entgegen § 12a Absatz 1 Satz 1 ein Heim mit Arzneimitteln versorgt," '

Begründung:

Die zunächst vorgesehene Änderung samt amtlicher Begründung wurde begrüßt und ist nun aus nicht ersichtlichen Gründen entfallen. Eine Sanktionierungsmöglichkeit wird für erforderlich gehalten, wie sie bereits für fehlende Krankenhausversorgungsverträge gilt.

Auch wenn die Anforderungen an krankenhausesorgende Apotheken und heimversorgende Apotheken bezüglich der Genehmigung durchaus unterschiedlich hoch sind, ist der gänzliche Verzicht auf die Sanktionierung ungerechtfertigt. Es ist den zuständigen Behörden möglich, das Bußgeld nach den Risiken der ungenehmigten Versorgung zu bemessen und insofern zu einer unterschiedlichen Bewertung ansonsten ähnlicher Sachverhalte zu kommen.

Die zunächst vorgesehene amtliche Begründung sollte beibehalten werden:

Um die Versorgung von Heimbewohnern mit Arzneimitteln ohne genehmigten Heimversorgungsvertrag zu verhindern, soll sie genauso wie die Versorgung ohne genehmigten Krankenhausversorgungsvertrag bußgeldbewehrt werden.

AV 48. Zu Artikel 5 Nummer 1a - neu - (§ 3a Absatz 2 - neu - HWG)

In Artikel 5 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

'1a. § 3a wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Absatz 1 gilt nicht für außerhalb des Geltungsbereichs des Arzneimittelgesetzes zugelassene Arzneimittel, wenn diese im Rahmen einer internationalen Messe im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes angeboten werden und sichergestellt wird, dass sie nur dem in § 10 Absatz 1 aufgeführten Personenkreis vorgestellt werden." '

Begründung:

Im Rahmen der Überwachung von Messen mit internationalem Fachpublikum (zum Beispiel der Euro-Tier) wurde festgestellt, dass dort auch Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren ausgestellt werden, die nicht über eine Zulassung in Deutschland verfügen, da die Zielgruppe der Aussteller außerhalb Deutschlands lag.

Deutschland ist internationaler Messestandort. Durch die vorgeschlagene Ausnahmeregelung in § 3a Absatz 2 HWG erhalten Aussteller eine legale Möglichkeit, ihre Arzneimittel hier auch Fachkreisen außerhalb Deutschlands anbieten zu können.

AV 49. Zu Artikel 5 Nummer 3 (§ 8 HWG)

In Artikel 5 Nummer 3 sind in § 8 nach den Wörtern "an Apotheker" die Wörter "oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke" einzufügen.

Begründung:

Durch diese Ergänzung wird auch der Arzneimittelbezug gemäß § 73 Absatz 3a AMG berücksichtigt.

AV 50. Zu Artikel 5 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG)

In Artikel 5 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb sind in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach den Wörtern "im Gesundheitswesen tätigen Personen" die Wörter ", von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen" einzufügen.

Begründung:

Die Regelung ist auch auf den Bereich der Tierarzneimittel und damit den Bereich der Tiergesundheit auszudehnen, um Missbrauch auf diesem Sektor zu vermeiden.

G 51. Zu Artikel 7 Nummer 5 (§ 5 Absatz 3 Satz 3 AMGrHdlBetrV)

In Artikel 7 ist die Nummer 5 wie folgt zu fassen:

- '5. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter "ist die zuständige Behörde" durch die Wörter "sind die nach dieser Verordnung zuständigen Behörden sowie die jeweiligen Zulassungsinhaber" ersetzt.'

Begründung:

Die vorliegende Verordnung sieht die Information der zuständigen Behörde des Zulassungsinhabers vor. Laut Begründung sollen aber Verdachtsfälle von Arzneimittelfälschungen nicht nur der für den Großhandelsbetrieb zuständigen Behörde, sondern auch dem Zulassungsinhaber der betroffenen Arzneimittel unverzüglich mitgeteilt werden.

Die Klarstellung des Gewollten sollte in der Verordnung und nicht in der Begründung erfolgen. Die Regelungen für Arzneimittelvermittler in dem neuen § 9 AMGrHdlBetrV sehen ein analoges Verfahren vor.

- G 52. Zu Artikel 7 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 6 Absatz 1 Satz 1a AMGrHdlBetrV)

In Artikel 7 Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb sind in dem neu einzufügenden Satz die Wörter "gilt nicht" durch die Wörter "gilt entsprechend" zu ersetzen.

Begründung:

Angesichts der derzeitigen Bemühungen zur Sicherung internationaler Vertriebswege sollte gerade auch für den Großhandel mit Drittländern gefordert werden, dass das Vorliegen einer entsprechenden Genehmigung zum Arzneimittelgroßhandel im Drittland geprüft wird.

G 53. Zu Artikel 7 Nummer 7 (§ 9 Absatz 1 Satz 2 AMGrHdlBetrV)

In Artikel 7 Nummer 7 ist in § 9 Absatz 1 Satz 2 nach der Angabe "Absatz 3" die Angabe "Satz 1, 5 und 6" zu streichen.

Begründung:

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Aufbewahrungsfristen für Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie für gentechnisch hergestellte Blutzubereitungen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, seitens des Großhandels eingehalten werden sollen, bei Arzneimittelvermittlern aber auf deren Einhaltung verzichtet wird.

G 54. Zu Artikel 7 Nummer 7 (§ 9 Absatz 1 Satz 2 AMGrHdlBetrV)

In Artikel 7 Nummer 7 sind in § 9 Absatz 1 Satz 2 die Wörter "getätigten Handelsvorgänge" durch die Wörter "Tätigkeiten der Arzneimittelvermittlung im Sinne des § 4 Absatz 22a des Arzneimittelgesetzes" zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgesehene Formulierung "getätigten Handelsvorgänge" ist nicht dazu geeignet, die Tätigkeit des Vermittelns von Arzneimitteln von der Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln im Sinne des § 52a AMG klar und eindeutig abzugrenzen. Dies wird in der Praxis zu Vollzugsproblemen führen und damit zu einer Aufweichung der bestehenden arzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln.

Gemäß dem Wortlaut der Richtlinie 2001/83/EG geht es um das "Verhandeln", also eigentlich um "Vermittlungsvorgänge", und nicht um das "Handeln" als Tätigkeit der Arzneimittelvermittlung. Damit sollte sich auch jegliche weitere Formulierung eines entsprechenden Gesetzes- oder Verordnungstextes in Bezug auf diese Tätigkeit eng an der wörtlichen Übersetzung der Definition der "Arzneimittelvermittlung" aus dem Gemeinschaftskodex orientieren und dies geschieht in der zukünftigen Arzneimittelgroßhandelsbetriebsverordnung am besten durch die direkte Bezugnahme auf die Definition der Arzneimittelvermittlung im Arzneimittelgesetz.

G 55. Zu Artikel 7 Nummer 7 (§ 9 Absatz 2a - neu - AMGrHdIBetrV)

In Artikel 7 Nummer 7 ist nach § 9 Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen:

"(2a) Der Arzneimittelvermittler darf nur Arzneimittel von Betrieben vermitteln, von denen Arzneimittel nach § 4a Absatz 1 bezogen werden dürfen. Er darf Arzneimittel nur an nach § 6 Absatz 1 berechnete Empfänger vermitteln."

Begründung:

Eine Prüfpflicht des Arzneimittelvermittlers trägt zur Sicherheit der Vertriebswege bei. Deshalb sollte der Arzneimittelvermittler, ebenso wie ein Lieferant oder ein Empfänger, verpflichtet werden, sich zu überzeugen, dass die erforderlichen Liefer- und Empfangsberechtigungen nach § 4a Absatz 1 oder § 6 Absatz 1 AMG vorliegen.

Es ist anzunehmen, dass es beim Arzneimittelbezug über einen Vermittler einen höheren Aufwand für den Empfänger bedeuten würde, die Lieferberechtigung des tatsächlichen Lieferanten (möglichst im Voraus und nicht erst bei Eingang der Ware) zu ermitteln. Dies trifft in gleicher Weise auf den Lieferanten zu, der sich auch im Falle der Arzneimittelvermittlung über die Empfangsberechtigung des tatsächlichen Empfängers vergewissern müsste.

G 56. Zu Artikel 7 (§ 10 AMGrHdIBetrV)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 10 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe Ordnungswidrigkeitentatbestände aufzunehmen sind, welche die Tätigkeit des Arzneimittelvermittlers betreffen.

Begründung:

Der Geltungsbereich der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdIBetrV) wird auf Arzneimittelvermittler im Sinne des § 4 Absatz 22a AMG erweitert werden. In diesem Zusammenhang werden durch den vorliegenden Gesetzentwurf in der geänderten Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe verschiedene Anforderungen an Arzneimittelvermittler festgeschrieben. Bisher sind in § 10 AMGrHdIBetrV aber lediglich Ordnungswidrigkeiten berücksichtigt, die den Betreiber beziehungsweise die verantwortliche Person von Großhändlern betreffen. Die Ergänzung um die den Neuregelungen der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände für Arzneimittelvermittler erscheint deshalb geboten, um die Anforderungen behördlich durchsetzen zu können.

G 57. Zu Artikel 8 Nummer 01 - neu - (§ 2a - neu - GCP-V)

In Artikel 8 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

'01. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

"§ 2a Qualitätsmanagementsystem und Gute Klinische Praxis

Sponsoren und deren Auftragnehmer müssen ein funktionierendes

Qualitätsmanagementsystem (QM-System) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben. Das QM-System muss die Gute Klinische Praxis und die aktive Beteiligung der Leitung der Betriebe und Einrichtungen und des Personals der einzelnen betroffenen Bereiche vorsehen. Alle Bereiche, die mit der Erstellung, Pflege und Durchführung des QM-Systems befasst sind, sind angemessen mit kompetentem Personal sowie mit geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten und Ausrüstungen auszustatten. Das QM-System muss vollständig dokumentiert sein und auf seine Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden." '

Begründung:

Die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem ergibt sich aus Artikel 7 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4 der Richtlinie 2001/20/EG und Abschnitt 5.1 der ICH-Leitlinie CPMP/ICH/13/95. Bisher ist in der GCP-Verordnung keine diesbezügliche Regelung getroffen.

- G 58. Zu Artikel 8 Nummer 1 Buchstabe a - neu - und b - neu -
(§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und
Absatz 8 Satz 1 GCP-V)

In Artikel 8 ist die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

'1. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern "Anschrift des Sponsors" die Wörter "oder des Vertreters des Sponsors, soweit zutreffend" eingefügt.
- b) In Absatz 8 Satz 1 werden ... <weiter wie in Artikel 8 Nummer 1 des Gesetzentwurfs>'

Begründung:

Die Klarstellung ist dringend erforderlich, da nur ein Sponsor oder Vertreter des Sponsors mit Sitz in der Europäischen Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum auf der Kennzeichnung aufgebracht sein darf.

G 59. Zu Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa
(§ 7 Absatz 3 Nummer 6a GCP-V)

In Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 7 Absatz 3 Nummer 6a die Wörter "zur Qualifikation" durch die Wörter "zu den Qualifikationen" zu ersetzen und vor dem Wort "Erfahrungen" ist das Wort "jeweiligen" einzufügen.

Begründung:

Im Hinblick auf die schutzwürdigen Interessen der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Patienten ist es erforderlich, dass die Ethik-Kommission in ihrer Bewertung die Geeignetheit des Prüfers und der Mitglieder seiner Prüfgruppe berücksichtigt. Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG ist die Ethik-Kommission hierzu verpflichtet. Lediglich generell-abstrakte Anforderungen an die Qualifikation und die Erfahrungen der Mitglieder der Prüfgruppe, bezogen auf ihre Tätigkeit im Rahmen der klinischen Prüfung (zum Beispiel Facharztausbildung), sind für die Beurteilung der Geeignetheit der Mitglieder der Prüfgruppe und damit einen effektiven Richtlinienvollzug nicht ausreichend. Vielmehr ist § 7 Absatz 3 Nummer 6a GCP-V so zu fassen, dass der zuständigen Ethik-Kommission Angaben zur Qualifikation und auch zu den Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen der einzelnen Mitglieder der Prüfgruppe vorgelegt werden. Der zusätzliche Aufwand dieser Informationsbereitstellung ist vertretbar, da entsprechende Listen für die Überwachung durch die zuständigen Behörden vorgehalten werden müssen und Nachweise zur Qualifikation auch der beteiligten Ärzte zu den "Essential Documents" nach Kapitel 8.2.10 der ICH/GCP-Leitlinie und der neuen beteiligten Ärzte gemäß Kapitel V der "Rules governing medicinal products in the European Union", Eudralex Vol. 10, durch den Prüfer und den Sponsor vorgehalten werden müssen.

- G 60. Zu Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
(§ 7 Absatz 3 Nummer 8 GCP-V)

In Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

- 'bb) In Nummer 8 werden die Wörter "und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen" gestrichen.'

Begründung:

Abweichend von der in der Verordnung vorgesehenen Änderung bleiben mit dieser Änderung die Wörter "sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals" erhalten. Der Ethik-Kommission sollte weiterhin mitgeteilt werden, wie eine Prüfstelle personell ausgestattet ist. Dazu gehören auch "study nurses" sowie anderes angestelltes Personal.

- G 61. Zu Artikel 8 Nummer 2a - neu - (§ 8 Absatz 6 - neu - GCP-V)

In Artikel 8 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

- '2a. Dem § 8 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Die Ethik-Kommissionen bewahren die wesentlichen Dokumente über alle klinischen Prüfungen nach Artikel 15 Absatz 5 der Richtlinie 2001/20/EG nach Abschluss der Prüfung mindestens drei Jahre auf. Sie bewahren die Dokumente länger auf, wenn dies aufgrund anderer geltender Anforderungen erforderlich ist." '

Begründung:

Es handelt sich um die wörtliche Übernahme aus der Richtlinie 2005/28/EG, die noch nicht in nationales Recht umgesetzt worden ist. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Umsetzung im Jahr 2005 in Aussicht gestellt; zur Rechtssicherheit sollte dies nun nachgetragen werden.

- G 62. Zu Artikel 8 Nummer 4 Buchstabe a - neu - und Buchstabe b - neu -
(§ 12 Absatz 1 Nummer 7 und
Absatz 8 - neu - bis 10 - neu - GCP-V)

In Artikel 8 ist die Nummer 4 wie folgt zu fassen:

'4. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 7 werden die Wörter "sowie des Hauptprüfers" gestrichen. <entspricht dem Gesetzentwurf>
- b) Folgende Absätze 8, 9 und 10 werden angefügt:

"(8) Die im Rahmen der klinischen Prüfung zu führenden Unterlagen müssen so geordnet sein, dass der Ablauf der klinischen Prüfung nachvollziehbar ist. Die Unterlagen müssen in dauerhafter Schrift klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind. Die in die Berichtsbögen übertragenen Daten müssen den Quelldaten entsprechen. Der Prüfer hat den ordnungsgemäßen Übertrag der Daten zeitnah zu bestätigen. Die Unterlagen dürfen nur dafür autorisierten Personen zugänglich sein und

sind so zu archivieren, dass sie gegen Verlust und Beschädigung wirksam geschützt sind.

(9) Werden Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, muss sichergestellt sein, dass Änderungen an den Daten nur möglich sind, wenn diese Änderungen dokumentiert werden und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können. Es muss erkennbar sein, wer die Daten zu welchem Zeitpunkt eingegeben hat. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust, Beschädigung und vor dem Zugriff Unbefugter wirksam geschützt werden und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Zur Bestätigung des Prüfers nach Absatz 8 Satz 6 genügt statt der eigenhändigen Unterschrift dessen Namenswiedergabe, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur dieser die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung vornehmen kann.

(10) Der Prüfer stellt sicher, dass die von diesem zu dokumentierenden wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt." '

Begründung:

In der GCP-Verordnung werden bislang keine Regelungen zur Erhebung, Dokumentation und Archivierung klinischer Daten an Prüfstellen getroffen. Die Forderung ergibt sich aus Artikel 4 und 5 der Richtlinie 2005/28/EG sowie Abschnitt 4.9 der ICH-Leitlinie CPMP/ICH/13/95. Mit der Regelung - insbesondere zum Umgang mit elektronischen Daten - wird dem Umstand Rechnung getragen, dass an Prüfstellen eine Dokumentation und Speicherung von elektronischen Daten erfolgt.

- G 63. Zu Artikel 8 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 13 Absatz 2 Satz 1 GCP-V) und
Buchstabe b Doppelbuchstabe aa - neu - und bb - neu -
(§ 13 Absatz 3 Satz 1 GCP-V)

In Artikel 8 ist die Nummer 5 wie folgt zu fassen:

'5. § 13 wird wie folgt geändert:

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

aa) Nach dem Wort "Nebenwirkung" werden die Wörter "durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltene Prüfpräparate" eingefügt.
< entspricht dem Gesetzentwurf >

bb) Den Wörtern "zuständige Ethik-Kommission" werden die Wörter "gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes" vorangestellt.

b) In Absatz 3 wird Satz 1 wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort "Nebenwirkung" werden die Wörter "durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltene Prüfpräparate" eingefügt. < entspricht dem Gesetzentwurf >

bb) Den Wörtern "zuständigen Ethik-Kommission" werden die Wörter "gemäß § 42 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes" vorangestellt.'

Begründung:Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
und Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Die Meldungen von Verdachtsfällen einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung durch den Sponsor an die Ethik-Kommission sollen auf die federführende Kommission beschränkt werden. Welche Kommission federführend ist, wird in § 42 Absatz 1 AMG festgelegt: Bei monozentrischen Prüfungen ist es die für den einzigen Prüfer, bei multizentrischen die für den Leiter der Prüfung zuständige Kommission. Dieses Vorgehen ist folgerichtig, da die anderen "beteiligten" Ethik-Kommissionen nur die Geeignetheit des Prüfzentrums begutachten sollen, die Verantwortung für den weiteren Verlauf der Prüfung aber bei der federführenden liegt. Es ist daher konsequent, diese Verdachtsfälle nur der federführenden Ethik-Kommission zu melden. Diese Kommission hat sich eingehend mit dem Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auseinandergesetzt, das sich durch die gemeldeten Nebenwirkungen ändern könnte. Das Vorgehen wäre mit den Vorschriften der GCP-Direktive vereinbar, die ein einziges Votum für jeden Mitgliedstaat fordert (Artikel 7).

- G 64. Zu Artikel 8 Nummer 5 Buchstabe d - neu - (§ 13 Absatz 9b - neu - und Absatz 9c - neu - GCP-V)

In Artikel 8 ist der Nummer 5 folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) Nach Absatz 9a werden folgende Absätze 9b und 9c eingefügt:

"(9b) Sponsoren und deren beauftragte Betriebe und Einrichtungen müssen ein Dokumentationssystem entsprechend dem Umfang der jeweils durchgeführten Tätigkeiten unterhalten. Die Gesamtheit der Unterlagen muss die Rückverfolgung des Ablaufs der klinischen Prüfung ermöglichen. Die Unterlagen müssen in dauerhafter Schrift klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung

darf nicht unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind. Die Unterlagen dürfen nur dafür autorisierten Personen zugänglich sein und sind so zu archivieren, dass sie gegen Verlust und Beschädigung wirksam geschützt sind.

(9c) Werden Aufzeichnungen mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen gemacht, ist das System zu validieren. Es muss erkennbar sein, wer die Daten zu welchem Zeitpunkt eingegeben hat. Es muss sichergestellt sein, dass Änderungen an den Daten nur möglich sind, wenn diese Änderungen dokumentiert werden und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust, Beschädigung und vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Wird ein System zur automatischen Datenverarbeitung oder -übertragung eingesetzt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift der jeweils verantwortlichen Person deren Namenswiedergabe, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können." '

Begründung:

In der GCP-Verordnung werden bislang keine Regelungen zur Verarbeitung, Dokumentation und Archivierung klinischer Daten bei Sponsoren getroffen, obwohl diese Daten das Ergebnis der klinischen Prüfung darstellen. Die Forderung ergibt sich aus Artikel 4, 5 und 7 der Richtlinie 2005/28/EG sowie Abschnitt 5.5 der ICH-Leitlinie CPMP/ICH/13/95. Mit der Regelung - insbesondere zum Umgang mit elektronischen Daten - wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Sponsoren heute ausschließlich IT-Systeme zum Zwecke der Datenverarbeitung nutzen.

G 65. Zu Artikel 8 Nummer 5a - neu - (§ 13a - neu - GCP-V)

In Artikel 8 ist nach Nummer 5 folgende Nummer 5a einzufügen:

'5a. Nach § 13 wird folgender § 13a eingefügt:

"§ 13a Tätigkeiten im Auftrag

Für jede Tätigkeit im Auftrag muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Sponsor und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Aufgaben jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis geregelt sein. Der Auftraggeber hat die Eignung des Auftragnehmers zu überprüfen und zu dokumentieren. Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Sponsor übertragene Aufgabe ohne dessen schriftliche Genehmigung an Dritte weiter vergeben." '

Begründung:

Bislang fehlen Regelungen zur Auftragsvergabe durch Sponsoren, obwohl dies in klinischen Studien der Regelfall ist. Die Forderung ergibt sich aus Artikel 4 und Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2005/28/EG sowie Abschnitt 5.2 der ICH-Leitlinie CPMP/ICH/13/95.

G 66. Zu Artikel 8 Nummer 8 - neu - (§ 16 Nummer 1a - neu - und
Nummer 1b - neu - GCP-V)

Dem Artikel 8 ist folgende Nummer 8 anzufügen:

'8. In § 16 werden nach Nummer 1 folgende Nummern 1a und 1b eingefügt:

"1a. einer Vorschrift des § 12 Absatz 8 Satz 5 und 6 zuwiderhandelt,

1b. entgegen § 12 Absatz 10 oder § 13 Absatz 12 die Aufbewahrung der wesentlichen Unterlagen nicht sicherstellt," '

Begründung:

Die Quelldaten sind die entscheidenden Rohdaten für die Validität der bei klinischen Prüfungen erhobenen Daten. Sofern deren Richtigkeit und die zeitnahe Bestätigung und somit Verantwortung dieser Richtigkeit durch den Prüfer nicht gegeben ist, sollte das im Ordnungswidrigkeitenverfahren geahndet werden können.

Verstöße gegen Dokumentations- oder Archivierungspflichten bei Sponsoren und Prüfern sind bei nahezu jeder GCP-Inspektion festzustellen. Mangels Ordnungswidrigkeitentatbestand können die Verstöße von den zuständigen Behörden jedoch nicht geahndet werden. Bislang kann nur auf die einschlägigen Abschnitte in der ICH-Leitlinie CPMP/ICH/13/95 verwiesen werden.

G 67. Zu Artikel 10 Nummer 4a - neu - (§ 12 Absatz 1 Satz 5 AMWHV)

In Artikel 10 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

'4a. In § 12 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter ", abgesehen von den Fällen des § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes," gestrichen.'

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Der Verweis in § 12 Absatz 1 Satz 5 AMWHV auf § 14 Absatz 2 AMG ist überholt, da § 14 Absatz 2 AMG mit der sogenannten 14. AMG-Novelle 2005 weggefallen ist. Die in § 12 Absatz 1 Satz 5 AMWHV geforderte Unabhängigkeit des Leiters der Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle voneinander entspricht aber weiterhin Kapitel 2 des EU-GMP-Leitfadens.

G

68. Zu Artikel 10 Nummer 7 Buchstabe 0a - neu -
(§ 17 Absatz 3 Satz 2 - neu - AMWHV) und
Nummer 8a - neu - (§ 26 Absatz 1 AMWHV)

Artikel 10 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 7 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe 0a voranzustellen:

'0a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

"Bei einer Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, muss den Wirkstoffen eine Bestätigung in Übereinstimmung mit Artikel 46b Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG der zuständigen Behörde des Herstellungslandes beigelegt sein." "

- b) Nach Nummer 8 ist folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a. In § 26 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

"(1) Bei einer Einfuhr aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, muss den Wirkstoffen eine Bestätigung in Übereinstimmung mit Artikel 46b Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG der zuständigen Behörde des Herstellungslandes beigelegt sein." "

Begründung:

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsetzung des Artikels 46b Absatz 2 Buchstabe b Ziffern i bis iii der Richtlinie 2001/83/EG würde in § 72a AMG zu erheblichen Vollzugsproblemen für die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden und die Zollbehörden führen. Üblicherweise enthalten GMP-Zertifikate die neu eingeführten Angaben nicht; das Fehlen der Angaben führt aber zur Verweigerung der Einfuhr. Die Übergangsfrist bis zum 2. Juli 2013 allein löst diese Probleme nicht, denn es ist davon auszugehen, dass nur die erfahrensten Exportunternehmen in den Herstellungsländern diese Regelung kennen und umsetzen.

Die Änderung des Artikels 10 eröffnet die Möglichkeit, diese Angaben als Begleitdokumentation der Wirkstoffe zu erbringen und verhindert damit die bei der Zollabfertigung abzusehenden Schwierigkeiten.

Darüber hinaus ging die Umsetzung im § 72a AMG über die Richtlinie 2001/83/EG hinaus, da dort die behördlichen Bestätigungen nur für Wirkstoffe, nicht aber für Arzneimittel verlangt werden.

Wi 69. Zu Artikel 10 Nummer 7a - neu - (§ 18 Absatz 1 Satz 6 AMWHV)

In Artikel 10 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

'7a. In § 18 Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter "und deren Lagerung" durch die Wörter "oder deren Lagerung" ersetzt.'

Begründung:

Durch die Änderung wird der Wortlaut des § 18 Absatz 1 Satz 6 AMWHV an die zu Grunde liegende Richtlinie der Kommission vom 8. Oktober 2003 angeglichen (Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 2003/94/EG). Statt einer kumulativen "und-Verknüpfung" der Voraussetzungen soll zukünftig ein Alternativverhältnis gelten. So kann bei Arzneimitteln, deren Herstellung für den Einzelfall oder in kleinen Mengen erfolgt, oder deren Lagerung besondere Probleme bereitet, die zuständige Behörde Ausnahmen über die Muster und

ihre Aufbewahrung zulassen. Hierfür sprechen Gründe der Verhältnismäßigkeit. Die aktuelle Fassung der Vorschrift erschwert behördliche Ausnahmen von den Vorgaben über die Arzneimittelmuster und ihre Aufbewahrung über das erforderliche Maß hinaus.

G 70. Zu Artikel 11 Nummer 6 Buchstabe a (§ 26 Absatz 2 Satz 1 MPG)

In Artikel 11 Nummer 6 Buchstabe a sind in § 26 Absatz 2 Satz 1 die Wörter "und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens" zu streichen.

Begründung:

Der im Gesetzentwurf ursprünglich enthaltene Bezug zum Heilmittelwerbegesetz (HWG) ist zu streichen, da für den Vollzug des Heilmittelwerbegesetzes nicht zwingend die für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes (MPG) zuständigen Behörden zuständig sind. Sowohl der Vollzug des HWG als auch der des MPG sind gemäß Artikel 83 GG Sache der Länder, die sie in eigener Angelegenheit ausführen. Eine Vermischung der Vorschriften über die Sicherheit von Medizinprodukten (MPG) und werberechtlichen Vorschriften (HWG) führt in manchen Ländern zu Abgrenzungsschwierigkeiten hinsichtlich der sachlich zuständigen Behörde.

G 71. Zu Artikel 11 Nummer 6 Buchstabe a (§ 26 Absatz 2 Satz 5 MPG)

In Artikel 11 Nummer 6 Buchstabe a sind in § 26 Absatz 2 Satz 5 nach der Angabe "§ 5" die Wörter ", der Vertreiber oder der Betreiber auf seine Kosten" einzufügen.

Begründung:

Hinsichtlich der Überprüfung eines Medizinprodukts, das unrechtmäßig mit einem CE-Kennzeichen versehen wurde oder von dem eine Gefahr ausgehen könnte, kann dieses entweder beim Verantwortlichen nach § 5 MPG, in der

Handelskette oder bei einem Betreiber vorgefunden worden sein. Insoweit ist der Kreis der Normadressaten entsprechend auszudehnen. Hinsichtlich der für entsprechende Überprüfungen entstehenden Kosten ist eine eindeutige Zuordnung erforderlich.

AV 72. Zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a - neu -
(§ 3 Absatz 1 Satz 3 DIMDI-AMV)

In Artikel 12 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 3 gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden ... < weiter wie Gesetzentwurf >"

Begründung:

Es hat sich in der Praxis gezeigt, dass für eine ordnungsgemäße Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben der Verwaltung auch bei Arzneimitteln, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, die Bereitstellung der Informationen zum Abruf unerlässlich ist.

G 73. Zu Artikel 12a - neu - (§ 35a Absatz 7 Satz 3 und Satz 3a - neu - SGB V)

Nach Artikel 12 ist folgender Artikel 12a einzufügen:

'Artikel 12a

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35a Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung -, das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3057) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei stattfinden."

b) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:

"Sie soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel oder des Paul-Ehrlich-Instituts durchgeführt werden." "

Begründung:

Erste Erfahrungen mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zeigen, dass der Sachverstand der Bundesoberbehörden noch unzureichend, insbesondere bei der Festlegung der Vergleichstherapie bei bereits zugelassenen Arzneimitteln, genutzt wird. Da die Festlegung der Vergleichstherapie wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung hat, sollte nach Einschätzung des Bundesrates der Sachverstand der Zulassungsbehörden grundsätzlich und auch bei bereits laufenden Bewertungsverfahren einfließen, siehe BR-Drucksache 456/11 (Beschluss).

In der Gegenäußerung der Bundesregierung vom 23. September 2011 zur der Stellungnahme des Bundesrates wurde der Vorschlag mit folgender Begründung abgelehnt. "Eine regelmäßige Beteiligung der Zulassungsbehörden wird nicht für sinnvoll erachtet. Es ist im Einzelfall zu beurteilen, ob eine Beteiligung sinnvoll und erforderlich ist. Eine regelmäßige Beteiligung der Zulassungsbehörden im Sinne der vom Bundesrat vorgeschlagenen 'Soll-

Vorschrift' ist sowohl im Hinblick auf den bei den Zulassungsbehörden sowie beim Gemeinsamen Bundesausschuss entstehenden zusätzlichen Aufwand als auch unter dem Gesichtspunkt der Verfahrensbeschleunigung nicht zu befürworten."

Die Argumentation kann nicht überzeugen. Entscheidender Maßstab für die Bewertung eines neuen Arzneimittels ist eine geeignete zweckmäßige Vergleichstherapie. Dies gilt nicht nur für die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, sondern bereits für die Bewertung der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die dafür zuständigen Behörden (GGW 2011, Hess: Die Frühbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel, Jg. 11, Heft 1 (Februar): 8-14). Insoweit entsteht durch die regelmäßige Beteiligung der Zulassungsbehörde weder ein wesentlicher Mehraufwand, noch würde der Verfahrensablauf signifikant verzögert, da sich die Bundesoberbehörde im Zuge der Zulassung bereits mit der Fragestellung beschäftigt hat. Da die Wahl der Vergleichstherapie einen maßgeblichen Einfluss auf die Qualifizierung und Quantifizierung des Zusatznutzens hat ("entscheidender Maßstab"), wäre im Übrigen auch ein Mehraufwand zu rechtfertigen.

G 74. Zu § 2 Absatz 3 Bundes-Apothekerordnung

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die bisherige Definition in § 2 Absatz 3 der Bundes-Apothekerordnung aus dem Jahr 1989 den heutigen Anforderungen an den Apothekerberuf anzupassen.

Begründung:

Das wesentliche Merkmal pharmazeutischer Tätigkeit, nämlich der unabdingbare Bezug zum Arzneimittel als Gut besonderer Art, wird nicht ausreichend deutlich. Die Verantwortung als Arzneimittelparte und freier Heilberufler wird schon länger nicht mehr ausschließlich in der öffentlichen Apotheke wahrgenommen. Auch außerhalb der öffentlichen Apotheke sichern Apothekerinnen und Apotheker in verschiedensten Funktionen die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, informieren und beraten zu Arzneimitteln, bewerten Arzneimittel und fördern so eine rationale und sichere Pharmakotherapie. Sie sind in Behörden, im öffentlichen Gesundheitswesen sowie in der Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Apotheken tätig. Sie sind auch in Behörden, Körperschaften und Industrie, zum Beispiel in der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr, tätig. Die

Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU vom 15. Dezember 2010 beschreibt die Rolle des Apothekers, die sich auch im Berufsbild wiederfinden muss. Weiterhin werden Fertigarzneimittel heute de facto ausschließlich industriell hergestellt. Auch hier sind Apothekerinnen und Apotheker in Arzneimittelherstellung und -prüfung tätig. Zusätzlich spielen sie eine tragende Rolle in der Arzneimittelzulassung.

G 75. Zu der Frischzellen-Verordnung

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung dazu auf, die Frischzellen-Verordnung, die mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 in Teilen für nichtig erklärt worden ist, um ein Verbot der Verwendung von Frischzellen bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Injektion oder Infusion sowie um eine entsprechende Strafvorschrift zu ergänzen.

Ein Verbot der Herstellung solcher Arzneimittel ist zur Vermeidung unkalkulierbarer Risiken für den Patienten durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei parenteraler Applikation von Frischzellzubereitungen zielführend.

Organextrakte weisen ein so großes Risikopotential im Bezug auf TSE-Sicherheit, Virussicherheit, Sterilität, Pyrogenbelastung und immunologische Reaktionen auf, dass bei parenteraler Anwendung die Patientensicherheit nur dann gewährleistet werden kann, wenn die Wirksamkeit, insbesondere aber die Sicherheit und Unbedenklichkeit, durch ein Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsverfahren nachgewiesen werden.

Die Regelung war bereits in der Fassung der Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 enthalten und wurde mit Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 (1 BvR 420/97) mangels Gesetzgebungskompetenz des Bundesgesetzgebers für nichtig erklärt. Mittlerweile wurde der Kompetenztitel des Artikels 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes so geändert, dass der Bund nicht mehr nur die Kompetenz für den "Verkehr mit Arzneien hat",

sondern auch die Kompetenz im "Recht der Arzneien" besitzt. Damit sind auch Regelungen zulässig, die Arzneien betreffen, die, wie bei den von Ärzten hergestellten und direkt angewendeten Arzneien, nicht in den Verkehr gebracht werden.

Wi 76. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat begrüßt die Maßnahmen der Bundesregierung zur Umsetzung der europäischen Vorgaben zu Pharmakovigilanz und zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln.

Er ist allerdings der Auffassung, dass der Gesetzentwurf im weiteren Gesetzgebungsverfahren durch Maßnahmen zur Beschränkung von Rabattverträgen und zur Schaffung einer Mittelstandsklausel im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes ergänzt werden sollte:

- a) Der Bundesrat begrüßt die in der Vergangenheit geschaffene Möglichkeit, Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen schließen zu können. Damit werden Kosten eingespart und der Wettbewerb zwischen den Herstellern intensiviert. Jedoch beobachtet der Bundesrat mit Sorge, dass Rabattverträge den Marktzutritt von Generikaherstellern erschweren können. Es soll pharmazeutischen Unternehmen daher nicht mehr möglich sein, im Zeitraum von zwei Jahren nach Ablauf des Patentschutzes eines Wirkstoffs einen Rabattvertrag mit einer Krankenkasse abzuschließen oder während des Patentschutzes einen Rabattvertrag abzuschließen, der über den Patentzeitraum hinausgeht (§130c SGB V).

Es ist das Ziel der Gesundheitspolitik und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, eine gute und zudem kostengünstige Versorgung der Versichertengemeinschaft mit Arzneimitteln zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang verpflichtet sich der Gesetzgeber zu wettbewerblichen Grundsätzen, die er durch die Möglichkeit des selektiven Kontrahierens zu stärken

versuchte. In der Regel führt dieses Instrument auch dazu, dass die Versicherten mit preisgünstigeren Arzneimitteln versorgt werden. Es gibt jedoch auch Konstellationen, in denen das Gesetz seine Intention verfehlt. Dies ist dann der Fall, wenn mit Ablauf eines Patentes neue Wettbewerber auf den Markt treten können, sich der Hersteller des Originalpräparates aber durch das Abschließen von Rabattverträgen kurz vor oder kurz nach Ablauf des Patentschutzes große Teile des Absatzmarktes weiterhin sichert. Diese Praxis verringert die Attraktivität eines Marktsegmentes und reduziert die ökonomischen Anreize für Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen bei Generika und Biosimilars ("Biogenerika"). Um echten Wettbewerb zu ermöglichen, sollte die künstliche Verlängerung des Patentschutzes durch Rabattverträge verboten sein, indem eine Schonfrist von zwei Jahren eingeführt wird. Ein Problem für einen Hersteller von Generika resultiert vor allem aus der Vertraulichkeit der Rabatthöhe zwischen der Krankenkasse und dem pharmazeutischen Unternehmen. Er weiß nicht, gegen welchen Preis er am Markt konkurriert, so dass eine Abschätzung seines Gestaltungsspielraums nur eingeschränkt möglich ist. Nach Auffassung des Bundesrates führt die Existenz eines Rabattvertrages für sich genommen bei derzeitiger Rechtslage noch nicht zu einer Verfestigung des Marktanteils des Herstellers des Originals, da Apotheken wie Krankenkassen verpflichtet sind, das günstigste Präparat an den Versicherten abzugeben. Ist ein Generikum günstiger als ein rabattiertes Original, soll das Generikum den Vorzug erhalten. Erst durch die Vertraulichkeit der Rabatthöhe ergibt sich ein besonderes Hindernis für den Wettbewerb.

- b) Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die 2010 beschlossenen kurzfristigen Kostendämpfungsmaßnahmen für den Arzneimittelmarkt - Preismoratorium und erhöhte Zwangsrabatte - aus standortpolitischen sowie ordnungspolitischen Gründen nur so lange bestehenbleiben sollten, bis die längerfristigen Maßnahmen bezüglich innovativer Arzneimittel greifen. Darüber hinaus sollte angesichts der Haushaltslage der gesetzlichen Krankenkassen eine Überprüfung des Kriterienkataloges zur Feststellung einer Überforderung eines pharmazeutischen Unternehmens (§ 130a Absatz 4 SGB V) durch den Herstellerrabatt in Höhe von 16 Prozent (§ 130a Absatz 1a SGB V) vorgenommen werden. Das grundsätzlich

geeignete Instrument setzt derzeit zu strenge Maßstäbe an die Gewährung einer Befreiung. Eine Befreiung sollte nicht erst dann in Erwägung gezogen werden, wenn das Unternehmen kurz vor der Insolvenz steht: Um als "überfordert" zu gelten, sollte beispielsweise ein 14-prozentiger Umsatzrückgang durch die Zwangsrabatte als Voraussetzung genügen.

Der Bundesrat weist darauf hin, dass die Erhöhung des Herstellerrabatts auf 16 Prozent dazu beitragen sollte, die finanzielle Lage der Krankenkassen zu stabilisieren und das starke Wachstum der Arzneimittelausgaben zu beschränken. Um eine Überforderung eines pharmazeutischen Unternehmens zu vermeiden, hat der Gesetzgeber eine Schutzklausel eingefügt. Die Aufgabe wird vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle wahrgenommen; allerdings legt es für die Gewährung einer Befreiung vom Herstellerrabatt sehr hohe Maßstäbe an. Angesichts der guten Kassenlage in der gesetzlichen Krankenversicherung dürfte ausreichend Spielraum vorhanden sein, um die Belastung kleinerer Unternehmen, die nicht in der Lage sind, ihre Umsatzeinbußen auf anderen Märkten durch entsprechende Maßnahmen zu kompensieren, zu lindern, indem die Voraussetzungen gelockert werden. Als möglicher Maßstab könnte das Ausmaß des Umsatzrückgangs dienen. Die Bundesregierung visierte mit der Kostendämpfung einen Rückgang von 7 Prozent des Arzneimittelbudgets an. Liegt ein kausaler Zusammenhang zwischen Zwangsrabatt und einem Umsatzrückgang des Herstellers von beispielsweise 14 Prozent - also dem Doppelten des Einsparziels - vor, könnte dem Hersteller eine entsprechende Befreiung gewährt werden.

B

Der Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik

hat von einer Empfehlung an das Plenum abgesehen.

*