

22.02.22**G**

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung

A. Problem und Ziel

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) regelt bisher national die Aufbringung eines Warnhinweises, sofern Arzneimittel die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) zur inneren Anwendung bei Menschen oder Tartrazin zur Anwendung bei Menschen enthalten. Die Zulassung von Humanarzneimitteln erfolgt jedoch heute vorwiegend über zentrale Verfahren durch die Europäische Kommission sowie über dezentralisierte Zulassungsverfahren (DC-Verfahren) oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren). Im zentralen Verfahren werden die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen einheitlich für die Europäische Union festgelegt. Auch im DC- Verfahren und im MR-Verfahren werden die Zulassungsinhalte und damit auch die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen auf der Ebene der Europäischen Union festgelegt. Texte, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels (Hilfsstoffe) aufzunehmen sind, werden europäisch einheitlich über die Guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ - Excipients Guideline -

(https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf, (zuletzt geändert im März 2018) sowie über den zugehörigen Annex (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf) festgelegt, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht und laufend weiterentwickelt wird.

Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht damit nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (z. B. beim Stoff Ethanol). Daher soll die Excipients Guideline künftig auch für rein national zugelassene Arzneimittel gelten.

Im Hinblick auf die Angabe von sonstigen Bestandteilen in den Fach- und Gebrauchsinformation sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird kurz nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im Bundesanzeiger veröffentlicht, die für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI auf die Excipients Guideline und für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM auf die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_no_de.html) verweist, welche insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben.

B. Lösung

Die AMWarnV wird geändert, in dem die §§ 1 bis 6 AMWarnV durch zwei Übergangsregelungen und eine Regelung zum Außerkrafttreten von § 2 AMWarnV (neu) ersetzt werden. Das mit den §§ 1 bis 4 AMWarnV bisher verfolgte Schutzziel soll künftig ausschließlich über die Bestimmungen der Excipients Guideline und der Besonderheitenliste des BfArM erreicht werden, auf die eine vorgesehene gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI im Bundesanzeiger verweisen wird. Ferner wird als Folgeänderung die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Hinblick auf die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln geändert.

C. Alternativen

Die Alternative zur Änderung der AMWarnV wäre die Beibehaltung dieser Verordnung. Dies ist aber nicht sinnvoll, weil die AMWarnV nur zwei der betroffenen sonstigen Bestandteile abdeckt, zum Teil nicht mehr mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu vereinbaren ist und weil andererseits mit der Excipients Guideline eine Vorschrift auf europäischer Ebene existiert, die die AMWarnV überflüssig macht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 6,8 Millionen Euro.

Für die Apotheken ergibt sich nur ein zu vernachlässigender Mehraufwand.

Für Bürgerinnen und Bürger, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken, die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) sowie die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesbehörden (BfArM und PEI) entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 112 000 Euro. Dies ist ein einmaliger Umstellungsaufwand, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird. Schwerpunktmäßig entfällt der Erfüllungsaufwand auf das BfArM.

F. Weitere Kosten

Für die Industrie, die Bürgerinnen und Bürger, die Arztpraxen und Zahnarztpraxen, die Apotheken und die Kliniken sowie für die GKV, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und für die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

22.02.22

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweis-
verordnung und der Apothekenbetriebsordnung**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 18. Februar 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
und der Apothekenbetriebsordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung¹⁾

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und dessen Absatz 2 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden ist:

Artikel 1

Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung

Die §§ 1 bis 6 der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22), die zuletzt durch Anlage 1 Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nummer 26 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085) geändert worden ist, werden durch die folgenden §§ 1 bis 3 ersetzt:

„§ 1

Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3] mit einem Warnhinweis nach den Vorschriften dieser Verordnung in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 3] geltenden Fassung versehen sind, dürfen mit diesem Warnhinweis vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis einschließlich zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsunddreißigsten auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsunddreißigsten auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] weiterhin in den Verkehr bringen.

¹⁾ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

§ 2

Defekturarzneimittel nach § 1a Absatz 9 der Apothekenbetriebsordnung, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3] mit einem Warnhinweis nach den Vorschriften dieser Verordnung in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 3] geltenden Fassung versehen sind, dürfen mit diesem Warnhinweis noch bis einschließlich zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden.

§ 3

§ 2 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] außer Kraft.“

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist“ eingefügt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ... in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Karl Lauterbach

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) regelt bisher national die Aufbringung eines Warnhinweises, sofern Arzneimittel die Stoffe Ethanol (ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) zur inneren Anwendung bei Menschen oder Tartrazin zur Anwendung bei Menschen enthalten. Die Zulassung von Humanarzneimitteln erfolgt jedoch heute vorwiegend über zentrale Verfahren durch die Europäische Kommission sowie dezentralisierte Zulassungsverfahren (DC-Verfahren) oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren). Im zentralen Verfahren werden die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen einheitlich für die Europäische Union festgelegt. Auch im DC-Verfahren und im MR-Verfahren werden die Zulassungsinhalte und damit auch die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sowie der Behältnisse und äußeren Umhüllungen auf der Ebene der Europäischen Union festgelegt. Texte, die aufgrund von sonstigen Bestandteilen eines Arzneimittels aufzunehmen sind, werden europäisch einheitlich über die Guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ - Excipients Guideline - (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf, zuletzt geändert im März 2018) sowie über den zugehörigen Annex (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf) festgelegt, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht und laufend weiterentwickelt wird.

Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht damit nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (z. B. beim Stoff Ethanol). Die Excipients Guideline soll daher künftig auch für rein national zugelassene Arzneimittel gelten. Im Hinblick auf die Angabe von sonstigen Bestandteilen in der Fach- und Gebrauchsinformation sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird daher eine gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlicht, die auf die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheiten-liste/_node.html) verweist, die insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben.

II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die AMWarnV wird geändert, in dem die §§ 1 bis 6 AMWarnV durch zwei Übergangsregelungen und eine Regelung zum Außerkrafttreten von § 2 AMWarnV (neu) ersetzt werden. Das bisher mit den §§ 1 bis 4 AMWarnV verfolgte Schutzziel soll künftig für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI ausschließlich über die Bestimmungen der Excipients Guideline und für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM über die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM erreicht werden, auf die eine vorgesehene gemeinsame Bekanntmachung des BfArM und des PEI im Bundesanzeiger jeweils verweisen wird. Als Folgeregelung zur Änderung der AMWarnV wird die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Hinblick auf die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln geändert.

III. Alternativen

Die Alternative zur Änderung der AMWarnV wäre ihre unveränderte Beibehaltung. Dies ist aber nicht sinnvoll, weil die Verordnung zum Teil nicht mehr mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu vereinbaren ist und mit der Excipients Guideline eine Vorschrift auf europäischer Ebene existiert, die die AMWarnV überflüssig macht.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Änderung der AMWarnV ergibt sich aus § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Für die Änderung der ApBetrO ergibt sie sich aus § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Apothekengesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Änderung der AMWarnV ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 AMG basiert auf Artikel 54 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S.241) geändert worden ist. Ferner ist die Änderung der ApBetrO mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar, weil das EU-Recht keine Vorschriften für die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln vorsieht.

Auf Grund der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1) bedarf die Verordnung der Notifizierung bei der Europäischen Union.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit einschlägig, beachtet. Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit und unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Die AMWarnV weicht in einigen Punkten von der Excipients Guideline ab und entspricht nicht mehr dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Ihre Änderung birgt keine Risiken für die menschliche Gesundheit, da einerseits in der dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Excipients Guideline ausreichende Regelungen zur Aufbringung etwaig notwendiger Warnhinweise auf Arzneimittel enthalten sind und andererseits im Hinblick auf in der Apotheke hergestellte Arzneimittel (Rezepturarzneimittel) eine zusätzliche Regelung zur Kennzeichnung durch die Ergänzung von § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ApBetrO geschaffen wird.

Die mit der Verordnung getroffenen Regelungen dienen dem Gesundheitsschutz und unterstützen insbesondere das Nachhaltigkeitsprinzip Nummer 3b, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Von der Änderung der AMWarnV sind 4 270 Fertigarzneimittel (ohne Homöopathika und Anthroposophika) betroffen, die Ethanol oder Tartrazin enthalten. Das bedeutet, dass für diese Arzneimittel im Hinblick auf die Angabe von sonstigen Bestandteilen künftig die Excipients Guideline zu beachten ist. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Änderung von Zulassungsunterlagen. Änderungen dazu übermittelt der jeweilige pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der zuständigen Zulassungsbehörde. Beruhend auf den Angaben des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Leitfaden) und auf Angaben aus Fachkreisen wird für den pharmazeutischen Unternehmer für die Änderung der Arzneimitteldokumentation je Fertigarzneimittel von einem Aufwand von fünfzehn Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn in Höhe von 68,70 Euro ausgegangen. Unter Beachtung dieser Eckdaten ergibt sich für diese Arzneimittel ein Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) von insgesamt rund 4,4 Millionen Euro.

Über die oben genannten 4 270 Arzneimittel hinaus sind zusätzliche rund 2 370 zugelassene oder registrierte Homöopathika und Anthroposophika betroffen. Unter Berücksichtigung der o.g. Eckwerte ergibt sich für diese Arzneimittel ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 2,4 Millionen Euro. Damit beläuft sich der gesamte Erfüllungsaufwand der pharmazeutischen Industrie auf rund 6,8 Millionen Euro (einmaliger Umstellungsaufwand).

Für Apotheken

Die Verpflichtung zur Konzentrationsangabe in der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln bei der Verwendung von Ethanol existiert bereits bisher durch die AMWarnV. Durch die Änderung der ApBetrO werden verpflichtende Angaben zur Konzentration oder Menge gemäß der Besonderheitenliste des BfArM aktuell nur bei Verwendung von Natriumverbindungen ab Überschreitung eines Schwellenwertes gefordert. Hieraus ergibt sich für die Apotheken nur ein vernachlässigbar geringfügiger Mehraufwand.

Für die Verwaltung

Da pharmazeutische Unternehmer für die betroffenen Fertigarzneimittel Änderungsanzeigen bei der zuständigen Zulassungsbehörde einzureichen haben, entsteht für die Verwaltung ein administrativer Erfüllungsaufwand (einmaliger Umstellungsaufwand) im Hinblick auf die Bearbeitung dieser Änderungsanzeigen. Es wird geschätzt, dass für 4 270 Arzneimittel rund 1 000 Arbeitsstunden notwendig sein werden, was einem Aufwand pro Änderungsanzeige von rund 15 Minuten entspricht. Dazu wird nach dem o.g. Leitfaden ein einheitlicher Stundensatz von 65,40 Euro zu Grunde gelegt. Der insofern anfallende Erfüllungsaufwand wird somit auf 69 800 Euro geschätzt. Für die 2370 betroffenen Homöopathika und Anthroposophika ergibt sich zusätzlich ein Erfüllungsaufwand von 36 600 Euro (anteilmäßig 56 % des Aufwandes für die o.g. 4 270 Arzneimittel). Zusätzlich müssen etwa 440 Standardregistrierungen im Hinblick auf Änderungen zu Hinweisen zum Ethanolgehalt geprüft werden. Dazu wird vom BfArM ein Zeitansatz von 10 Minuten pro Standardregistrierung zu Grunde gelegt. Daraus resultiert ein zusätzlicher Aufwand von rund 4 800 Euro.

Von Seiten der zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) ist zudem eine gemeinsame Bekanntmachung zu erarbeiten und zu veröffentlichen, mit der die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM als Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgegeben werden. Diese Bekanntmachung wird keine konkreten Textvorgaben enthalten, sondern für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI einen Verweis auf die Excipients Guideline und für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM einen Verweis auf die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM beinhalten. Auch die

dafür notwendigen Arbeiten verursachen einen (einmaligen) Erfüllungsaufwand. Dieser wird auf 10 Arbeitsstunden geschätzt und bedingt bei einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro Kosten in Höhe von rund 650 Euro. Damit beläuft sich der gesamte bei der Verwaltung auftretende Erfüllungsaufwand auf geschätzt rund 112 000 Euro.

5. Weitere Kosten

Weder für die Industrie noch für Bürgerinnen und Bürger, für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Kliniken sowie für Sozialversicherungsträger, für die private Krankenversicherung und für die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung weitere Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Gleichstellungspolitische Bedeutung: Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

Demografische Folgen sind nicht ersichtlich.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der in dieser Verordnung enthaltenen Regelungen ist nicht angezeigt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Mit diesen Vorschriften wird die AMWarnV geändert. Die bisherigen §§ 1 bis 6 AMWarnV werden durch Neuregelungen in den §§ 1 bis 3 AMWarnV ersetzt. § 3 AMWarnV (neu) enthält eine Vorschrift zum Außerkrafttreten des § 2 AMWarnV (neu).

Die AMWarnV hat bisher über die im Arzneimittelgesetz festgelegten Kennzeichnungspflichten hinaus besondere Warnhinweise für Arzneimittel vorgeschrieben, die die Stoffe Ethanol (zur inneren Anwendung bei Menschen, ab einer Menge von mindestens 0,05 g pro Einzelgabe) oder Tartrazin (zur Anwendung bei Menschen) enthalten. Im Hinblick auf die Angabe von sonstigen Bestandteilen in Fach- und Gebrauchsinformationen sowie auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln wird künftig eine gemeinsame Bekanntmachung von BfArM und PEI im Bundesanzeiger veröffentlicht, die keine konkreten Textvorgaben enthalten wird, sondern für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des PEI einen Verweis auf die Excipients Guideline und für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM einen Verweis auf die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM. Die Excipients Guideline und die Besonderheitenliste des BfArM geben insofern den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wieder. Da die AMWarnV auch für in Apotheken hergestellte Arzneimittel gilt, ist eine Folgeänderung der ApBetrO notwendig (siehe Artikel 2).

Zu § 1

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten eine Abverkaufsregelung für pharmazeutische Unternehmer und die Handelsstufen im Hinblick auf die von dieser Verordnung betroffenen Fertigarzneimittel. Danach dürfen pharmazeutische Unternehmer Fertigarzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens dieser Rechtsverordnung einen Warnhinweis nach der AMWarnV aufweisen, diese Arzneimittel noch drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit diesem Warnhinweis in Verkehr bringen. Der pharmazeutische

Großhandel und die Apotheken können Fertigarzneimittel, die einen solchen Warnhinweis aufweisen, ohne zeitliche Begrenzung durch die Verordnung weiter in den Verkehr bringen.

Die vorgesehene Übergangsregelung gibt den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen auch die Möglichkeit, notwendige Textanpassungen ggf. gemeinsam im Rahmen anderer textlicher Überarbeitungen gegenüber der Zulassungsbehörde mit anzuzeigen.

Zu § 2

Die Vorschrift beinhaltet zur Vermeidung wirtschaftlicher Härten für Apotheken eine Abverkaufsregelung im Hinblick auf von dieser Verordnung betroffene Defekturarzneimittel. Danach dürfen Apotheken Defekturarzneimittel, die am Tag des Inkrafttretens dieser Rechtsverordnung einen Warnhinweis nach der AMWarnV aufweisen, diese Arzneimittel noch bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit diesem Warnhinweis in Verkehr bringen.

Zu § 3

Die Vorschrift regelt das Außerkrafttreten des § 2 AMWarnV (neu). Das Außerkrafttreten wird am Tag nach Ablauf der Frist wirksam, innerhalb der ein Abverkauf der in § 2 AMWarnV (neu) genannten Arzneimittel möglich ist.

Zu Artikel 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der AMWarnV. Die Regelung kompensiert den Wegfall der sich bisher aus der AMWarnV ergebenden Verpflichtungen zur Angabe der Konzentration von Ethanol bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln. Zugleich schreibt sie Angaben zur Konzentration oder Menge auch für weitere sonstige Bestandteile vor, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Der aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ergibt sich aus der Besonderheitenliste des BfArM, welche u. a. die Bestimmungen der Excipients Guideline enthält. Aus diesem Dokument, das primär für die Zulassungsverfahren maßgeblich ist, lassen sich die Stoffe entnehmen, bei deren Verwendung eine Konzentrations- oder Mengenangabe auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung geboten ist. Die Angaben zur Konzentration oder Menge sollen sich an den Formulierungen orientieren, die die Besonderheitenliste für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgibt.

Bei der Abgabe eines Rezepturarzneimittels können dann im Rahmen der Verpflichtung zur Information und Beratung der Patientinnen und Patienten nach § 20 ApBetrO weitere, ausführlichere (mündliche oder schriftliche) Hinweise gegeben werden, wie sie im Rahmen von Zulassungsverfahren für die Packungsbeilage vorgesehen sind.

Eine entsprechende Regelung für die Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln ist nicht erforderlich, da § 14 Absatz 2 Satz 1 ApBetrO insoweit auf § 10 AMG verweist und dessen Anwendung anordnet. Die Verpflichtung zur Angabe von Warnhinweisen ergibt sich danach aus § 10 Absatz 2 AMG.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung. Die vorgesehene Frist von einem Monat gibt den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) ausreichend Zeit, die vorgesehene Bekanntmachung im Bundesanzeiger umzusetzen.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR-G**Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung und der Apothekenbetriebsordnung (NKR-Nr. 5981, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	6,8 Mio. Euro
Verwaltung	
Einmaliger Erfüllungsaufwand	112.000 Euro
Nutzen	Das Ressort hat den Nutzen der Neuregelung wie folgt beschrieben: Durch das Vorhaben wird der jeweils aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bei Warnhinweisen auf Arzneimitteln berücksichtigt. Das dient dem Gesundheitsschutz, insbesondere der Vermeidung von Gefahren und Risiken für die Gesundheit.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die die Stoffe Ethanol (ab einem Schwellenwert) oder Tartrazin enthalten, bedürfen eines Warnhinweises. Die Aufbringung des Warnhinweises und die entsprechenden Vorgaben für Zulassungsunterlagen richten sich aktuell nach der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung. An die Stelle der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung soll diesbezüglich nun eine gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) treten, die wiederum auf die Bestimmungen der „Guideline on „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (Excipients Guideline) und die nationale Besonderheitenliste verweist. Die Excipients Guideline wird dem Stand der Wissenschaft entsprechend laufend weiterentwickelt und ist somit als Grundlage zweckmäßiger als die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung. Durch die Umstellung müssen Hersteller von Produkten die Zulassungsunterlagen anpassen und die Änderungen der zuständigen Behörde anzeigen.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand unter Beteiligung der betroffenen Fachkreise und Behörden nachvollziehbar geschätzt und dargestellt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger verursacht das Regelungsvorhaben keine zusätzlichen Belastungen.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft (pharmazeutische Unternehmen) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand (Umstellungsaufwand) in Höhe von insgesamt rund 6,8 Mio. Euro, der sich wie folgt verteilt:

Rund 4,4 Mio. Euro an einmaligem Erfüllungsaufwand entstehen, weil die Änderung der Zulassungsunterlagen für bereits zugelassene Arzneimittel erforderlich wird. Auch muss der Hersteller die Änderungen gegenüber der Zulassungsbehörde anzeigen. Betroffen von der Änderung sind 4.270 Fertigarzneimittel. Für die Änderung der Dokumente ist nach Rückmeldung aus Fachkreisen pro Arzneimittel von einem Zeitaufwand in Höhe von rund 15 Stunden zu einem Lohnkostensatz von 68,70 Euro auszugehen.

Rund 2,4 Mio. Euro einmaliger Erfüllungsaufwand entfallen auf die Anpassung von Zulassungsunterlagen für 2.370 Homöopathika und Anthroposophika ($2.370 \cdot 15 \text{ Stunden} \cdot 68,70 \text{ Euro}$).

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen, Sozialversicherung)

Der Verwaltung entsteht insgesamt zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 112.000 Euro, der sich wie folgt verteilt:

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 69.800 für die Bearbeitung der Änderungsanzeigen ($4.270 \text{ Fertigarzneimittel} \cdot 15 \text{ Minuten} \cdot 65,40 \text{ Euro}$).

Zudem ergibt sich für die verwaltungsseitige Bearbeitung der Zulassungsunterlagen für die 2.370 betroffenen Homöopathika und Anthroposophika ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 36.600 Euro entsprechend den oben genannten Eckwerten.

Zusätzlich müssen durch die Verwaltung Zulassungsunterlagen zu etwa 440 Standardregistrierungen im Hinblick auf Änderungen zu Hinweisen zum Ethanolgehalt geprüft werden, was einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 4.800 Euro verursacht ($440 \cdot 10 \text{ Minuten} \cdot 65,40 \text{ Euro}$).

Dem BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entsteht zudem zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 650 Euro für die gemeinsame Bekanntmachung, mit der die Excipients Guideline und die nationale Besonderheitenliste als Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgegeben werden. Bei der Bekanntmachung handelt es sich um einen Verweis auf die beiden Dokumente. Der Zeitaufwand für die Verwaltung beläuft sich dabei auf rund 10 Stunden zu einem Lohnkostensatz von 65,40 Euro.

II.2. Nutzen

Das Ressort hat den Nutzen der Neuregelung wie folgt beschrieben:

Durch das Vorhaben wird der jeweils aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bei Warnhinweisen auf Arzneimitteln berücksichtigt. Das dient dem Gesundheitsschutz, insbesondere der Vermeidung von Gefahren und Risiken für die Gesundheit.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Sabine Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende

Andrea Wicklein
Berichterstatterin