

Gesetzentwurf **der Bundesregierung**

Entwurf eines Gesetzes **zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**

A. Zielsetzung

Es ist das Ziel des Gesetzentwurfs, eine optimale Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen. Dieses Ziel läßt sich auf die Forderung konzentrieren, daß in Zukunft alle Arzneimittel die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweisen müssen.

B. Lösung

Um das Ziel des Gesetzentwurfs zu erreichen, ist eine inhaltliche und systematische Umgestaltung des bisherigen Arzneimittelrechts erforderlich. Hierbei ist sowohl den vielfältigen internationalen Entwicklungen, als auch den nationalen Erfordernissen Rechnung zu tragen. Diese sind zu einer neuen Gesamtkonzeption vereinigt worden.

Das Gesetz vollzieht eine weitgehende Angleichung an internationale Standards. Vor allem wird den Forderungen entsprochen, die sich aus der bereits verabschiedeten Ersten pharmazeutischen Richtlinie und den noch zur Verabschiedung anstehenden Richtlinien des Ministerrats der Europäischen Gemeinschaften ergeben. Darüber hinaus schafft der Gesetzentwurf die Voraussetzungen für eine Transformierung von Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere der Richtlinie über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Dem Bundeshaushalt entstehen einmalige Bau- und Ausstattungskosten in Höhe von etwa 22 Millionen Deutsche Mark. Die laufenden Kosten betragen jährlich etwa 5,5 Millionen Deutsche Mark. Entsprechende Beträge sind im Finanzplan vorgesehen.

Den Ländern entstehen einmalige Mehrausgaben in Höhe von etwa 20 Millionen Deutsche Mark und jährlich wiederkehrende personelle und sachliche Mehrausgaben in Höhe von etwa 15 Millionen Deutsche Mark.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
I/4 (III/2) – 231 03 – Ar 7/75

Bonn, den 7. Januar 1975

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 412. Sitzung am 18. Oktober 1974 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 3) dargelegt.

Schmidt

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

Inhaltsverzeichnis

Artikel 1	Seite
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)	8
1. Abschnitt: Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen	
§ 1 Zweck des Gesetzes	8
§ 2 Arzneimittelbegriff	8
§ 3 Stoffbegriff	8
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	9
2. Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel	9
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	9
§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	9
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	10
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	10
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	10
§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	10
§ 11 Packungsbeilage	11
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage	12
3. Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln	12
§ 13 Herstellungserlaubnis	12
§ 14 Versagungsgründe für die Herstellungserlaubnis	13
§ 15 Sachkenntnis	13
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	13
§ 17 Rücknahme und Widerruf	13
§ 18 Verantwortungsbereiche	13
§ 19 Anzeigepflichten	14
4. Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel	14
§ 20 Zulassungspflicht	14
§ 21 Zulassungsunterlagen	14
§ 22 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	15
§ 23 Sachverständigengutachten	15
§ 24 Arzneimittelprüfrichtlinien	15
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	16
§ 26 Fristen für die Erteilung	16
§ 27 Auflagenbefugnis	17
§ 28 Anzeigepflicht, Neuzulassung	17
§ 29 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	17
§ 30 Erlöschen	18
§ 31 Staatliche Chargenprüfung	18
§ 32 Kosten	18
§ 33 Bekanntmachung	19
§ 34 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	19
§ 35 Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	20
5. Abschnitt: Registrierung homöopathischer Mittel	20
§ 36 Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen	20
§ 37 Entscheidung über die Registrierung	20

	Seite
6. Abschnitt: Klinische Prüfung	20
§ 38 Voraussetzungen	20
§ 39 Klinische Prüfung bei Kranken	21
7. Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln	21
§ 40 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	21
§ 41 Ausnahme von der Apothekenpflicht	22
§ 42 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	22
§ 43 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	22
§ 44 Vertriebsweg	23
§ 45 Verschreibungspflicht	23
§ 46 Automatische Verschreibungspflicht	24
§ 47 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	24
§ 48 Abgabe im Reisegewerbe	25
§ 49 Verbot der Selbstbedienung	25
§ 50 Anhörung von Sachverständigen	25
8. Abschnitt: Sicherung und Kontrolle der Qualität	25
§ 51 Betriebsordnungen	25
§ 52 Arzneibuch	26
9. Abschnitt: Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	26
§ 53 Fütterungsarzneimittel	26
§ 54 Erwerb durch Tierhalter	26
§ 55 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	26
§ 56 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	27
10. Abschnitt: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken	27
§ 57 Organisation	27
§ 58 Stufenplan	27
11. Abschnitt: Überwachung	27
§ 59 Durchführung der Überwachung	27
§ 60 Probenahme	28
§ 61 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	28
§ 62 Allgemeine Anzeigepflicht	28
§ 63 Amtshilfe	28
§ 64 Maßnahmen der zuständigen Behörden	28
12. Abschnitt: Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	29
§ 65 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	29
§ 66 Ermächtigung für Ausnahmen	29
13. Abschnitt: Einfuhr	29
§ 67 Verbringungsverbot	29
§ 68 Mitwirkung von Zolldienststellen	30
14. Abschnitt: Pharmaberater	30
§ 69 Sachkenntnis	30
§ 70 Pflichten	30
15. Abschnitt: Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	31
§ 71 Zuständige Bundesoberbehörde	31
§ 72 Preise	31

	Seite
§ 73 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	31
§ 74 Ausnahmen vom Anwendungsbereich	31
§ 75 Gesetzesvorrang	31
§ 76 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	31
§ 77 EG-Klausel	31
16. Abschnitt: Arzneimittel-Entschädigungsfonds	31
§ 78 Arzneimittel-Entschädigungsfonds	31
§ 79 Gemeinnützigkeit	32
§ 80 Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds	32
§ 81 Umfang und Verjährung der Entschädigungsansprüche	32
§ 82 Gesetzlicher Forderungsübergang	33
§ 83 Schiedsstelle	33
§ 84 Mitglieder	33
§ 85 Organe	33
§ 86 Vertreterversammlung	33
§ 87 Verwaltungsrat	33
§ 88 Vorstand	33
§ 89 Beitragspflicht und Beitragssoll	33
§ 90 Bemessungssatz	34
§ 91 Höhe der Beiträge, Härteklausel	34
§ 92 Auskunftspflicht	34
§ 93 Wirtschaftsplan	34
§ 94 Satzung	34
§ 95 Rechtsweg und gerichtliche Zuständigkeit	35
§ 96 Behandlung von Leistungen nach diesem Gesetz	35
§ 97 Staatsaufsicht	35
§ 98 Sonderregelung für öffentlich-rechtliche Rechtsträger	35
17. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	35
§ 99 Strafvorschriften	35
§ 100 Strafvorschriften	35
§ 101 Bußgeldvorschriften	36
§ 102 Einziehung	36
Artikel 2	
Arzneimittelgesetz 1961	36
Artikel 3	
Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz	37
1. Abschnitt: Herstellungserlaubnis	37
§§ 1 bis 4	37
2. Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel	37
§§ 5 bis 9	37
3. Abschnitt: Sonstige Überleitungsvorschriften	38
§§ 10 bis 22	38
Artikel 4	
Anderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	39

Artikel 5	
Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	41
§ 1 Aufbrauchsfrist für Werbematerial	41
§ 2 Bekanntmachungsermächtigung für das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens	41
Artikel 6	
Anderung des Umsatzsteuergesetzes	41
Artikel 7	
Berlin-Klausel	41
Artikel 8	
Außerkräftreten	41
Artikel 9	
Inkräfttreten	42
Begründung	
A. Allgemeiner Teil	43
B. Besonderer Teil	44

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

ERSTER ABSCHNITT

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die erforderliche Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, insbesondere die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu gewährleisten.

§ 2

Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen,
2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder
3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. Gegenstände, die ohne Gegenstände nach Nummer 1 zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecken in den menschlichen oder tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial, soweit sie nicht Gegenstände der Nummern 1 oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden,

a) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern zu dienen,

b) Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, ausgenommen solche, die dazu bestimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes zu dienen.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
2. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. Gegenstände zur Körperpflege im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
6. Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des § 1 Abs. 1 und 2 des Futtermittelgesetzes.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, daß es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

§ 3

Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,

4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

§ 4

Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Blutzubereitungen sind aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen.

(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2.

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.

(5) Testallergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden.

(6) Testsera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, sowie die dazu gehörenden Kontrollsera.

(7) Testantigene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, als solche verwendet zu werden.

(8) Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die radioaktive Stoffe enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden.

(9) Verbandstoffe sind Gegenstände, die dazu bestimmt sind, geschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen.

(10) Fütterungsarzneimittel sind verfütterungsfertige Mischungen aus Arzneimitteln und Mischfuttermitteln, die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.

(11) Arzneimittel-Vormischungen sind Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.

(12) Wartezeit ist die Zeit, innerhalb der bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren mit Rückständen gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln gerechnet werden muß, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, einschließlich einer angemessenen Sicherheitsspanne.

(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.

(15) Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

(16) Eine Charge ist die jeweils in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Arzneimittels.

(17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

(18) Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.

ZWEITER ABSCHNITT

Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5

Verbot bedenklicher Arzneimittel

Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 6

Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit

(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (Bundesminister) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen von

Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel zu verhüten.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 7

Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, daß dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung kann der Vertriebsweg bestimmt und die Kennzeichnung über die Radioaktivität vorgeschrieben werden.

§ 8

Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. in ihrer Qualität nicht unerheblich von den anerkannten pharmazeutischen Regeln abweichen oder
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln Wirkungen beigelegt werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder durch belegbare praktische Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind,
 - b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann

oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

- c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

§ 9

Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen

(1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift eines pharmazeutischen Unternehmers tragen.

(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes seinen Sitz hat.

§ 10

Kennzeichnung der Fertigarzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in deutlich lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben ist

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.“, soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,
5. die Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die Art der Anwendung,
8. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
9. das Verfalldatum,
10. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, Zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,

11. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

(2) Es sind ferner Warnhinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 vorgeschrieben ist.

(3) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Mittel“ angegeben sein. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“. Bei diesen Arzneimitteln dürfen Angaben über Anwendungsgebiete nicht gemacht werden.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist ferner anzugeben:

1. der Hinweis „Für Tiere“ oder die Tierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
2. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
3. der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“, soweit die Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
4. bei Arzneimittel-Vormischungen der Hinweis „Arzneimittel-Vormischung“.

(6) Für die Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Absatz 1 Nr. 8 gilt folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die im Arzneibuch bekanntgemachten internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation zu verwenden; ansonsten sind andere im Arzneibuch zur Kennzeichnung bestimmte Bezeichnungen zu verwenden. Enthält das Arzneibuch keine Bezeichnung, so ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.
2. Zur Bezeichnung der Menge sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden.

(7) Die Darreichungsform (Absatz 1 Nr. 5) und der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (Absatz 1 Nr. 6) brauchen nur auf den äußeren Umhüllungen angegeben zu werden. Bei kleinen Be-

hältnissen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, und bei Ampullen brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9 und Absatz 5 Nr. 1 auf den kleinen Behältnissen und den Ampullen befinden.

(8) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 dürfen im Verkehr mit Arzneimitteln übliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

§ 11

Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in deutscher Sprache und in deutlich lesbarer Schrift enthalten muß:

1. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
8. die Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgaben und den Hinweis „soweit nicht anders verordnet“,
9. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
10. der Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden soll,
11. der Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Warnhinweise und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 vorgeschrieben ist.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Mittel“ angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 dürfen nicht gemacht werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner folgende Angaben gemacht werden:

1. die Angaben nach § 10 Abs. 5,
2. bei Arzneimittel-Vormischungen die zur Vermischung geeigneten Mischfüttermitteltypen sowie Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel.

(5) Können die nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Wird ein Fertigarzneimittel, das ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 ist, ohne äußere Umhüllung in den Verkehr gebracht, so kann die Packungsbeilage entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

§ 12

Ermächtigung für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Vorschriften der §§ 10 und 11 auf andere Arzneimittel auszudehnen,
2. vorzuschreiben, daß die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,
3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, daß Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf den Behältnissen, auf den äußeren Umhüllungen oder auf der Packungsbeilage anzubringen sind,

soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unterrichtung eintreten könnte.

(2) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

DRITTER ABSCHNITT

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13

Herstellungserlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Einer Erlaubnis bedarf auch eine Person, die ein Arzneimittel herstellt, um es an eine andere Person abzugeben, die es anwendet.

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,
2. der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf,
3. der Tierarzt für die Herstellung von Arzneimitteln, die er für die von ihm behandelten Tiere abgibt; läßt er im Einzelfall für die von ihm behandelten Tiere unter seiner Aufsicht Arzneimittel-Vormischungen mit Mischfüttermitteln zu Fütterungsarzneimitteln durch einen anderen vermischen, gilt dies auch für den Vermischer,
4. der Großhändler für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen handelt,
5. der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 47 besitzt, für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher.

Die Ausnahmen nach Satz 1 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera, Testantigenen und radioaktiven Arzneimitteln.

(3) Einer Erlaubnis bedürfen ferner nicht Impf- anstalten, soweit sie von den Ländern zur Herstellung von Pockenimpfstoffen eingerichtet sind.

(4) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

§ 14

Versagungsgründe für die Herstellungserlaubnis

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn

1. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel hergestellt werden sollen (Herstellungsleiter), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt,
2. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel geprüft werden sollen (Kontrolleiter), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt,
3. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel vertrieben werden sollen (Vertriebsleiter), nicht benannt ist,
4. Herstellungsleiter, Kontrolleiter oder Vertriebsleiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
5. Herstellungsleiter, Kontrolleiter oder Vertriebsleiter die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können und
6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind.

(2) Der Vertriebsleiter kann zugleich Herstellungsleiter sein. In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln oder für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein.

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden, wenn bei diesen geeignete Räume und Einrichtungen hierfür vorhanden sind.

§ 15

Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Herstellungsleiter und Kontrolleiter wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. die Approbation als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt oder
3. das Hochschuldiplom für Pharmazie, Chemie oder Biologie.

(2) Personen, welche eine Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3 erfüllen, haben zusätzlich nachzuweisen

1. für die Tätigkeit als Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung,
2. für die Tätigkeit als Kontrolleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.

Dies gilt nicht für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln oder für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen.

(3) Die erforderliche Sachkenntnis für die Herstellung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen besitzt, wer die Voraussetzungen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Satz 1 erfüllt und insgesamt mindestens eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachweist. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

§ 16

Begrenzung der Herstellungserlaubnis

Die Erlaubnis wird dem Hersteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 3 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten Betriebes.

§ 17

Rücknahme und Widerruf

(1) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. § 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, daß die Herstellung eines Arzneimittels eingestellt wird, wenn der Hersteller die für die Herstellung und Prüfung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Die vorläufige Anordnung kann auf eine Charge beschränkt werden.

§ 18

Verantwortungsbereiche

(1) Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und gelagert werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind.

(2) Der Kontrolleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft sind.

(3) Der Vertriebsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in den Verkehr gebracht und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden.

(4) In den Fällen des § 14 Abs. 3 bleibt die Verantwortung des Kontrolleiters bestehen.

§ 19

Anzeigepflichten

Der Inhaber der Erlaubnis hat jeden Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiters unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte der zuständige Behörde unverzüglich anzuzeigen.

VIERTER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 20

Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Einer Zulassung bedarf es nicht für Fertigarzneimittel, die

1. zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind oder
2. Fütterungsarzneimittel sind, die aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt sind, für die eine Zulassung nach § 25 erteilt ist.

(2) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.

§ 21

Zulassungsunterlagen

(1) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben in deutscher Sprache beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,

7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. kurzgefaßte Angaben über die Herstellung des Arzneimittels,
12. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
13. die Packungsgrößen,
14. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
15. die Methoden zur Kontrolle der Qualität (Kontrollmethoden).

(2) Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxiologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Prüfung),
3. die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung).

Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.

(3) Anstelle der Ergebnisse nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, und zwar

1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkungen und Nebenwirkungen bereits bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,
2. bei einem Arzneimittel, das in seiner Zusammensetzung bereits einem Arzneimittel nach Nummer 1 vergleichbar ist,
3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

(4) Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so muß der Nachweis erbracht werden, daß der Hersteller berechtigt ist, das Arzneimittel herzustellen. Dies gilt nicht für einen Antrag nach § 20 Abs. 2 Satz 2.

(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß es außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität hergestellt wird. Dieser Nachweis gilt als erbracht, wenn ein entsprechendes Zertifikat der zuständigen Behörde des Herstellungslandes vorgelegt wird und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind. Von diesem Nachweis kann die zuständige Bundesoberbehörde absehen, wenn dies im öffentlichen Interesse liegt.

(6) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Herstellungsland beizufügen. Ist eine solche Genehmigung nicht erteilt, sind die Gründe hierfür anzugeben.

(7) Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, daß ihr ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Arzneimittels einschließlich der Packungsbeilagen vorgelegt werden.

§ 22

Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über die Angaben nach § 21 hinaus die Wartezeit anzugeben. Zur Begründung der Wartezeit sind zusätzlich Untersuchungsergebnisse über den Verbleib der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper sowie über die Beeinflussung der Lebensmittel beizufügen, soweit diese Ergebnisse für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind (Rückstandsprüfung). Ferner sind die zum Nachweis der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte angewendeten Methoden zu beschreiben. § 21 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 findet entsprechende Anwendung.

(2) Bei Fütterungsarzneimitteln genügt für das als Trägerstoff verwendete Mischfuttermittel die Angabe des Futtermitteltyps.

(3) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es sind außerdem Nachweise beizufügen, daß sich die Arzneimittel-Vormischungen für eine Einmischung in die als Trägerstoff bestimmten Mischfuttermittel eignen, insbesondere eine homogene und stabile Vermischung erlauben, und für welche Zeitdauer diese Vermischungen haltbar sind. Die zum qualitativen

und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Methoden sind zu beschreiben.

§ 23

Sachverständigengutachten

(1) Den nach § 21 Abs. 1 Nr. 15, Abs. 2 und 3 und § 22 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Im einzelnen muß aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die erforderliche Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,
2. aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat,
3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten ausreichend wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen,
4. aus dem Gutachten über die Rückstandsprüfung, ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind und ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht.

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4 vorgelegt wird, muß aus den Gutachten hervorgehen, daß das wissenschaftliche Erkenntnismaterial dem Sinne der Arzneimittelprüfrichtlinien gemäß erarbeitet wurde.

(3) Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen beigelegt werden. Die Sachverständigen haben das Gutachten eigenhändig zu unterschreiben und dabei den Ort und das Datum der Erstellung des Gutachtens anzugeben.

§ 24

Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie die Rückstandsprüfung müssen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt werden. Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die Anforde-

rungen an diese Prüfungen und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. Sie sind laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen. Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften sind, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassen.

(2) Die Arzneimittelprüfrichtlinien finden sinn- gemäße Anwendung auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

§ 25.

Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Zulassung unter Zuteilung einer Zulassungsnummer schriftlich zu erteilen. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die erforderliche Qualität aufweist,
4. das Arzneimittel bei den vom Antragsteller angegebenen Anwendungsgebieten nicht ausreichend wirksam ist,
5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(3) Die Zulassung ist einem Antragsteller zu versagen, der sie für ein Arzneimittel beantragt, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel in der Bezeichnung und in der Darreichungsform nicht unterscheidet, jedoch in der Art oder Menge der wirksamen Bestandteile.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben,

Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzu- helfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundes- oberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gut- achten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(6) Bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen er- teilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zu- lassung entweder auf Grund der Prüfung der einge- reichten Unterlagen oder auf Grund eigener Unter- suchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers. Dabei können Beauf- tragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Be- nehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten be- treten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vor- nehmen. Auf Verlangen der zuständigen Bundes- oberbehörde hat der Antragsteller das Herstellungsverfahren mitzuteilen und das Arzneimittel in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand zur Verfügung zu stellen.

(7) Werden verschiedene Darreichungsformen eines Arzneimittels unter gleicher Bezeichnung oder werden verschiedene Konzentrationen eines Arznei- mittels gleicher Darreichungsform zugelassen, so ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzu- gefügt werden müssen.

(8) Die Zulassung läßt die zivil- und strafrecht- liche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt.

§ 26

Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung inner- halb einer Frist von vier Monaten zu treffen. In besonderen Fällen verlängert sich die Frist um weitere drei Monate; der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.

(2) Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach § 25 Abs. 4 Gelegenheit, Mängeln abzu- helfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 25 Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung be- ginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt

wird. Das gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.

§ 27

Auflagenbefugnis

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Auflagen nach Absatz 1 können angeordnet werden, um sicherzustellen, daß

1. die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 10 entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen
 - a) Warnhinweise, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
 - b) Lagerhinweise für die Fachkreise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
2. die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen
 - a) die in der Nummer 1 Buchstabe a genannten Warnhinweise,
 - b) die Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
3. die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche Begriffe verwendet werden; dabei kann angeordnet werden, daß bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, daß durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,
4. das Arzneimittel in Packungsgrößen in den Verkehr gebracht wird, die den Anwendungsgebieten und der vorgesehenen Dauer der Anwendung angemessen sind,
5. das Arzneimittel in einem Behältnis mit bestimmter Form, bestimmtem Verschluß oder sonstiger Sicherheitsvorkehrung in den Verkehr gebracht wird, soweit es geboten ist, um die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu gewährleisten oder um die Gefahr des Mißbrauchs durch Kinder zu verhüten.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen ferner anordnen, daß weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird, wenn das Arzneimittel einen

großen therapeutischen Wert hat und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels weitere wichtige Angaben erforderlich sind.

(4) Sollen Auflagen angeordnet werden, so ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, zu diesen innerhalb einer angemessenen Frist Stellung zu nehmen. In diesem Fall wird die in § 26 Abs. 1 vorgesehene Frist gehemmt. § 26 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 28

Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 21 bis 23 ergeben.

(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.

(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art oder Menge,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform,
3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete,
4. bei einer Änderung des Herstellungsverfahrens, soweit es sich um Sera, Impfstoffe und Testallergene handelt und
5. bei einer Verkürzung der Wartezeit.

§ 29

Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2 bis 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zu widerrufen, wenn eine der nach § 27 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung

1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 21, 22 oder 23 unrichtige Angaben gemacht worden sind,
2. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind.

In beiden Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 muß der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, daß Gefahr im Verzuge ist.

(4) Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es

1. nicht in den Verkehr gebracht und
2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

§ 30

Erlöschen

(1) Die Zulassung erlischt

1. wenn von ihr zwei Jahre lang kein Gebrauch gemacht worden ist; die zuständige Bundesoberbehörde kann die Frist verlängern, wenn ein wichtiger Grund vorliegt,
2. durch schriftlichen Verzicht,
3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß sie vorher verlängert wird.

(2) Eine Verlängerung nach Absatz 1 Nr. 3 ist jeweils drei bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung zu beantragen. Dabei ist nachzuweisen, daß das Arzneimittel noch in den Verkehr gebracht wird, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, daß der Antrag durch einen Bericht ergänzt wird, der Angaben darüber enthält, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.

(3) Die Zulassung ist auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 2 bis 7 vorliegt.

(4) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 33 folgenden 1. Januar oder

1. Juli, in den Verkehr gebracht werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, daß eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 29 vorgelegen hat; § 29 Abs. 4 findet Anwendung.

§ 31

Staatliche Chargenprüfung

(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Testallergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, daß die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und daß sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist.

(2) Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die Anforderungen an die Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Absatz 1 und macht diese als Arzneimittelpflichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. Sie sind laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen.

(3) Auf die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung findet § 25 Abs. 6 entsprechende Anwendung.

(4) Der Freigabe nach Absatz 1 Satz 1 bedarf es nicht, soweit die dort bezeichneten Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 oder von der zuständigen Bundesoberbehörde freigestellt sind; die zuständige Bundesoberbehörde soll freistellen, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

(5) Die Freigabe nach Absatz 1 oder die Freistellung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach Absatz 4 ist zurückzunehmen, wenn eine ihrer Voraussetzungen nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich weggefallen ist.

§ 32

Kosten

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz Kosten (Gebühren und Auslagen).

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates nicht bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen bestimmt sich jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt; daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.

(3) Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht überschreiten:

- | | |
|--|------------|
| 1. bei der Entscheidung über die Zulassung von | |
| a) Sera | 30 000 DM |
| b) Impfstoffen | 120 000 DM |
| c) Testallergenen | 12 000 DM |
| d) anderen Arzneimitteln | 8 000 DM, |
| 2. bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge | 2 000 DM, |
| 3. bei anderen Amtshandlungen | 1 000 DM. |

Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf die in Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a bis c genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung eines Serums, Impfstoffes oder Testallergens üblicherweise verursacht, unberücksichtigt. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 2 und 3 zu rechnen ist.

(4) Das Verwaltungskostengesetz vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 821) findet Anwendung.

§ 33

Bekanntmachung

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bun-
anzeiger bekanntzumachen:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,

3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Ruhen einer Zulassung,
5. das Erlöschen einer Zulassung,
6. die Feststellung nach § 30 Abs. 4 Satz 2,
7. die Änderung der Bezeichnung nach § 28 Abs. 2,
8. die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge nach § 31 Abs. 5.

§ 34

Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei der Zulassung, der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge sowie bei der Änderung der Zulassungsunterlagen zu regeln; er kann dabei die Zahl der Ausfertigungen der einzureichenden Unterlagen sowie die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen,
2. die Vorschriften über die Zulassung auf andere Arzneimittel auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
3. die Vorschriften über die Freigabe einer Charge und die staatliche Chargenprüfung auf andere Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung oder in ihrem Wirkstoffgehalt Schwankungen unterworfen sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
4. bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung oder von der staatlichen Chargenprüfung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage und Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, -gebiete und -bereiche beschränkt werden.

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 2 bis 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arz-

neimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 4 ergeht außerdem im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.

§ 35

Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

(1) Als Zulassung im Sinne des § 20 gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministers bestimmt wird.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, soweit dies eine Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vorsieht oder in internationalen Verträgen Zulassungen für Arzneimittel gegenseitig als gleichwertig anerkannt werden.

FUNFTER ABSCHNITT

Registrierung homöopathischer Mittel

§ 36

Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als homöopathische Mittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Mittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 20 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 21 bis 23 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete sowie für die Unterlagen und Gutachten über die pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung.

§ 37

Entscheidung über die Registrierung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische Mittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registernummer schriftlich zuzuteilen. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Mittel und seine Verdünnungsgrade. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 27 Abs. 2 und 4 findet Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die erforderliche Qualität aufweist,
4. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
5. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt,
7. das Arzneimittel nicht nach anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt ist,
8. für das Arzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
9. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung, die Kosten, die Bekanntmachung und die Freistellung von der Registrierung homöopathischer Mittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung zu erlassen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

SECHSTER ABSCHNITT

Klinische Prüfung

§ 38

Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt ist,

4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. die erforderliche Vorsorge zum Ausgleich des Schadens (Deckungsvorsorge), der der betreffenden Person bei der Durchführung der klinischen Prüfung entstehen kann, von demjenigen getroffen ist, der die klinische Prüfung durchführen läßt.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam,

1. wenn die Person, die sie abgibt, geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen,
2. wenn sie höchstpersönlich und schriftlich erteilt worden ist.

Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden. Kann der Widerruf nicht schriftlich erteilt werden, so genügt eine mündliche Erklärung.

(3) Die Deckungsvorsorge kann durch eine Versicherung oder durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Dritten erbracht werden. Die Deckungsvorsorge muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Wird die Deckungsvorsorge durch eine Versicherung erbracht, so muß die Mindesthöhe für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einhunderttausend Deutsche Mark betragen.

§ 39

Klinische Prüfung bei Kranken

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 38 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das

Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden.
3. Ist der Kranke fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen, und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so kann die schriftliche Einwilligung durch einen gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegebene mündliche Einwilligung ersetzt werden, wenn der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligungserklärung schriftlich abzugeben. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.
4. Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.
5. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die schriftliche Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.
6. Eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist nur wirksam, wenn dieser über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 38 Abs. 2 Satz 2 und 3 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers bedarf es nicht, wenn sie nur bei einem Aufschub der Behandlung eingeholt werden könnte, der den Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährden würde.

SIEBENTER ABSCHNITT

Abgabe von Arzneimitteln

§ 40

Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

- (1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 41 oder der nach § 42 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die nach Absatz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, daß es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 44 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur in Apotheken abgegeben werden. § 53 Abs. 1 bleibt unberührt.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 dürfen ferner durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

§ 41

Ausnahme von der Apothekenpflicht

(1) Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

(2) Ferner sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben:

1. a) natürliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
 - b) künstliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heil- und Meerwässern entsprechen,
2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,
3. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete
 - a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
 - b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
 - c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
 - d) Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,
4. Pflaster und Brandbinden,
5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die

1. nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
2. durch Rechtsverordnung nach § 43 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

§ 42

Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben,

1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
3. soweit nicht durch ihre Freigabe eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, zu befürchten ist oder
4. soweit nicht durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(2) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 43

Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel im Sinne des § 41 vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem

Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 44

Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen,
 - b) menschliches oder tierisches Gewebe,
 - c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz von Körperflüssigkeit bestimmt sind,
 - d) Injektions- oder Infusionslösungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, oder
 - e) radioaktive Arzneimittel,
3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen oder amtlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,
4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten bestimmt sind,
5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesminister von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,

6. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,

7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden.

(2) Die in Absatz 1 Nr. 5 bis 7 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen. Die in Absatz 1 Nr. 5 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, daß sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind.

(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Fertigarzneimitteln auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben oder abgeben lassen

1. in einem dem Zwecke der Erprobung angemessenen Umfang an
 - a) Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte oder
 - b) andere Personen, die die Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
2. an Ausbildungsstätten für die Heilberufe in einem für den Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang.

Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

§ 45

Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Das gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen, bei denen auch bei be-

stimmungsgemäßem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Anweisung und Überwachung angewendet oder die häufig nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist,

2. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, daß sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
3. zu bestimmen, daß ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf oder unter welchen Voraussetzungen eine wiederholte Abgabe zulässig ist,
4. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung zu erlassen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nr. 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Darreichungsformen oder Anwendungsbereiche beschränkt werden.

(4) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 46

Automatische Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirkungen oder deren Zubereitungen enthalten, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Das gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, daß die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

(3) Die Verschreibungspflicht nach Absatz 1 endet an dem auf den Ablauf einer fünfjährigen Frist nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli.

(4) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. die Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 zu bestimmen,
2. von den Ermächtigungen in § 45 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3 für die durch die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bestimmten Stoffe oder Zubereitungen Gebrauch zu machen,
3. die Verschreibungspflicht aufzuheben, wenn nach Ablauf von drei Jahren nach dem Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach Nummer 1 auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen feststeht, daß die Voraussetzungen des § 45 Abs. 2 Nr. 1 nicht vorliegen.

(5) Eine erneute Bestimmung von Stoffen oder Zubereitungen nach Absatz 4 Nr. 1 ist nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist zulässig, wenn ihre Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft weiterhin nicht allgemein bekannt sind oder wenn die vorliegenden Erkenntnisse eine Beurteilung der Voraussetzungen für eine Bestimmung der Stoffe oder Zubereitungen nach § 45 Abs. 2 Nr. 1 nicht ermöglichen.

(6) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, für ein Arzneimittel, das einen Stoff oder eine Zubereitung nach Absatz 4 Nr. 1 enthält, nach Ablauf von zwei Jahren nach Bestimmung des Stoffes oder der Zubereitung in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nr. 1 der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht vorzulegen. Der Erfahrungsbericht muß Angaben über die in der Berichtszeit abgegebenen Mengen enthalten; ferner sind neue Erkenntnisse über Wirkungen, Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, eine Gewöhnung, eine Abhängigkeit oder einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch mitzuteilen.

§ 47

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb von Apotheken in den Verkehr bringen will, muß die Sachkenntnis eines Drogisten über Arzneimittel oder eine durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 als gleichwertig anerkannte Sachkenntnis nachweisen.

(2) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen oder
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates andere Nachweise über eine Sachkenntnis als Voraussetzung für den Einzelhandel mit Arzneimitteln nach Absatz 1 anzuerkennen, wenn diese Sachkenntnis der des Drogisten über Arzneimittel gleichwertig ist.

§ 48

Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind Fertigarzneimittel, die nur mit ihren verkehrsbüblichen deutschen Namen bezeichnet, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben und in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen, Pflanzenteile und Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen sind, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis sowie ihre Nachbildung sind.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder daß bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 49

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 dürfen nicht im Wege der Selbstbedienung einschließlich durch Automaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen oder

2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

§ 50

Anhörung von Sachverständigen

(1) Soweit nach § 42 Abs. 1 und § 43 Abs. 1 vor Erlass von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, kann hierzu der Bundesminister durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuß errichten. Dem Ausschuß sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden.

(2) Soweit nach § 45 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, daß dem Ausschuß Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, den Heilberufen, der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Industrie angehören sollen.

ACHTER ABSCHNITT

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 51

Betriebsordnungen

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, den Erwerb und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,

3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel,
12. Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts (tierärztliche Hausapotheke).

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13 bedürfen.

§ 52

Arzneibuch

Das Arzneibuch ist eine vom Bundesminister bekanntgemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Das Arzneibuch enthält auch Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

NEUNTER ABSCHNITT

Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 53

Fütterungsarzneimittel

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 44 Abs. 1, jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden.

(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nur nach § 25 zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, es sei denn, daß die Arzneimittel-Vormischung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 von der Zulassung freigestellt oder das Fütterungsarzneimittel als solches zugelassen ist.

(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muß das verwendete Mischfuttermittel vor und nach der Vermischung den füttermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

(4) Für Fütterungsarzneimittel dürfen nur Mischfuttermittel nach der Normentafel für Mischfuttermittel verwendet werden. Die Arzneimitteltagesdosis muß in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futterrationsration der behandelten Tiere, bei Rindern und Schafen den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Die verfütterungsfertigen Mischungen müssen durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel“ gekennzeichnet sowie mit Angabe darüber versehen sein, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 2 zu decken bestimmt sind.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur herstellen, herstellen lassen oder verschreiben,

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. für die in der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
3. in einer Menge, die veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

§ 54

Erwerb durch Tierhalter

(1) Der Tierhalter darf Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 53 Abs. 1 bei Herstellern erwerben. Andere Personen, die in § 44 Abs. 1 nicht genannt sind, dürfen solche Arzneimittel nur in Apotheken erwerben.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß Personen, die nach Absatz 1 Arzneimittel nur in Apotheken, bei Tierärzten oder Herstellern erwerben dürfen, Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung, die Anwendung und den sonstigen Verbleib der Arzneimittel zu führen haben, soweit es geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln und eine einwandfreie Beschaffenheit von Lebensmitteln zu gewährleisten. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.

§ 55

Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des

§ 2 Abs. 1 nur angewendet werden, wenn sie für die Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, wenn sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen und wenn ihre Anwendung, sofern sie verschreibungspflichtig sind, auf tierärztliche Verschreibung oder Anweisung erfolgt.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu verbieten, daß Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für bestimmte Anwendungsgebiete oder -bereiche in den Verkehr gebracht oder zu diesen Zwecken angewendet werden, soweit es geboten ist, um eine mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen zu verhüten.

§ 56

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach den Vorschriften dieses Gesetzes hat.

ZEHNTER ABSCHNITT

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

§ 57

Organisation

Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen.

§ 58

Stufenplan

Der Bundesminister erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach § 57 einen Stufenplan. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den

verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

ELFTER ABSCHNITT

Überwachung

§ 59

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erworben und angewendet werden. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Soweit es sich um Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene handelt, soll die zuständige Behörde Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, daß die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat in der Regel alle zwei Jahre Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt,
2. Unterlagen über Herstellung, Prüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen

anzufertigen; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 21 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen,

3. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 2 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen,
4. vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist.

(5) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

§ 60

Probenahme

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschuß oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

§ 61

Duldungs- und Mitwirkungspflicht

Wer der Überwachung nach § 59 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 59 und 60 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu

ermöglichen. Die gleiche Verpflichtung besteht für den Herstellungsleiter, Kontrolleiter und Vertriebsleiter sowie deren Vertreter.

§ 62

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel sammeln. In der Anzeige ist die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzugeben.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.

§ 63

Amtshilfe

Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder sind verpflichtet, sich beim Vollzug dieses Gesetzes gegenseitig Amtshilfe zu leisten. Sie haben sich

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mitzuteilen und
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

§ 64

Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen und diese sicherstellen, wenn sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und der begründete Verdacht besteht, daß durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährdet wird.

(2) Die zuständigen Behörden können Werbematerial sicherstellen, das den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nicht entspricht.

ZWOLFTER ABSCHNITT

**Sondervorschriften für Bundeswehr,
Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**

§ 65

Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, sowie auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich des Bundesgrenzschutzes obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen des Bundesgrenzschutzes. Im Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz obliegt er den vom Bundesminister des Innern bestimmten Stellen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht im Land Berlin, soweit sie sich auf die Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz beziehen.

§ 66

Ermächtigung für Ausnahmen

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie für den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier gewahrt bleibt.

(2) Die Rechtsverordnung, soweit sie den Geschäftsbereich des Bundesministers der Verteidigung oder des Bundesministers des Innern berührt, ergeht im Einvernehmen mit dem für den jeweiligen Geschäftsbereich zuständigen Bundesminister ohne Zustimmung des Bundesrates, soweit sie den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder berührt, mit Zustimmung des Bundesrates.

DREIZEHNTER ABSCHNITT

Einfuhr

§ 67

Verbringungsverbot

(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den

Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland, nur verbracht werden, wenn

1. sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und
2. der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt.

Der Voraussetzung nach der Nummer 1 bedarf es nicht, wenn der Empfänger eine Erlaubnis zur Herstellung nach § 13 besitzt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. für Apotheken bestimmt sind, auf besondere Bestellung einzelner Personen, insgesamt in geringen Mengen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,
2. im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tier schauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
3. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,
4. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern wiederausgeführt werden,
5. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seines Gefolges eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
6. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die Angehörigen diplomatischer oder konsularischer Vertretungen oder deren Familienangehörigen bestimmt sind,
7. im Reiseverkehr in einer Menge eingebracht werden, die üblicherweise dem Gebrauch oder Verbrauch während der Reise angemessen ist,
8. in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,
9. zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
10. vom pharmazeutischen Unternehmer zur klinischen Prüfung bestimmt sind in ausreichenden Mengen,
11. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
12. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes mit Ausnahme der §§ 5 und 8 keine Anwendung. Das Nähere über die Abgabe von Arzneimitteln nach Absatz 2 Nr. 1 durch Apotheken regelt die Apothekenbetriebsordnung.

(4) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.

(5) Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr ist, ausgenommen in den Fällen der Absätze 2 und 4, die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.

§ 68

Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Der Bundesminister der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln in den Geltungsbereich dieses Gesetzes mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel bei dem Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Abfertigung ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, daß die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

(2) Der Bundesminister der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesminister durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Er kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um

Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

VIERZEHNTER ABSCHNITT

Pharmaberater

§ 69

Sachkenntnis

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen, die die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen, beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 fachlich zu informieren (Pharmaberater). Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Pharmaberater nicht ausüben.

(2) Die Sachkenntnis besitzen

1. Personen, die die Voraussetzungen nach § 15 Abs. 1 erfüllen,
2. Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, Medizin oder Tiermedizin sowie in der Chemie und Biologie,
3. Personen, deren Ausbildung oder Weiterbildung durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 als ausreichend anerkannt ist.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Berufsausbildung oder Berufsbildung als ausreichend anzuerkennen, die mindestens einer der Ausbildungen der in Absatz 2 Nr. 2 genannten Personen gleichwertig ist.

§ 70

Pflichten

(1) Der Pharmaberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.

(2) Soweit der Pharmaberater vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragt wird, Muster von Fertigarzneimitteln an die nach § 44 Abs. 3 berechtigten Personen abzugeben, hat er über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

FÜNFZEHNTER ABSCHNITT

**Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden
und sonstige Bestimmungen**

§ 71

Zuständige Bundesoberbehörde

(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesgesundheitsamt, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.

§ 72

Preise

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister und, soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für Arzneimittel, die in Apotheken, durch Tierärzte und im Großhandel abgegeben werden, Preise und Preisspannen festzusetzen.

(2) Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

§ 73

Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung oder der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung ist auf sechs Monate zu befristen.

§ 74

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, soweit sie zur Verhütung von Krankheiten durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 3 des Futtermittelgesetzes als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind,
3. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
4. Gegenstände im Sinne des § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten.

§ 75

Gesetzesvorrang

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts bleiben unberührt.

§ 76

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Der Bundesminister erläßt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von der Bundesregierung erlassen.

§ 77

EG-Klausel

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) **Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.**

SECHZEHNTER ABSCHNITT

Arzneimittel-Entschädigungsfonds

§ 78

Arzneimittel-Entschädigungsfonds

(1) Es wird unter dem Namen „Arzneimittel-Entschädigungsfonds“ eine Körperschaft des öffent-

lichen Rechts errichtet. Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat seinen Sitz am Sitz des Bundesverwaltungsamtes.

(2) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat die Aufgabe, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften Entschädigungen für Arzneimittelschäden zu gewähren.

(3) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds wird bei der Erfüllung seiner Aufgabe von dem Bundesverwaltungsamt unterstützt. Die dabei entstehenden Kosten sowie die Kosten einer nach § 83 gebildeten Schiedsstelle hat der Arzneimittel-Entschädigungsfonds zu erstatten.

§ 79

Gemeinnützigkeit

Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds verfolgt unmittelbar und ausschließlich gemeinnützige und mildtätige Zwecke im Sinne der §§ 17 und 18 des Steueranpassungsgesetzes vom 16. Oktober 1934 (Reichsgesetzblatt I S. 925), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Reform des Grundsteuerrechts vom 7. August 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 965), und der Gemeinnützigkeitsverordnung vom 24. Dezember 1953 (Bundesgesetzbl. I S. 1592), geändert durch das Steueränderungsgesetz 1969 vom 18. August 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 1211).

§ 80

Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat eine Entschädigung zu gewähren, wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Der Anspruch kann nur geltend gemacht werden, wenn das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht worden ist und

1. das Arzneimittel im Zeitpunkt des Inverkehrbringens bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Information über das Arzneimittel (§§ 10, 11) eingetreten ist.

(2) Eine Entschädigung ist ferner zu gewähren, wenn bei einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführten klinischen Prüfung eines Arzneimittels durch dieses ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist und die nach § 38 Abs. 1 Nr. 8 erforderliche Deckungsvorsorge nicht besteht

oder die Höhe der aus ihr zu erbringenden Leistungen für einen angemessenen Ersatz des Schadens nicht ausreicht.

(3) Die Ansprüche nach Absatz 1 und 2 bestehen nicht, wenn ein anderer für den Schaden haftet und soweit der Geschädigte von diesem Ersatz seines Schadens zu erlangen vermag oder soweit der Schaden durch Leistungen eines Schadensversicherers oder eines Sozialversicherungsträgers oder durch Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen, Vergütung oder Lohn oder durch Gewährung von Versorgungsbezügen ausgeglichen wird.

(4) Anspruchsberechtigt ist der Verletzte oder im Falle der Tötung ein Dritter nach Maßgabe des § 844 des Bürgerlichen Gesetzbuches in entsprechender Anwendung.

§ 81

Umfang und Verjährung der Entschädigungsansprüche

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds ist zur Leistung einer angemessenen Entschädigung verpflichtet.

(2) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds gewährt Entschädigung

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen bis zu einem Kapitalbetrag von fünfhunderttausend Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich dreißigtausend Deutsche Mark,
2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch ein Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark.

Übersteigen die mehreren Geschädigten entstandenen Schäden insgesamt die nach Satz 1 Nr. 2 maßgeblichen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungsleistungen in dem Verhältnis, in dem der Gesamtbetrag der zu leistenden Entschädigungen zu dem Höchstbetrag steht.

(3) Bei der Bemessung der angemessenen Entschädigung ist § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuches sinngemäß anzuwenden. Für die Gewährung einer Entschädigung durch Geldrente findet § 843 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechende Anwendung.

(4) Reichen die dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds für das Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zur Befriedigung aller fälligen Ansprüche in diesem Zeitraum nicht aus, so kann der Entschädigungsberechtigte in diesem Zeitraum Leistungen nur in Höhe des Teils seines Anspruchs verlangen, der dem Verhältnis der für dieses Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zum Gesamtbetrag der fälligen Ansprüche entspricht.

(5) Der Anspruch auf eine angemessene Entschädigung verjährt in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in welchem der Geschädigte von dem Schaden und von den Umständen Kenntnis erlangt, aus denen sich ergibt, daß er den Anspruch gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds geltend machen kann, ohne Rücksicht darauf in dreißig Jahren von dem schädigenden Ereignis an. Ist der Anspruch des Anspruchsberechtigten bei dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds angemeldet worden, so ist die Verjährung bis zum Eingang der schriftlichen Entscheidung des Arzneimittel-Entschädigungsfonds und, wenn die Schiedsstelle (§ 83) angerufen worden ist, bis zum Eingang ihres Einigungsvorschlages gehemmt.

§ 82

Gesetzlicher Forderungsübergang

Soweit der Arzneimittel-Entschädigungsfonds dem Geschädigten eine Entschädigung gewährt, geht ein Anspruch des Geschädigten auf Ersatz des Schadens gegenüber einem Dritten auf den Arzneimittel-Entschädigungsfonds über. Der Übergang kann nicht zum Nachteil des Geschädigten geltend gemacht werden.

§ 83

Schiedsstelle

Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und dem Bundesminister der Justiz durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen,

1. daß beim Bundesverwaltungsamt eine Schiedsstelle gebildet wird, die in Streitfällen zwischen dem Entschädigungsberechtigten und dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds auf eine gütliche Einigung hinzuwirken und den Beteiligten erforderlichenfalls einen begründeten Einigungsvorschlag zu machen hat,
2. wie die Mitglieder der Schiedsstelle, die aus einem die Befähigung zum Richteramt besitzenden, sachkundigen und unabhängigen Vorsitzenden sowie einem Pharmazeuten, einem Pharmakologen, einem Vertreter des Arzneimittel-Entschädigungsfonds und einer dem Bereich der Entschädigungsberechtigten zuzurechnenden Person als Beisitzern besteht, zu bestellen sind und wie das Verfahren der Schiedsstelle einschließlich der Kosten zu regeln ist,
3. daß Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds im Wege der Klage erst geltend gemacht werden können, nachdem ein Verfahren vor der Schiedsstelle vorausgegangen ist, sofern nicht seit der Anrufung der Schiedsstelle mehr als sechs Monate verstrichen sind.

§ 84

Mitglieder

Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind die pharmazeutischen Unternehmer, die ein zur

Anwendung beim Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder das durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (§ 34 Abs. 1 Nr. 4).

§ 85

Organe

Organe des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind

1. die Vertreterversammlung,
2. der Verwaltungsrat,
3. der Vorstand.

§ 86

Vertreterversammlung

(1) Die Vertreterversammlung besteht aus 55 Vertretern der Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds, die vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft auf Vorschlag der auf Bundesebene tätigen Berufsverbände der Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds auf die Dauer von fünf Jahren berufen werden. Bei der Berufung sind die einzelnen Berufsgruppen angemessen zu berücksichtigen.

(2) Die Vertreterversammlung wählt die Mitglieder des Verwaltungsrates und bestellt den Vorstand. Auf Vorschlag des Vorstandes setzt sie das Beitrags-soll fest und beschließt den Wirtschaftsplan.

(3) Die Vertreterversammlung faßt ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit, soweit die Satzung nicht eine größere Mehrheit vorschreibt. Sie ist beschlußfähig, wenn die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist.

§ 87

Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat besteht aus elf Mitgliedern; sie werden auf die Dauer von sieben Jahren gewählt. Er schlägt der Vertreterversammlung die Mitglieder des Vorstandes vor und beruft sie ab. Der Verwaltungsrat überwacht die Geschäftsführung des Vorstandes. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 88

Vorstand

Der Vorstand besteht aus drei Mitgliedern; sie werden auf die Dauer von fünf Jahren bestellt. Er führt die Geschäfte und vertritt den Arzneimittel-Entschädigungsfonds gerichtlich und außergerichtlich.

§ 89

Beitragspflicht und Beitragssoll

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds erhebt von seinen Mitgliedern Beiträge zur Deckung der Entschädigungsleistungen und der Verwaltungskosten.

(2) Die Beiträge sind so zu bemessen, daß sie die jährlichen Entschädigungsleistungen und Verwaltungskosten (Beitragsoll) decken.

(3) Wird ein Beitragsoll durch die Beiträge nicht gedeckt, so wird der Differenzbetrag auf das Beitragsoll des folgenden Jahres umgelegt.

§ 90

Bemessungssatz

(1) Für jedes Mitglied ist ein jährlicher Bemessungssatz zu ermitteln, dem der jährliche Umsatz zu Grunde liegt, den ein Mitglied im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln erzielt, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

(2) Der jährliche Umsatz in Deutscher Mark wird wie folgt aufgegliedert und mit einem Risikofaktor multipliziert:

1. Der Umsatz an Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegen, wird mit dem Risikofaktor 2 multipliziert;
2. der Umsatz an Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 45 unterliegen, wird mit dem Risikofaktor 1,5 multipliziert;
3. der Umsatz an Arzneimitteln, die ohne der Verschreibungspflicht zu unterliegen für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, wird mit dem Risikofaktor 1,2 multipliziert;
4. der Umsatz an Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wird mit dem Risikofaktor 1 multipliziert.

(3) Die Summe der Umsätze nach Absatz 2, jeweils multipliziert mit dem zugehörigen Risikofaktor, bildet den Bemessungssatz.

§ 91

Höhe der Beiträge, Härteklausel

(1) Der jährliche Beitrag eines Mitglieds errechnet sich unter Zugrundelegung des Bemessungssatzes nach folgender Formel:

$$\text{Beitrag} = \frac{\text{Bemessungssatz} \times \text{Beitragsoll}}{\text{Summe der Bemessungssätze aller Mitglieder}}$$

(2) Der Beitrag darf einhalb vom Hundert des in Deutscher Mark berechneten jährlichen Umsatzes nicht übersteigen, den ein Mitglied im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln erzielt, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

(3) Der Beitrag wird jährlich von dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds für jedes Mitglied festgelegt. Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat den

Beitrag herabzusetzen oder zu erlassen, wenn die Erhebung des Beitrages offensichtlich zu einer übermäßigen und unangemessenen Belastung führen würde.

§ 92

Auskunftspflicht

Die Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind verpflichtet, die zur Berechnung der Beiträge erforderlichen Angaben dem Vorstand zu machen und auf dessen Verlangen die Richtigkeit der Angaben nachzuweisen.

§ 93

Wirtschaftsplan

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds stellt für jedes Geschäftsjahr einen Wirtschaftsplan auf, der in Einnahmen und Ausgaben ausgeglichen sein muß, und legt ihn rechtzeitig vor Beginn des Geschäftsjahres der Vertreterversammlung zur Beschlußfassung vor.

(2) Der Wirtschaftsplan bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

(3) Rechnungsprüfungsbehörde ist der Bundesrechnungshof.

§ 94

Satzung

Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds erhält eine Satzung, die die Bundesregierung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erläßt. Die Satzung regelt die Rechtsverhältnisse des Arzneimittel-Entschädigungsfonds, soweit gesetzlich keine andere Regelung getroffen ist. Sie enthält insbesondere Bestimmungen

1. über Beginn und Ende der Mitgliedschaft,
2. über den Zusammentritt, die Beschlußfassung und das Verfahren der Vertreterversammlung,
3. über die Rechte des Verwaltungsrates gegenüber dem Vorstand,
4. über die Stellung sowie die Vertretungs- und Geschäftsführungsbefugnis der Vorstandsmitglieder,
5. über Inhalt und Ausgestaltung des Wirtschaftsplans und über das Haushaltsverfahren,
6. über die Berechnung des Bemessungssatzes und des Beitragsolls,
7. über die Fälligkeit der Beiträge und eine Vor- oder Nachschußpflicht der Mitglieder,
8. über das Einziehungs- und Beitreibungsverfahren der Mitgliederbeiträge,
9. über das Verfahren der Auskunftserteilung nach § 92,
10. über die Auflösung der Vertreterversammlung und die Abberufung des Verwaltungsrates und des Vorstandes.

§ 95

Rechtsweg und gerichtliche Zuständigkeit

Wegen des Anspruchs auf Gewährung einer angemessenen Entschädigung nach Vorschriften dieses Abschnitts ist das Landgericht ausschließlich zuständig, in dessen Bezirk der Anspruchsberechtigte im Zeitpunkt der Klageerhebung seinen Wohnsitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, in Ermangelung eines Wohnsitzes oder eines gewöhnlichen Aufenthaltes im Geltungsbereich dieses Gesetzes das Landgericht, in dessen Bezirk der Arzneimittel-Entschädigungsfonds seinen Sitz hat.

§ 96

Behandlung von Leistungen nach diesem Gesetz

Leistungen nach diesem Abschnitt des Gesetzes sind einkommensteuerfrei. Ansprüche auf solche Leistungen gehören nicht zum sonstigen Vermögen im Sinne des Bewertungsgesetzes.

§ 97

Staatsaufsicht

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds untersteht der Aufsicht des Bundesministers. Seine Aufsicht erstreckt sich auf die Innehaltung der Gesetze und der Satzung. Er kann Beschlüsse der Organe, die ihnen widersprechen oder die Erfüllung der Aufgaben des Arzneimittel-Entschädigungsfonds gefährden, aufheben. Bei der erneuten Beschlußfassung sind seine Weisungen zu berücksichtigen.

(2) Die Aufsichtsbehörde kann jederzeit von dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds Aufschluß über seine Angelegenheiten verlangen. Der Bundesminister kann die Vertreterversammlung auflösen, den Verwaltungsrat und den Vorstand abberufen, wenn schwerwiegende Gründe des öffentlichen Interesses dies erfordern.

§ 98

Sonderregelung für öffentlich-rechtliche Rechtsträger

Öffentlich-rechtliche Rechtsträger sind nicht Mitglied des Arzneimittel-Entschädigungsfonds. Auf sie finden die §§ 80 bis 83 mit der Maßgabe Anwendung, daß der öffentlich-rechtliche Rechtsträger an die Stelle des Arzneimittel-Entschädigungsfonds tritt.

SIEBZEHNTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 99

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Arzneimittel, bei denen begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, in den Verkehr bringt,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist oder
3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet oder einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 100

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. einer Rechtsverordnung nach § 6, die die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorschreibt, beschränkt oder verbietet, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die in ihrer Qualität nicht unerheblich von den anerkannten pharmazeutischen Regeln abweichen,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind,
4. entgegen § 13 Abs. 1 Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder des § 2 Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial ohne Erlaubnis herstellt,
5. entgegen § 20 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel oder in einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,
6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung eine nach den §§ 21, 22 oder 36 Abs. 2 erforderliche Angabe nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht oder eine Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig vorlegt,

7. entgegen § 29 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,
8. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,
9. entgegen § 36 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische Mittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,
10. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4 oder 5 oder des § 39 Nr. 1 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt oder
11. Arzneimittel entgegen § 45 Abs. 1 oder entgegen § 46 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 46 Abs. 4 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt.

§ 101

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 100 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, deren Verfalldatum abgelaufen ist,
2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu haben,
4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 11, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,
6. eine Anzeige nach den §§ 19, 28 Abs. 1 oder § 62 Abs. 1, 2 oder 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
7. entgegen § 29 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 67 Abs. 1 Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
8. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 6, 7 oder 8 eine klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
9. einer Vorschrift des § 40 über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuwiderhandelt,
10. entgegen § 44 Abs. 1 oder 3 Satz 1 Arzneimittel an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 44 Abs. 2 Satz 1 bezieht,

11. entgegen § 47 Abs. 1 Arzneimittel ohne die erforderliche Sachkenntnis im Einzelhandel in den Verkehr bringt,
12. entgegen § 48 Abs. 1 Arzneimittel im Reisege-
werbe feilbietet oder Bestellungen darauf auf-
sucht,
13. entgegen § 49 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der
Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
14. entgegen § 53 Abs. 1 Fütterungsarzneimittel
ohne die erforderliche Verschreibung an Tier-
halter abgibt,
15. entgegen § 53 Abs. 2, 3 oder Abs. 4 Satz 1 oder
2 Fütterungsarzneimittel herstellt,
16. Fütterungsarzneimittel nicht nach § 53 Abs. 4
Satz 3 kennzeichnet,
17. entgegen § 53 Abs. 5 ein Fütterungsarzneimittel
herstellt, herstellen läßt oder verschreibt,
18. entgegen § 54 Abs. 1 Arzneimittel erwirbt,
19. entgegen § 55 Abs. 1 Arzneimittel bei Tieren
anwendet, die der Gewinnung von Lebensmit-
teln dienen,
20. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach
§ 61 zuwiderhandelt,
21. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach
§ 68 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vor-
führt,
22. entgegen § 69 Abs. 1 Satz 1 eine Person als
Pharmaberater beauftragt,
23. entgegen § 69 Abs. 1 Satz 2 eine Tätigkeit als
Pharmaberater ausübt,
24. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nach-
weispflicht nach § 70 zuwiderhandelt,
25. entgegen § 92 eine Angabe nicht, nicht richtig
oder nicht vollständig macht oder
26. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2,
§ 51 Abs. 1, § 54 Abs. 2, § 55 Abs. 2 oder § 68
Abs. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen be-
stimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvor-
schrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geld-
buße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet
werden.

§ 102

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 99
oder § 100 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 101
bezieht, können eingezogen werden. § 74 a des Straf-
gesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Artikel 2

Arzneimittelgesetz 1961

Arzneimittelgesetz 1961 im Sinne dieses Gesetzes
ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt
geändert durch das Gesetz zur Änderung des Arznei-
mittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzbl. I
S. 1245).

Artikel 3

**Überleitungsvorschriften
zum Arzneimittelgesetz**

ERSTER ABSCHNITT

Herstellungserlaubnis

§ 1

(1) Eine Erlaubnis, die nach § 12 Abs. 1 oder § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 erteilt worden ist und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis im Sinne des § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes fort.

(2) Eine Erlaubnis, die nach § 53 Abs. 1 oder § 56 des Arzneimittelgesetzes 1961 als erteilt gilt und im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes fort.

(3) War die Herstellung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz 1961 von einer Erlaubnis nicht abhängig, bedarf sie jedoch nach § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes einer Erlaubnis, so gilt diese demjenigen als erteilt, der die Tätigkeit der Herstellung von Arzneimitteln beim Inkrafttreten dieses Gesetzes seit mindestens drei Jahren befugt ausübt, jedoch nur, soweit die Herstellung auf bisher hergestellte oder nach der Zusammensetzung gleichartige Arzneimittel beschränkt bleibt. Die in Satz 1 bezeichneten Erlaubnisinhaber haben der zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die bisher hergestellten Arzneimittel, die Betriebsstätte sowie Name, Beruf und Anschrift des Herstellungsleiters anzuzeigen. Geht die Anzeige nicht fristgerecht ein, so erlischt die Erlaubnis. Die Behörde hat den Eingang der Anzeige innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu bestätigen.

§ 2

(1) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht die Einstellung eines Kontrolleurs nachgewiesen wird, der die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 2, 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes erfüllt.

(2) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von acht Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht die Einstellung eines Herstellungsleiters und eines Kontrolleurs nach § 14 des Arzneimittelgesetzes nachgewiesen wird.

(3) Der Kontrolleur, der nach Absatz 1 eingestellt wird, kann bis zum Ablauf von acht Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zugleich die Funktion des Herstellungsleiters wahrnehmen.

(4) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht der zuständigen Behörde ein Vertriebsleiter benannt ist, der die erforderlichen Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes erfüllt.

(5) § 14 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

§ 3

(1) Erlaubnisinhaber nach § 1 Abs. 1, bei denen im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorliegen, können innerhalb einer Frist von sechs Monaten einen Antrag auf Erweiterung der Erlaubnis stellen.

(2) Erlaubnisinhaber nach § 1 Abs. 2 und 3, bei denen im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorliegen, gilt die Erlaubnis auch für den beauftragten Betrieb als erteilt, soweit sie innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes anzeigen, daß sie die Prüfung der Arzneimittel teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchführen lassen.

§ 4

Eine Person, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit des Herstellungsleiters befugt ausübt, darf diese Tätigkeit in dem bisherigen Umfang ausüben, auch wenn sie die für den Herstellungsleiter nach § 15 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebene Sachkenntnis nicht besitzt.

ZWEITER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 5

(1) Für Arzneimittel, die nach § 19 a oder nach § 19 d in Verbindung mit § 19 a des Arzneimittelgesetzes 1961 bei Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen sind oder für die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Zulassung nach Artikel 4 Abs. 1 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163) als erteilt gilt, gilt eine Zulassung nach § 25 des Arzneimittelgesetzes als erteilt. Auf die Zulassung finden die §§ 27 bis 30 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

(2) Die Charge eines **Serums**, eines Impfstoffes oder eines Testallergens, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach § 19 a Abs. 3 oder § 19 d in Verbindung mit § 19 a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 freigegeben ist, gilt als freigegeben im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes. Eine Freistellung nach § 19 a Abs. 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt als Freistellung im Sinne des § 31 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes. Auf die Freigabe und die Freistellung findet § 31 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

§ 6

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach dem Arzneimittelgesetz 1961 zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet sind, muß ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz gestellt werden.

§ 7

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen innerhalb einer Frist von sechs **Monaten seit Inkrafttreten** dieses Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung, der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden, es sei denn, daß sie durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung befreit sind. Bei Arzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz 1961 in das Spezialitätenregister eingetragen sind, tritt anstelle der Mitteilung der wirksamen Bestandteile und der Anwendungsgebiete die Angabe der Registernummer. Wird die Anzeige mit der zusätzlichen Bezeichnung „Homöopathisches Mittel“ versehen, so entfällt die Mitteilung der Anwendungsgebiete. Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. Die Arzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.

(2) Für ein Arzneimittel, das nach Absatz 1 fristgerecht angezeigt worden ist, muß innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens ein Jahr betragen muß, ein Antrag auf Zulassung nach § 20 des Arzneimittelgesetzes gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. § 26 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.

(3) Bei Arzneimitteln, die in einer Apotheke hergestellt und in dieser an den Verbraucher abgegeben werden, darf die in Absatz 2 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

(4) Werden Arzneimittel, die

1. sich am 1. Juli 1974 im Verkehr befinden,
 2. als wirksame Bestandteile ausschließlich die in § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Stoffe natürlicher oder synthetischer Herkunft enthalten,
 3. nicht der Verschreibungspflicht unterliegen,
- bei der Anzeige nach Absatz 1 mit der zusätzlichen Bezeichnung „Phytotherapeutisches Arzneimittel“

versehen, so darf die in Absatz 2 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von zwölf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

(5) Für ein Arzneimittel, das nach Absatz 1 fristgerecht angezeigt worden ist, muß innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens ein Jahr betragen muß, abweichend von Absatz 2 ein Antrag auf Registrierung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes gestellt werden, wenn das **Arzneimittel** bei der Anzeige mit der zusätzlichen Bezeichnung „Homöopathisches Mittel“ versehen worden ist. Das Arzneimittel darf weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag nicht fristgerecht gestellt oder die Registrierung abgelehnt wird. Bei diesen Arzneimitteln darf die in Satz 1 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von zwölf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, es sei denn, es ist offenkundig, daß das Arzneimittel nicht nach anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt ist oder der Verschreibungspflicht unterliegt.

§ 8

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen sind, finden bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz die **Vorschriften der §§ 23, 25 und 26 des Arzneimittelgesetzes 1961 Anwendung**; § 47 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt fort, soweit er Verstöße gegen § 23 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 erfaßt.

§ 9

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und in einer Apotheke hergestellt und in dieser an den Verbraucher abgegeben werden, können nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes noch fünf Jahre ohne Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz in den Verkehr gebracht werden.

DRITTER ABSCHNITT

Sonstige Überleitungsvorschriften

§ 10

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen ein Jahr nach ihrer Zulassung oder Registrierung oder ihrer Freistellung von der Zulassung oder Registrierung vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt sind diese Arzneimittel nach den Vorschriften der §§ 9,

10 und 10 a des Arzneimittelgesetzes 1961 zu kennzeichnen; § 47 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt fort, soweit er Verstöße gegen §§ 9, 10 und 10 a des Arzneimittelgesetzes 1961 erfaßt.

(2) Fertigarzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen ein Jahr nach ihrer Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz vom pharmazeutischen Unternehmer mit der nach § 11 vorgeschriebenen Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden.

§ 11

Bei Fertigarzneimitteln, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten. § 38 a des Arzneimittelgesetzes 1961 in Verbindung mit Artikel 8 Nr. 1 dieses Gesetzes bleibt unberührt.

§ 12

Bei einer klinischen Prüfung, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes durchgeführt wird, sind die Unterlagen nach § 38 Abs. 1 Nr. 6 des Arzneimittelgesetzes innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu hinterlegen.

§ 13

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb der Apotheke in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit weiter ausüben, soweit er nach dem Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1967 (Bundesgesetzbl. I S. 1121) dazu berechtigt war.

§ 14

Arzneimittel dürfen abweichend von § 55 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angewendet werden, wenn aus der Kennzeichnung oder den Begleitpapieren hervorgeht, daß das Arzneimittel nach § 7 Abs. 1 dieser Überleitungsvorschriften weiter in den Verkehr gebracht werden darf.

§ 15

Die Anzeigepflicht nach § 62 des Arzneimittelgesetzes gilt für Betriebe, Einrichtungen und für Personen, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben mit der Maßgabe, daß die Anzeige spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu erfolgen hat.

§ 16

Die Vorschriften der §§ 67 und 68 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung, soweit Arzneimittel nach § 7 Abs. 1 und 2 dieser Überleitungsvorschriften ohne Zulassung oder Registrierung oder ohne Freistellung von der Zulassung oder Registrierung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

§ 17

Eine Person, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit eines Pharmaberaters nach § 69 des Arzneimittelgesetzes ausübt, bedarf des dort vorgeschriebenen Ausbildungsnachweises nicht.

§ 18

Ärzte, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach landesrechtlichen Vorschriften zur Herstellung sowie zur Abgabe von Arzneimitteln an die von ihnen behandelten Personen berechtigt sind, dürfen diese Tätigkeit im bisherigen Umfange weiter ausüben. § 72 des Arzneimittelgesetzes findet Anwendung.

§ 19

Der Nachweis nach § 21 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes darf erst als Zulassungsunterlage bei Anträgen verlangt werden, die fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellt werden.

§ 20

Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entsündigungsfonds können nur wegen solcher Schäden geltend gemacht werden, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes eingetreten sind.

§ 21

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des Artikels 3 dieses Gesetzes ist das Bundesgesundheitsamt, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist. Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.

§ 22

Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Justiz ohne Zustimmung des Bundesrates die auf Grund des Arzneimittelgesetzes 1961 erlassenen Rechtsverordnungen an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, insbesondere an die Straf- und Bußgeldvorschriften, anzupassen, soweit dies zu einer ordnungsgemäßen Überleitung und Anpassung der Vorschriften des Arzneimittelrechts erforderlich ist.

Artikel 4

Anderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I

S. 604), zuletzt geändert durch das Einführungsge-
setz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974 (Bun-
desgesetzbl. I S. 469), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die
Werbung für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimit-
telgesetzes,
2. andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und
Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage
auf die Erkennung, Beseitigung oder Linde-
rung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden
oder krankhaften Beschwerden bei Mensch
oder Tier bezieht.

(2) Andere Mittel im Sinne des Absatzes 1
Nr. 2 sind kosmetische Mittel im Sinne des § 4
des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständege-
setzes, Futtermittel und Zusatzstoffe zu Futter-
mitteln im Sinne des § 1 des Futtermittelgesetzes.
Gegenstände im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind
auch Gegenstände zur Körperpflege im Sinne des
§ 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfs-
gegenständegesetzes.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) die Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. wenn Arzneimitteln, Verfahren, Behand-
lungen, Gegenständen oder anderen Mitteln
Wirkungen beigelegt werden, die nach dem
jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Er-
kenntnisse oder durch belegbare praktische
Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind,“

b) die Nummer 2 Buchstabe b erhält folgende
Fassung:

„b) bei bestimmungsgemäßem oder länge-
rem Gebrauch keine schädlichen Wirkun-
gen eintreten,“

c) in der Nummer 3 Buchstabe b werden nach
dem Wort „tätigen“ die Worte „oder tätig
gewesenen“ eingefügt.

3. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

„§ 3 a

(1) Jede Werbung für Arzneimittel im Sinne
des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arznei-
mittelgesetzes muß folgende Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des
pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels nach
Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,

6. die Nebenwirkungen,

7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeich-
nung der Behältnisse und äußeren Umhüllun-
gen vorgeschrieben sind,

8. die Wartezeit bei Arzneimitteln, die zur An-
wendung bei Tieren bestimmt sind, die der
Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 müssen mit
denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder
§ 12 des Arzneimittelgesetzes für die Packungs-
beilage vorgeschrieben sind.

(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fach-
kreise können die Angaben nach Absatz 1 Nr. 3
entfallen. Können die nach Absatz 1 Nr. 5, 6 und
8 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht wer-
den, so können sie entfallen.

(4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben
müssen von den übrigen Werbeaussagen deut-
lich abgesetzt, abgegrenzt und erkennbar sein.
Bei Werbeaussagen in audiovisuellen Medien fin-
det Satz 1 entsprechende Anwendung.

(5) Absatz 1 gilt nicht für eine Erinnerungs-
werbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor,
wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines
Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen,
der Firma oder dem Warenzeichen des pharma-
zeutischen Unternehmers geworben wird.“

4. Nach § 3 a wird folgender § 3 b eingefügt:

„§ 3 b

Für registrierte homöopathische Mittel darf mit
Anwendungsgebieten nicht geworben werden.“

5. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Es ist unzulässig, Werbegaben (Waren oder
Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu
gewähren, es sei denn, daß es sich um Gegen-
stände von geringem Wert, die durch eine dauer-
hafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des
Werbenden oder des Arzneimittels oder beider
gekennzeichnet sind, um geringwertige Kleinig-
keiten oder um zugelassene Zugaben handelt.
§ 44 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt un-
berührt.“

6. § 6 erhält folgende Fassung:

„§ 6

Unzulässig ist eine Werbung außerhalb der
Fachkreise, die darauf hinwirkt, Arzneimittel im
Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arz-
neimittelgesetzes im Wege des Versandes zu be-
ziehen. Dieses Verbot gilt nicht für eine Wer-
bung,

1. die sich auf Arzneimittel bezieht, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. die sich auf Arzneimittel bezieht, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.“.

7. § 8 erhält folgende Fassung:

„§ 8

(1) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

(2) Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit zu beseitigen (Schlafmittel), darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“.

8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) in der Nummer 1 werden das Komma nach dem Wort „Veröffentlichungen“ gestrichen und folgende Worte angefügt:

„sowie mit Hinweisen darauf“,

b) in der Nummer 3 werden das Komma gestrichen und folgende Worte angefügt:

„sowie mit Hinweisen darauf“,

c) in der Nummer 11 werden die Worte „nicht fachlichen“ gestrichen.

9. § 10 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung dieser Krankheiten oder Leiden beziehen. Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten.“.

10. § 13 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgende Nummer 1 eingefügt:

„1. eine Werbung betreibt, die die nach § 3 a vorgeschriebenen Angaben nicht enthält“,

b) die bisherige Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. entgegen § 8 für verschreibungspflichtige Arzneimittel oder für Schlafmittel außerhalb der dort bezeichneten Kreise wirbt“,

c) die bisherigen Nummern 1 bis 8 werden die Nummern 2 bis 9.

Artikel 5

Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

§ 1

Aufbrauchsfrist für Werbematerial

Werbematerial, das den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung dieses Gesetzes nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der bis zu dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung, darf noch ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verwendet werden.

§ 2

Bekanntmachungsermächtigung für das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Der Bundesminister wird ermächtigt, den Wortlaut des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung, die sich aus Artikel 4 dieses Gesetzes ergibt, mit neuem Datum bekanntzumachen und dabei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen sowie die Paragraphenfolge neu festzusetzen.

Artikel 6

Anderung des Umsatzsteuergesetzes

Das Umsatzsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. November 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 1681), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1245) wird wie folgt geändert:

In Nummer 37 a der Liste der dem Steuersatz von fünfundeinhalb vom Hundert unterliegenden Gegenstände – Anlage 1 (zu § 12 Abs. 2 Nr. 1) – wird die Verweisung „§ 38 c Abs. 3“ durch die Verweisung „§§ 53 Abs. 4“ ersetzt.

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 12 Abs. 1 sowie des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 8

Außerkräfttreten

Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes treten außer Kraft

1. das Arzneimittelgesetz 1961 vorbehaltlich Artikel 3 § 8 und § 10 Abs. 1 und mit der Maßgabe, daß die §§ 5 und 38 a des Arzneimittelgesetzes 1961 sowie § 47 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 5 und Abs. 2, soweit sie Verstöße gegen die auf Grund dieser Ermächtigungen erlassenen Rechtsverordnungen erfassen, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft treten,
2. Artikel 2 und 4 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1245),
3. das Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 1121), soweit es sich auf Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes bezieht,
4. die Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel vom 4. März 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 172), soweit sie sich auf Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes bezieht,
5. Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163), soweit er sich auf Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene bezieht, die nicht zur Verhütung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind.

Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden zwölften Kalendermonats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Dieses Gesetz vollzieht eine tiefgreifende inhaltliche und systematische Umgestaltung des Arzneimittelrechts mit dem Ziel, eine optimale Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen. Dieses Ziel konzentriert sich auf die Forderung, daß in Zukunft alle Arzneimittel die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweisen. Diese drei Kriterien sollen in einem solchen Maße den Wert eines Arzneimittels charakterisieren, daß sie im Unterschied zum bisherigen Recht als Voraussetzungen für eine amtliche Zulassung statuiert werden. Das bisher das Arzneimittelrecht bestimmende Registrierverfahren wird in ein Zulassungsverfahren umgestaltet. Daraus resultieren Änderungen in nahezu allen Teilbereichen des Arzneimittelrechts einschließlich des Heilmittelwerberechts. Die aus dem Contergan-Prozeß gewonnenen Erkenntnisse sind ausgewertet und die erforderlichen Konsequenzen gezogen worden. Das Gesetz bringt eine weitgehende Angleichung an internationale Standards. So leistet es einen beachtlichen Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Arzneimittelrechts und bedeutet einen ersten Schritt auf dem Weg zu einem gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarkt. Das Gesetz überführt die Erste pharmazeutische EG-Richtlinie (Nr. 65/65) vom 26. Januar 1965 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Februar 1965 S. 369) in nationales Recht. Dabei werden Änderungen berücksichtigt, die der seit Anfang 1965 eingetretenen Entwicklung Rechnung tragen und sich vor allem in den beim EG-Ministerrat zur Entscheidung anstehenden Entwürfen einer Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie und einer EG-Prüfrichtlinie für Arzneimittel abzeichnen. Das Gesetz schafft zudem die Grundlage für die Übernahme einer EG-Farbstoffrichtlinie für Arzneimittel, deren Verabschiedung in absehbarer Zeit zu erwarten ist. Die Regelungen, die dieses Gesetz für Arzneimittel vorsieht, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gehen konform mit den Vorstellungen, die auf diesem Gebiet bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften entwickelt worden sind.

Das Gesetz schafft zugleich die Voraussetzungen für die Transformierung der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere der Richtlinie über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (WHO Technical Report Series Nr. 418, Bericht Nr. 22). Schließlich trifft das Gesetz Vorsorge, daß die Monographien des Europäischen Arzneibuches nunmehr kurzfristig übernommen werden können.

Nach allem wird den vielfältigen internationalen Entwicklungen und den nationalen Erfordernissen Rechnung getragen. Diese sind systematisch umgesetzt und zu einer neuen Gesamtkonzeption vereinigt worden. Die Änderungen des Arzneimittelrechts, die sich daraus insgesamt ergeben, sind so

tiefgreifend und umfassend, daß sie nicht mehr mit einer Änderung des Arzneimittelgesetzes 1961 zu verwirklichen sind. Es ist vielmehr unumgänglich, ein neues Arzneimittelgesetz unter Ablösung des alten Rechts zu konzipieren.

In dem Arzneimittelgesetz sind die zahlreichen Einzeländerungen, die das Arzneimittelgesetz 1961 erfahren hat, insbesondere durch das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. September 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1161), systematisch verarbeitet. Das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1245), nachfolgend kurz Tierarzneimittelnovelle genannt, ist unter Anpassung an die Systematik eingebaut worden. Das Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts ist insoweit berücksichtigt, als es sich um vergleichbare Tatbestände handelt. Das Arzneimittelgesetz regelt nunmehr abschließend den Verkehr mit Arzneimitteln im Einzelhandel außerhalb der Apotheken. Insoweit werden die einschlägigen Vorschriften des Einzelhandelsgesetzes und der zugehörigen Rechtsverordnung aufgehoben.

Die Erfahrungen aus dem Contergan-Geschehen haben gezeigt, daß es nicht damit getan ist, die Arzneimittelsicherheit auf einen optimalen Stand zu bringen, sondern daß es auch unerläßlich ist, den Menschen einen ausreichenden wirtschaftlichen Schutz angedeihen zu lassen, die trotz aller Vorkehrungen einen Arzneimittelschaden erleiden. Auch bei einem Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit lassen sich Risiken, die mit Arzneimitteln verbunden sind, nicht absolut ausschließen. Das gilt vor allem für sogenannte Entwicklungsschäden. Darunter sind Schäden zu verstehen, die auf eine fehlerhafte Entwicklung eines Arzneimittels zurückzuführen sind. Das Arzneimittelrecht wird daher um Vorschriften erweitert, die die Institutionalisierung eines Arzneimittel-Entschädigungsfonds vorsehen. Dieser soll in einer Art Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer hauptsächlich für solche Arzneimittelschäden aufkommen, für die ein Verschulden nicht nachweisbar ist.

Das Arzneimittelgesetz sieht eine Reihe von Ermächtigungen für den Ordnungsgeber vor, die zum großen Teil bereits im Arzneimittelgesetz 1961 stehen und in Anspruch genommen sind. Zusätzliche Ermächtigungen dienen dem Ziel, auf der Grundlage der im Gesetz fixierten Grundsätze zum Schutz des Verbrauchers eine schnelle Anpassung an die Entwicklung der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft vollziehen zu können.

Die Umstellung auf die neue Rechtslage wirft eine Reihe von Problemen auf. Diese Schwierigkeiten sollen durch sinnvolle und angemessene Überleitungsregelungen bewältigt werden. Dementsprechend sieht das Gesetz ausreichende Übergangszeiten für die notwendig werdende Anpassung vor

Die Überlegungen, die im interministeriellen Ausschuß unter Federführung des Bundesministers für Wirtschaft über die Neuordnung des Arzneimittelmarktes aus preis- und wettbewerbspolitischer Sicht in den letzten Monaten angestellt wurden, sind im vorliegenden Gesetzentwurf nicht berücksichtigt.

Die Durchführung des Gesetzes macht eine Personalverstärkung beim Bundesgesundheitsamt um 138 Stellen erforderlich, so daß mit den bereits vorhandenen 78 Stellen die Zahl von 216 Bediensteten erreicht wird. Die neuen Stellen sind für 59 Wissenschaftler und 79 technische Hilfs- und Verwaltungskräfte bestimmt; von diesen Stellen werden bereits 1975 26 benötigt. Die verbleibenden 112 Stellen werden in den Jahren 1976 bis 1978 benötigt.

Die zusätzlichen Personal- und Sachkosten betragen in der Endstufe 5,5 Mio DM jährlich.

Die im Finanzierungszeitraum bis 1978 anfallenden Personalkosten werden im Rahmen der für die Ausbauplanung des Bundesgesundheitsamtes vorgesehenen Beträge abgedeckt, teilweise im Wege der Umschichtung. Die laufenden Kosten werden im übrigen durch die Erhebung von Gebühren überwiegend ausgeglichen.

Die Baukosten und die Kosten der Ausstattung betragen 22 Millionen Deutsche Mark. Die Baudurchführung ist für die Jahre 1976 bis 1979 vorgesehen. Die entsprechenden Beträge sind in der Finanzplanung berücksichtigt.

Den Ländern und Gemeinden entstehen zusätzliche Kosten bei der Durchführung des Gesetzes in der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Die Höhe der voraussichtlich entstehenden Kosten ist nur schwer zu ermitteln. Sie dürften etwa bei 15 Millionen Deutsche Mark laufende Kosten und 20 Millionen Deutsche Mark einmalige Kosten für Bau und Ausstattung von Untersuchungseinrichtungen betragen. Es ist zu erwarten, daß den Ländern weitere Kosten entstehen, wenn die vorgesehenen Verordnungsermächtigungen ausgenutzt werden, ohne daß sich die Höhe dieser Kosten zur Zeit abschätzen läßt.

Die Auswirkungen des Gesetzentwurfs auf die Einzelpreise sind schwer abzuschätzen. Die Mehrbelastung der Arzneimittelhersteller durch den vorgeschriebenen Prüfungsaufwand vor der Zulassung der Arzneimittel sowie die Anforderungen an den Betrieb der Arzneimittelherstellung werden sich auf den Einzelpreis je nach dem Umfang der Produktion unterschiedlich auswirken. Das Verbraucherpreisniveau wird insgesamt gesehen nicht merklich berührt werden.

Auswirkungen auf die Umwelt sind nicht zu erwarten.

Das Gesetz verbessert die Verbraucherinformation durch Erweiterung der Kennzeichnungsvorschriften unter anderem auf die Angabe des Verfalldatums. Der Verbraucherinformation dient auch die Packungsbeilage, die nunmehr für alle Fertigarzneimittel verbindlich ist und Hinweise auf Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln enthalten muß.

Die Gesetzgebungskompetenz beruht auf Artikel 74 Nr. 19 und Nr. 11 des Grundgesetzes. Der Begriff des Verkehrs mit Arzneimitteln ist weit auszulegen. Er reicht von der Entwicklung eines Arzneimittels bis zu dessen Anwendung.

Das Gesetz bedarf nach Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes der Zustimmung des Bundesrates.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

Zu § 1

Diese Einführungsvorschrift 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.

Zu § 2

Im wesentlichen wird am bisherigen Arzneimittelbegriff festgehalten. Gleichzeitig wird durch seine Objektivierung der Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts gegenüber dem Lebensmittel- und Futtermittelrecht im Interesse der Rechtsklarheit besser abgegrenzt.

Für Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist, und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden, besteht im gleichen Maße die Notwendigkeit, sie den arzneimittelrechtlichen Regelungen zu unterwerfen (Absatz 2 Nr. 1).

Absatz 2 Nr. 2 entspricht im Grundsatz der bisherigen Regelung. Soweit es sich um einen Gegenstand handelt, der ein Arzneimittel enthält oder trägt, fällt dieser unter Absatz 2 Nr. 1.

Verbandstoffe, wie sie in § 4 Abs. 9 definiert sind, werden im Unterschied zum bisherigen Recht generell in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen, weil sie regelmäßig mit dem Körper in Berührung kommen und deshalb auf den Organismus einwirken können (Absatz 2 Nr. 3). Dabei ist zu beachten, daß sie als Gegenstände je nach Sachlage auch unter Absatz 2 Nr. 1 oder unter Absatz 2 Nr. 2 fallen können. Absatz 2 Nr. 3 greift in diesen Fällen nicht Platz.

In Absatz 3 wird die Abgrenzung zum Lebensmittelrecht und Futtermittelrecht vollzogen. Dabei wird in bezug auf das Lebensmittelrecht auf die vom Bundestag beschlossene Fassung der Gesamtreform abgestellt und in bezug auf das Futtermittelrecht auf § 1 des Futtermittelgesetzes in der Fassung des Artikels 3 der Tierarzneimittelnovelle.

Absatz 4 Satz 2 soll die bisher schon bestehende positive Fiktion durch eine negative Fiktion erweitern, um in der Durchführungspraxis mögliche Abgrenzungsschwierigkeiten zu beheben.

Auf die Ausnahmen vom Anwendungsbereich im § 74 wird hingewiesen.

Zu § 3

Von der Klarstellung in der Nummer 4 abgesehen, entspricht die Vorschrift dem bisherigen § 2.

Zu § 4

Die Vorschrift enthält eine Reihe von Definitionen, die für die begriffliche Durchdringung des Gesetzes unerlässlich sind.

Der Begriff Fertigarzneimittel (Absatz 1) geht über den bisherigen Begriff der Arzneispezialität im bisherigen § 4 hinaus. Er verlangt nicht mehr das Begriffsmerkmal der besonderen Bezeichnung. Der Begriff Fertigarzneimittel umfaßt u. a. auch die sogenannten Generics. Der Begriff „im voraus hergestellt“ ist dem Artikel 1 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie entnommen und schließt Arzneimittel aus, die im Einzelfall auf besondere Anforderung oder Bestellung hergestellt werden.

Der Begriff Sera (Absatz 3) entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 3 Abs. 1. Er wird einmal um die Klarstellung ergänzt, daß es sich um Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 handelt. Zum anderen wird verdeutlicht, daß es sich nur dann um ein Serum im Sinne des Gesetzes handelt, wenn es wegen der in ihm enthaltenen spezifischen Antikörper angewendet werden soll. Schließlich erscheint es sinnvoll, in diesem Zusammenhang begrifflich klarzustellen, daß unter dem Begriff Sera nicht Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 zu verstehen sind.

Der Begriff Impfstoffe (Absatz 4) entspricht dem bisherigen § 3 Abs. 2 ergänzt um die Klarstellung, daß es sich dabei um Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 handelt.

Der Begriff Testallergene (Absatz 5) wurde aus dem bisherigen § 19 d Abs. 1 abgeleitet. Unter den Begriff fallen insbesondere die sogenannten Tuberkuline.

Die Begriffe Testsera und Testantigene (Absätze 6 und 7) sind aus dem bisherigen § 19 d Abs. 2 abgeleitet. Unter den Begriff Testsera sollen nunmehr auch die zu ihnen gehörenden Kontrollsera fallen.

Die Definitionen in den Absätzen 10 bis 12 dienen der begrifflichen Klarheit im Bereich der veterinärmedizinischen Arzneimittel, die unter Wahrung ihrer spezifischen Erfordernisse im Rahmen dieses Gesetzes geregelt werden.

Der Begriff des Herstellens (Absatz 14) umfaßt im Unterschied zum Lebensmittelrecht das Umfüllen einschließlich des Abfüllens, das Abpacken und das Kennzeichnen. Der Begriff des Herstellens umspannt somit alle Vorgänge, die für den Herstellungsbereich des Arzneimittelrechts relevant sind. Als Kennzeichnung in diesem Sinne ist nicht zu verstehen, wenn das Arzneimittel lediglich mit dem Namen des pharmazeutischen Unternehmers (§ 9) versehen wird.

Der Begriff Qualität (Absatz 15) ist zu definieren, um ihn als Kennwort für die pharmazeutische Güte selbständig neben die Begriffe Wirksamkeit und Unbedenklichkeit stellen zu können.

Der Begriff Charge (Absatz 16) ist in Anlehnung an den bisherigen § 19 Abs. 3 definiert. Zugleich wird klargestellt, daß es sich um einen einheitlichen Herstellungsgang handeln muß, der auch in einzelnen Phasen ablaufen kann.

Der Begriff des Inverkehrbringens (Absatz 17) ist in Anlehnung an das Lebensmittelrecht definiert, jedoch fällt das Anbieten nicht darunter. Der Begriff des Anbietens umschließt den Begriff der Werbung, die für Arzneimittel im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens besonders geregelt ist.

Der pharmazeutische Unternehmer (Absatz 18) ist derjenige, der für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels verantwortlich ist (vgl. § 9). Er umfaßt die bisher im § 20 Abs. 2 zur Anmeldung verpflichteten Hersteller, Vertriebsunternehmer und Einführer.

Zu § 5

Im Unterschied zum bisherigen § 6 wird das Verbot auf alle Arzneimittel, also auch auf Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 ausgedehnt. Die bestehende Differenzierung zwischen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen einerseits und Gegenständen andererseits ist aufgegeben. Der im bisherigen § 6 verwendete Begriff der Eignung könnte den absoluten naturwissenschaftlichen Kausalnachweis implizieren, der in der Regel kaum zu erbringen ist.

Nunmehr soll es im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten sein, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, das unter dem Verdacht steht, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch medizinisch nicht vertretbare Gesundheitsschäden hervorzurufen. Der Verdacht muß jedoch nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse substantiiert sein und im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels bestehen.

Die Vorschrift bringt im Gleichklang mit dem bestehenden Recht zum Ausdruck, daß bei Arzneimitteln auch schädliche Wirkungen dann in Kauf genommen werden müssen, wenn der therapeutische Wert des Arzneimittels überwiegt. Dieser Abwägungsgesichtspunkt ist dem Begriff der Unbedenklichkeit immanent. Die im bisherigen § 6 enthaltenen „besonderen Umstände des Einzelfalles“ sind entfallen, da sie bei der Abwägung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels berücksichtigt werden müssen.

§ 5 ist Ausdruck der Eigenverantwortung des pharmazeutischen Unternehmers und bleibt unabhängig davon bestehen, daß das Arzneimittel einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde bedarf (vgl. § 25 Abs. 8). Darüber hinaus richtet sich die Vorschrift an alle, die Arzneimittel in den Verkehr bringen.

Zu § 6

Die Ermächtigung räumt dem Verordnungsgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes die Möglichkeit ein, bestimmte inkriminierte Substanzen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln im Wege eines horizontalen Verbots auszuschließen. Sie ermöglicht es z. B. entsprechend dem Entwurf einer EG-Farbstoffrichtlinie vorzuschreiben, daß nur im einzelnen bestimmte Farbstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden dürfen. Damit wird vor allem ausgeschlossen, daß Farbstoffe mit canzerogenen Wirkungen einem Arzneimittel beigegeben werden. Die Ermächtigung ermöglicht es ferner, bedenkliche Stoffe wie das DDT generell als Arzneimittel vom Verkehr auszuschließen. Der Zusatz bestimmter Warnstoffe kann vorgeschrieben werden; insoweit ist der bisherige § 38 Nr. 1 in die Ermächtigung eingegangen. Schließlich kann im veterinärmedizinischen Bereich vorgeschrieben werden, daß Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmte Markierungsstoffe enthalten müssen.

Diese Vorschrift hat neben dem Verbot des § 5 und der Zulassung nach § 25 eigenständige Bedeutung, weil nach der Beurteilung der Gefährdung nach diesen Vorschriften im wesentlichen von der Wirkung des einzelnen Arzneimittels ausgegangen wird, während es beim § 6 auf die allgemeine Gefahrenlage ankommt.

Zu § 7

Die Vorschrift entspricht weitgehend den Regelungen des bisherigen § 7. Zudem wird klargestellt, daß in der Rechtsverordnung auch Abweichungen von dem in § 44 vorgezeichneten Vertriebsweg statuiert werden können. Ferner wird klargestellt, daß für diese Arzneimittel über den § 10 hinaus weitere Kennzeichnungsregelungen getroffen werden können, die die Radioaktivität betreffen.

Zu § 8

Im Vergleich zum bisherigen § 8, an dem im Prinzip festgehalten wird, ist die Vorschrift konkretisiert worden. In Anlehnung an die Gesamtreform des Lebensmittelrechts wird in Absatz 1 Nr. 1 nicht mehr auf die Begriffe „verfälscht“ oder „verdorben“, sondern auf eine Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln abgestellt, die jedoch ein gewisses Ausmaß erreichen muß, um als Straftat geahndet werden zu können. Die anerkannten pharmazeutischen Regeln sind insbesondere im Arzneibuch (§ 52) niedergelegt.

In Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a wird an dem Grundsatz festgehalten, daß Angaben über die Wirkungen eines Arzneimittels auch auf Grund belegbarer praktischer Erfahrungen gemacht werden dürfen. Aus den Nachweisen muß jedoch hervorgehen, daß die behaupteten Wirkungen hinreichend gesichert sind.

Verstöße gegen Absatz 1 sind als Straftaten qualifiziert; Verstöße gegen Absatz 2 als Ordnungswidrigkeiten.

Zu § 9

Die Einfügung dieser Norm in das Arzneimittelrecht ist geboten, um sicherzustellen, daß gegebenenfalls der straf- oder zivilrechtliche Zugriff auf den für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Verantwortlichen im Geltungsbereich des Gesetzes erfolgen kann. Diese Vorschrift ist dem § 11 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nachgebildet. Sie zwingt zudem, bei mehreren am Inverkehrbringen Beteiligten, sich über die Verantwortlichkeit klar zu werden und diese Verantwortlichkeit evident zu machen. Aus den genannten Gründen müssen alle Arzneimittel den Namen der verantwortlichen Person zu erkennen geben, unabhängig davon, ob es sich um ein Fertigarzneimittel handelt oder nicht.

Zu § 10

Der bisherige § 9 wird unter Einbeziehung des bisherigen § 10 zum Zwecke einer umfassenden Unterrichtung der Fachkreise oder Verbraucher um wesentliche Informationselemente erweitert. Gegenüber dem bisherigen Recht hat es sich als notwendig erwiesen, daß neben den arzneilich wirksamen Bestandteilen auch Hilfsstoffe angegeben werden müssen, soweit sie als solche Wirkungen zeigen oder soweit sie die Wirkungen anderer Bestandteile des Arzneimittels beeinflussen.

Warnhinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise müssen nur dann angegeben werden, wenn sie durch eine Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 in Verbindung mit der Zulassung angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 vorgeschrieben sind. Auf diese Weise wird die notwendige Einheitlichkeit und Objektivierung erreicht. Warnhinweise sind insbesondere auch dann anzuordnen, wenn die Gefahr besteht, daß durch ein Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder am Arbeitsplatz beeinträchtigt wird.

Die Artikel 13 ff. der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie werden transformiert. Dabei wird der seit dem Erlaß dieser Richtlinie im Jahr 1965 eingetretenen Entwicklung Rechnung getragen. So soll eine von der Richtlinie abweichende Regelung für das Verfalldatum getroffen werden (Absatz 1 Nr. 9). Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit muß dieses in jedem Fall angegeben werden. Bei den weiteren Verhandlungen wird eine entsprechende Änderung der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie angestrebt.

§ 10 a in der Fassung des Artikels 1 Nr. 2 der Tierarzneimittelnovelle ist eingearbeitet.

Im übrigen kann die zuständige Bundesoberbehörde im Wege der Auflagenbefugnis nach § 27 auf die Gestaltung der Kennzeichnung Einfluß nehmen und dabei auf die Verwendung einheitlicher Begriffe hinwirken.

Zu § 11

Die Packungsbeilage, die als Gebrauchsinformation zu kennzeichnen ist, soll in Zukunft zur Gewähr-

leistung einer sachgerechten Anwendung von Arzneimitteln jedem Fertigarzneimittel beigegeben werden. Verbraucherinformationen, die über die in § 11 geforderten Angaben hinausgehen, müssen von diesen deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Zusätzliche Packungsbeilagen werden dadurch nicht ausgeschlossen. Auf den Wortlaut der Packungsbeilage kann die zuständige Bundesoberbehörde ebenso wie bei der Kennzeichnung nach § 10 durch die Auflagenbefugnis nach § 27 Einfluß nehmen. § 10 a Abs. 2 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 2 der Tierarzneimittelnovelle ist verarbeitet.

Zu § 12

Die Ermächtigung räumt dem Ordnungsgeber die Möglichkeit ein, die Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage auf andere Arzneimittel auszudehnen (Absatz 1 Nr. 1). Darunter sind einmal Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 zu verstehen, die keine Fertigarzneimittel sind, zum anderen die fiktiven Arzneimittel nach § 2 Abs. 2, insbesondere die Diagnostika und Desinfektionsmittel, die nicht am Körper angewendet werden. Bei diesen Arzneimittelgruppen erscheint es zunächst nicht angezeigt, generelle Regelungen über die Kennzeichnung und Packungsbeilage im Gesetz selbst vorzusehen. Es reicht aus, dem Ordnungsgeber die Möglichkeit einzuräumen, je nach den besonderen Erfordernissen die Vorschriften der §§ 10 und 11 von Fall zu Fall zur Anwendung zu bringen. Es kann sich zudem als notwendig erweisen, die Informationen, die die Kennzeichnung und die Packungsbeilage umfassen, dem Verbraucher auf andere Weise zu übermitteln (Absatz 1 Nr. 2). Dies kann etwa bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, durch schriftliche Mitteilung an den Verbraucher geschehen (vgl. § 10 b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 i. d. F. des Artikels 1 Nr. 2 der Tierarzneimittelnovelle).

In Absatz 1 Nr. 3 ist der bisherige § 38 Nr. 2 enthalten, soweit er die Warnzeichen betrifft. Um Verwechslungen, insbesondere bei verschiedenen Applikationsmöglichkeiten auszuschalten (z. B. intramuskuläre oder intravenöse Injektion), ist die Ermächtigung erweitert worden.

Zu § 13

In dieser Vorschrift sind die bisherigen Vorschriften der §§ 12, 19 und 19 d zusammengefaßt. Dabei ist insbesondere hervorzuheben, daß auch eine berufsmäßige Herstellung der Erlaubnispflicht unterliegt.

Die Erweiterung der Vorschrift auf Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 ist folgerichtig, weil diese Arzneimittel aus dem Gesichtspunkt einer ordnungsgemäßen Herstellung nicht anders zu beurteilen sind. Aus der Ausdehnung des Herstellungsbegriffs in § 4 Abs. 14 ergeben sich auch Konsequenzen für den Umfang der erlaubnispflichtigen Tätigkeiten. So ist nunmehr die Kennzeichnung von Arzneimitteln mit in die Erlaubnispflicht einbezogen worden, weil ihr

eine wesentliche Bedeutung zukommt. Entsprechende Tendenzen zeichnen sich in den Verhandlungen bei den Europäischen Gemeinschaften ab.

Im Unterschied zum bisherigen § 12 Abs. 3 Nr. 2 ist die Ausnahmegesetzvorschrift für Ärzte entfallen, weil dem ärztlichen Dispensierrecht in der Zukunft keine Bedeutung mehr zukommt. Der Besitzstand wird durch Artikel 3 § 18 gewahrt.

In Absatz 2 Nr. 3 ist § 12 Abs. 3 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 i. d. F. des Artikels 1 Nr. 4 Buchstabe a der Tierarzneimittelnovelle in konkretisierter Form enthalten. Die Regelung nach § 12 Abs. 3 a des Arzneimittelgesetzes 1961 i. d. F. des Artikels 1 Nr. 4 Buchst. b der Tierarzneimittelnovelle ist in die Vorschriften des § 53 einbezogen worden.

Die Ausnahmegesetzvorschrift für Großhändler in Absatz 2 Nr. 4 ist mit Rücksicht darauf geboten, daß der bisherige § 12 Abs. 2 entfallen und dem § 13 die Definition der Herstellung (§ 4 Abs. 14) zugrunde gelegt worden ist.

Einzelhändler bedürfen in Zukunft für das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln nur dann keine Herstellungserlaubnis, wenn sie die in § 47 fixierte Sachkenntnis besitzen. Der Besitzstand wird durch Artikel 3 § 1 Abs. 3 gewahrt.

Zu § 14

In Übereinstimmung mit den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation über die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität, die nach Auffassung von Bund und Ländern den gegenwärtigen Standard von Wissenschaft und Technik auf dem Gebiete der Arzneimittelherstellung wiedergeben, wird dem Herstellungsleiter, der nach bisherigem Recht die alleinige öffentlich-rechtliche Verantwortung für die Beachtung der gesetzlichen Vorschriften über die Herstellung hatte, ein in seiner Verantwortung autonomer Kontrolleur gegenübergestellt. Ferner hat sich als unerlässlich erwiesen, daß ein Vertriebsleiter benannt wird, der für den Vertrieb der Arzneimittel einschließlich der Werbung zuständig ist. Der bisherige § 13 Abs. 2 kann deshalb entfallen. Die Verantwortungsbereiche des Herstellungsleiters, des Kontrolleurs und des Vertriebsleiters sind in § 18 Abs. 1 bis 3 definiert. Der Erlaubnisinhaber muß gewährleisten, daß Herstellungsleiter, Kontrolleur und Vertriebsleiter die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können (Absatz 1 Nr. 5). Verstößt er gegen diese Verpflichtung, muß er damit rechnen, daß ihm die Erlaubnis entzogen wird.

Da eine Sachkenntnis für den Herstellungsleiter und den Kontrolleur verlangt wird, die gemeinsam die erforderliche Qualität der Arzneimittel garantieren sollen, erscheint es nicht mehr angemessen, auch noch für den Vertriebsleiter eine Sachkenntnis zu verlangen. Allerdings erscheint es vertretbar, daß der Vertriebsleiter gleichzeitig Herstellungsleiter sein kann. Dagegen bestehen Bedenken mit Rück-

sicht auf einen möglichen Interessenkonflikt, daß der Kontrolleur zugleich die Funktion des Vertriebsleiters wahrnimmt.

Bei den in Absatz 2 Satz 2 genannten Betrieben scheint es angemessen und ausreichend, wenn sich die Aufgaben des Herstellungsleiters, des Kontrollleiters und des Vertriebsleiters in einer Person vereinigen.

Die Möglichkeit, Prüfungen teilweise in Betriebsstätten Dritter, insbesondere in Speziallaboratorien, durchführen zu lassen, ergibt sich zwingend aus der Praxis. Dabei ist davon auszugehen, daß die Prüfung hauptsächlich im eigenen Herstellungsbetrieb durchgeführt wird. Diesem Umstand wird nunmehr Rechnung getragen, zumal sich entsprechende Regelungen im Rahmen der Europäischen Gemeinschaften abzeichnen (Absatz 3).

Zu § 15

An dem Nachweis der Sachkenntnis für den Herstellungsleiter wird festgehalten und eine solche, abgesehen von der Differenzierung in Absatz 2, auch für den Kontrolleur gefordert. Die Verhandlungen in den Europäischen Gemeinschaften über Art und Umfang der wissenschaftlichen Ausbildung, die die für die Herstellung verantwortliche Person nachzuweisen hat, haben sich noch nicht soweit konkretisiert, als daß sich daraus bereits jetzt zwingende Änderungen ergeben würden.

Eine dem bisherigen § 14 Abs. 2 entsprechende Vorschrift wurde nicht mehr aufgenommen. Hier läßt sich bereits absehen, daß sich eine solche europäische Regelung kaum durchsetzen lassen würde. Der bisherige § 14 Abs. 2 hat noch keine Bedeutung erlangt, da von seiner Ermächtigung noch kein Gebrauch gemacht worden ist.

Zu § 16

Der bisherige § 15 Abs. 1 Satz 1 ist übernommen. Die inhaltliche Erweiterung der Erlaubnis auf die Betriebsstätten Dritter ist eine Rechtsfolge aus § 14 Abs. 3.

Die inhaltliche Begrenzung der Erlaubnis auf bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen ergibt sich zwangsläufig aus § 14 Abs. 1 Nr. 6. Sie entspricht zum Teil schon der Praxis. Die Vorschrift kann ihrem Sinn nach flexibel gehandhabt werden.

Für die im bisherigen § 15 enthaltene Auflagenbefugnis besteht kein Bedürfnis.

Zu § 17

Die Vorschrift entspricht weitgehend dem bisherigen § 15 Abs. 2 Nr. 1 und § 19 Abs. 2. Absatz 2 nimmt die Angleichung an eine entsprechende Vorschrift des Entwurfs einer Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie vorweg.

Zu § 18

Die Vorschrift grenzt die Verantwortungsbereiche zwischen Herstellungsleiter, Kontrolleur und Vertriebsleiter gegeneinander ab. Hervorzuheben ist, daß nunmehr der Vertriebsleiter auch ausdrücklich für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften über die Arzneimittelwerbung nach dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens verantwortlich ist. In Absatz 4 wird klargestellt, daß auch bei einer Verlagerung spezieller Prüfungsvorgänge die Verantwortung des Kontrollleiters bestehen bleibt.

Zu § 19

Die Vorschrift konkretisiert die Regelung im bisherigen § 17.

Zu § 20

Fertigarzneimittel sollen in Zukunft von einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde abhängig gemacht werden, für deren Erteilung insbesondere der Nachweis der Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit verlangt wird. Das bisherige, seiner Konzeption nach lediglich auf die formelle Prüfung abgestellte Registrierverfahren wird auf ein materielles Genehmigungsverfahren umgestellt.

Dieses Verfahren ist nicht mehr wie das bisherige Registrierverfahren auf Arzneispezialitäten beschränkt, sondern erstreckt sich auf Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1, die die Generics einschließen. Damit soll die Umgehungsmöglichkeit ausgeschlossen werden.

Die Einführung der Zulassungspflicht stellt, soweit sie sich auf Arzneispezialitäten bezieht, eine Umsetzung des Artikels 3 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar. Damit kommt die Bundesrepublik einer Verpflichtung nach, die sich aus den Römischen Verträgen herleitet.

Aus grundsätzlichen Erwägungen und mit Rücksicht auf diese internationalen Verpflichtungen ist es nicht mehr vertretbar, sogenannte Hauspezialitäten, vergleichbar dem bisherigen § 20 Abs. 4 Satz 1, von der Zulassungspflicht generell auszunehmen, wie dies für ein formelles Registrierverfahren noch gerechtfertigt ist. Andererseits erweist es sich als notwendig, um die zuständige Bundesoberbehörde von unnötigen Belastungen freizuhalten, bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen dann von der Zulassung freizustellen, wenn auf andere Weise als durch die Einzelzulassung die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind. Ein entsprechendes Instrument hierzu bietet die Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4.

Die Zulassungsvorschriften im Sera- und Impfstoffbereich, nämlich die bisherigen §§ 19 a und 19 d, sowie die Rechtsverordnung über Sera und Impfstoffe vom 14. November 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 2088), sind systematisch in die §§ 20 ff. dieses Entwurfs eingearbeitet worden.

Im Absatz 2 werden diejenigen bestimmt, die zur Antragstellung verpflichtet sind. Dabei wird in Satz 3 die summarische Antragstellung für ein Fertigarzneimittel im Hinblick auf eine verbesserte Übersicht über die im Verkehr befindlichen Arzneimittel nur dann ermöglicht, wenn das Fertigarzneimittel unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird.

Der Zulassungspflicht unterliegen nicht homöopathische Mittel (vgl. § 36 Abs. 1 Satz 2).

Zu § 21

Die Vorschrift zählt erschöpfend die Unterlagen auf, die vorgelegt werden müssen, um die Zulassung für ein Fertigarzneimittel zu erlangen. Zusätzliche Unterlagen sind nach § 22 für Arzneimittel erforderlich, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Die Vorschrift transformiert weitgehend Artikel 4 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie. Zugleich berücksichtigt sie § 2 der Verordnung über Sera und Impfstoffe vom 14. November 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 2088). Im einzelnen ist folgendes hervorzuheben:

1. In Konkretisierung des Artikels 4 Abs. 2 Nr. 7 und 8 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie wird zwischen der analytischen Prüfung einerseits und den Kontrollmethoden andererseits unterschieden. Dabei handelt es sich bei der analytischen Prüfung um die analytischen Untersuchungen, die im Rahmen der Entwicklung des Arzneimittels durchzuführen sind und auf deren Grundlage die Kontrollmethoden entwickelt wurden, die zur Qualitätskontrolle der laufenden Produktion angewandt werden, um die Gleichförmigkeit mit dem zugelassenen Modell zu gewährleisten.
2. Absatz 2 stellt den Grundsatz auf, daß für die Beurteilung und zum Nachweis der erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit die Ergebnisse einer analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfung vorgelegt werden müssen. Welche Anforderungen an die Unterlagen und Nachweise zu stellen sind, wird im einzelnen in den Arzneimittelpflichtlinien (§ 24) festgelegt.

Die Voraussetzungen, unter denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden darf, sind in den §§ 38 und 39 statuiert. Dabei ist zu beachten, daß unter einer klinischen Prüfung auch Erprobungen eines Arzneimittels zu verstehen sind, die außerhalb einer stationären Behandlung in Krankenhäusern durch Ärzte vorgenommen werden.

3. Absatz 3 gestattet es in näher definierten Fällen, daß anstelle der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfung auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden kann. Darunter sind insbesondere wissenschaftliche Veröffentlichungen, aber auch nicht

veröffentlichte Gutachten zu verstehen. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial (vgl. § 24 Abs. 2 Satz 2). Der in Artikel 4 Abs. 2 Nr. 8 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie verwendete Begriff der bibliographischen Unterlagen ist seinem Sinn und Zweck nach weit auszulegen.

Bei den in Absatz 3 Nr. 1 bis 3 näher definierten Fällen ist es weder zweckmäßig noch geboten, die Vorlage von speziellen Versuchsergebnissen nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 zu verlangen.

Bei der Nummer 1 handelt es sich um Arzneimittel, die sich unter Umständen bereits lange im Verkehr befinden, so daß man über deren Wirkungen und Nebenwirkungen hinreichende Erkenntnisse hat sammeln können und sich daraus Rückschlüsse auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ziehen lassen. Die auf dieser Grundlage erstellten Unterlagen müssen zwar die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hinreichend belegen; andererseits sind an sie keine übertriebenen formellen Anforderungen zu stellen.

Die in der Nummer 1 enthaltenen Nachweiserleichterungen wirken sich besonders bei der Zulassung der bei Inkrafttreten des Gesetzes im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel nach Artikel 3 § 7 aus.

Die in der Nummer 2 genannten Arzneimittel können die gleichen Nachweiserleichterungen in Anspruch nehmen. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung nur unwesentlich von hinreichend erprobten Arzneimitteln nach Nummer 1 abweichen (direkte und analoge Kopie), daß sich aus dieser Abweichung keine unterschiedliche Beurteilung in bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ergeben kann.

Nummer 3 betrifft den Fall eines neuen Arzneimittels, das aus bereits bekannten Bestandteilen zusammengesetzt ist. Bei diesem ist es vertretbar, daß für die einzelnen Bestandteile anstelle der Versuchsergebnisse nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden darf. Das kann jedoch auch für die Kombination als solche gelten, wenn sich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aus den Unterlagen über die Bestandteile wissenschaftlich ableiten lassen. Diese Ausnahmenvorschrift ist in Anlehnung an den bisherigen § 21 Abs. 1 a und 1 b formuliert worden.

4. Absatz 4 entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 21 Abs. 2 und steht im Einklang mit Artikel 4 Abs. 2 Nr. 10 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie.
5. Absatz 5 soll bei importierten Arzneimitteln sicherstellen, daß die laufende Produktion dem von der Weltgesundheitsorganisation vorgezeichneten Standard entspricht, den auch die Arz-

neimittel aufweisen müssen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestellt werden. Diese Vorschrift macht eine Überwachung der ausländischen pharmazeutischen Betriebe durch deutsche Überwachungsbeamte, die an und für sich notwendig, aber unter völkerrechtlichen Gesichtspunkten auch problematisch ist, entbehrlich. Gleichmaßen soll mit dieser Vorschrift eine Überwachung deutscher pharmazeutischer Exportbetriebe durch ausländische Inspektoren unterbunden werden. Das soll dadurch geschehen, daß das Land, in das deutsche Arzneimittel exportiert werden, die von den deutschen zuständigen Behörden ausgestellten Zertifikate anerkennt. Es ist vorgesehen, daß diese Vorschrift erst fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes angewendet wird (Artikel 3 § 19). Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, daß die Transformierung der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation und die Anpassung der pharmazeutischen Betriebe eine gewisse Zeitspanne benötigen. Absatz 5 gilt auch für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation soll zwar ihrem Wortlaut nach auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vorerst keine Anwendung finden, gleichwohl muß bei der gegenseitigen Anerkennung der Zertifikate im Interesse der Gleichbehandlung davon ausgegangen werden, daß die Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation sinngemäß auch für diese Arzneimittel gelten muß, um deren hohes Qualitätsniveau sicherzustellen.

6. Absatz 6 transformiert Artikel 4 Abs. 2 Nr. 11 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

7. Absatz 7 transformiert Artikel 4 Abs. 2 Nr. 7 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

Zu § 22

Die Vorschrift übernimmt die Bestimmungen des Artikels 1 Nr. 5 der Tierarzneimittelnovelle und konkretisiert sie.

Zu § 23

Die Vorschrift stellt eine vorweggenommene Transformation des Artikels 1 und 2 des bisherigen Entwurfes der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar, zu dem durch Protokollerklärung klargestellt werden soll, daß die Gutachten durch Sachverständige erstellt werden können, die Angehörige des pharmazeutischen Betriebes sind. Durch die Gutachten sollen die wesentlichen Ergebnisse zusammengefaßt und beurteilt werden. Auf diese Weise soll die Prüfung der Zulassungsunterlagen erleichtert und das Zulassungsverfahren beschleunigt werden.

Zu § 24

Das Contergan-Geschehen hat gezeigt, daß es zur Vermeidung von Gesundheitsschäden entscheidend darauf ankommt, daß das Arzneimittel, bevor es in

den Verkehr gebracht wird, ausreichend nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse geprüft wird, um das mit ihm verbundene Gefahrenrisiko ermitteln und abwägen zu können. Es ist daher notwendig, daß der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse allen Beteiligten in besonderen Prüfrichtlinien zur Kenntnis gebracht wird. Im Hinblick auf § 25 Abs. 2 Nr. 2 ist es geboten, diese Voraussetzung, soweit dies wissenschaftlich möglich ist, zu objektivieren. Die Arzneimittelprüfrichtlinien sind gleichsam als vorgefertigte Gutachten zu werten, die in der Gestalt von allgemeinen Verwaltungsvorschriften den notwendigen permanenten Anpassungsprozeß ermöglichen.

Als Vorläufer für eine solche Arzneimittelprüfrichtlinie ist die vom Bundesminister mit Bekanntmachung vom 11. Juni 1971 (Bundesanzeiger Nr. 113) erlassene Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln anzusehen. Sie wird unter Berücksichtigung des Entwurfes einer EG-Prüfrichtlinie an die neue Rechtssituation angepaßt und auf den letzten Stand gebracht werden, bevor sie als Arzneimittelprüfrichtlinie im Sinne des § 24 veröffentlicht wird. Sie wird insbesondere um einen analytischen Teil erweitert. Im Rahmen des § 24 wird auch eine Prüfrichtlinie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erlassen werden. Diese wird vor allem Einzelheiten über die Rückstandsprüfung enthalten. Die Ausgestaltung dieser veterinär-medizinischen Prüfrichtlinie soll konform mit der Entwicklung auf der EG-Ebene gehen. Als Arzneimittelprüfrichtlinien in diesem Sinne werden auch Prüfvorschriften übernommen werden, die durch den Hessischen Sozialminister für die Prüfung von Sera und Impfstoffen gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut erlassen worden sind.

In Absatz 2 wird in Anlehnung an den Entwurf der EG-Prüfrichtlinie für humanmedizinische Arzneimittel statuiert, daß das nach § 21 Abs. 3 vorzulegende wissenschaftliche Erkenntnismaterial den Arzneimittelprüfrichtlinien sinngemäß entsprechen muß. Das bedeutet jedoch nicht, daß sich dieses Erkenntnismaterial mit den Prüfrichtlinien voll decken muß. Die Vorschrift soll es ermöglichen, daß die zuständige Bundesoberbehörde durch eine sinnvolle und flexible Handhabung und ohne Preisgabe der nötigen Sicherheitsanforderungen angemessene Entscheidungen treffen kann.

Zu § 25

Die Vorschrift statuiert die Voraussetzungen, unter denen ein Anspruch auf Zulassung besteht. Sie lehnt sich dabei an Artikel 5 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie an und konkretisiert diese in einigen Punkten. Absatz 2 Nr. 7 ermöglicht es vor allem, die Zulassung für Arzneimittel abzulehnen, deren Inverkehrbringen nach § 6 oder § 7 nicht statthaft ist. Absatz 3 soll zur Übersichtlichkeit über die im Verkehr befindlichen Arzneimittel beitragen, indem er verhindert, daß ein pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittel in den Verkehr bringt, die die gleiche

Bezeichnung haben, die jedoch eine unterschiedliche Zusammensetzung aufweisen. Absatz 5 charakterisiert das Zulassungsverfahren in Anlehnung an die EG-Konzeption als eine Unterlagenprüfung. Das schließt nicht aus, daß in dem einen oder anderen Fall eigene Untersuchungen, etwa solche analytischer Art, vorgenommen werden, die sich auf die Verifizierung der vorgelegten Ergebnisse erstrecken. Eine selbständige Prüfung der Zulassungsunterlagen unter Nachvollziehung der Prüfung des pharmazeutischen Unternehmers würde nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand durchführbar sein und würde im Ergebnis zu einer vollen Verantwortung durch den Staat führen.

In Absatz 6 werden die §§ 4 und 5 der Rechtsverordnung über Sera und Impfstoffe vom 14. November 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 2088) übernommen. Absatz 8 stellt eine Klarstellung im Sinne des Artikels 9 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar.

Zu § 26

Die Vorschrift stellt die Transformierung des Artikels 7 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar und berücksichtigt dabei Artikel 4 Nr. 3 des Entwurfes einer Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

Zu § 27

Im Unterschied zum bisherigen Recht, das eine Aufgabebefugnis des Bundesgesundheitsamtes bei der Registrierung kennt, um die Einhaltung von Kennzeichnungsvorschriften sicherzustellen, wird nunmehr der zuständigen Bundesoberbehörde eine umfassendere Aufgabebefugnis zugeordnet. Diese reicht von der Kennzeichnung über die Packungsbeilage bis hin zu der Möglichkeit, dem Antragsteller weitere Prüfungen aufzuerlegen. Im Unterschied zum bisherigen Recht können solche Auflagen auch nachträglich angeordnet werden.

Zu § 28

Im Unterschied zum bisherigen Recht ist es geboten, die Anzeigepflicht unterschiedslos auf jede Änderung der Zulassungsunterlagen nach den §§ 21 bis 23 zu erstrecken. Daneben und unabhängig davon besteht für den pharmazeutischen Unternehmer eine Offenbarungspflicht gegenüber allen, die Arzneimittel anwenden, nach Maßgabe des Contergan-Beschlusses des Landgerichts Aachen. Durch eine Anzeige nach Absatz 1 wird der pharmazeutische Unternehmer also nicht von dieser Offenbarungspflicht entbunden. Bei der Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist es vertretbar, keine Neuzulassung vorzuschreiben, sondern sich mit einer formellen Änderung des Zulassungsbescheides zu begnügen. In Absatz 3 wird im Unterschied zum bisherigen Recht folgerichtig auch die Erweiterung des Anwendungsgebietes und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine Verkürzung der Wartezeit als so erheblich angesehen, daß eine Neu-

zulassung erforderlich wird. Dabei wird es als selbstverständlich angesehen, daß die zuständige Bundesoberbehörde, soweit das vertretbar ist, auf die bereits vorliegenden Unterlagen zurückgreift.

Zu § 29

Die Vorschrift stellt im wesentlichen eine Transformation des Artikels 11 und des Artikels 20 Abs. 1 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar.

Zu § 30

Die Vorschrift ist insbesondere wegen Artikel 10 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie erforderlich. Darüber hinaus enthält sie Erlöschenstatbestände, die auf allgemeinen Verwaltungsgrundsätzen beruhend der Übersichtlichkeit dienen (Absatz 1 Nr. 1 und 2). Da im Interesse des Gesundheitsschutzes ein zugelassenes Arzneimittel in angemessenen Abständen jeweils an dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu messen ist, kann eine Zulassung nur befristet erteilt werden. Die vorgesehene Fünfjahresfrist erscheint angemessen. Es ist notwendig und für den pharmazeutischen Unternehmer zumutbar, daß der Verlängerungsantrag auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde um einen Bericht ergänzt wird, der darlegt, ob sich zwischenzeitlich die Beurteilungskriterien für das Arzneimittel verändert haben.

Zu § 31

Die Vorschrift entspricht im wesentlichen den Bestimmungen der bisherigen §§ 19 a und 19 d über die staatliche Chargenprüfung für Sera, Impfstoffe und Testallergene. Soweit es sich um Testsera und Testantigene handelt, gibt § 34 Abs. 1 Nr. 3 die Möglichkeit, die Bestimmungen des § 31 auf diese auszuweiten.

Zu § 32

Die Kostenvorschriften sind unter weitgehender Anlehnung an Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163) gefaßt. Im Unterschied zum bisherigen § 24 erscheint es nunmehr gerechtfertigt, daß auch Kosten für eine negative Entscheidung über die Zulassung sowie für sonstige Amtshandlungen erhoben werden können. Die in Absatz 3 ausgeworfenen Beträge stellen lediglich Plafonds dar, die nicht überschritten werden dürfen. Das Kostendeckungsprinzip wird durch diese Regelung entsprechend den Grundsätzen des Verwaltungskostengesetzes mit dem Äquivalenzprinzip verbunden.

Zu § 33

Die Vorschrift dient der Übersichtlichkeit über die im Verkehr befindlichen Arzneimittel. Sie beruht zudem auf der Verpflichtung nach Artikel 12 Abs. 2 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie. Im Grundgedanken entspricht sie dem bisherigen § 26.

Zu § 34

Die Vorschrift enthält eine Reihe von Ermächtigungen, die zu einem Teil aus dem Arzneimittelgesetz 1961 übernommen werden und zum anderen die Folge der Einführung eines materiellen Zulassungssystems sind.

Die Ermächtigung in Absatz 1 Nr. 1 räumt dem Verordnungsgeber die Möglichkeit ein, das Zulassungsverfahren, das Verfahren bei der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge sowie bei einer Änderung der Zulassungsunterlagen (§ 28 Abs. 1) im einzelnen zu regeln. In diesem Zusammenhang dürfte es sich zur Erleichterung als notwendig erweisen, die Formulare für die Antragstellung und für die beizulegenden Unterlagen vorzuschreiben. Dabei soll auch geregelt werden, wie viele Ausfertigungen einzureichen sind. In diese Ermächtigung ist die förmliche Vorschrift des bisherigen § 21 Abs. 5 eingegangen. Im Rahmen der Ermächtigung nach Absatz 1 Nr. 1 wird auch vorgesehen werden, wie viele Ausfertigungen der einzureichenden Unterlagen an die zuständigen Behörden abzuzweigen sind, damit diese ihre Überwachungsfunktionen gebührend wahrnehmen können. Was die Sera, die Impfstoffe und die Testallergene anbelangt, so sind die bisherigen Ermächtigungen des § 19 b Nr. 1 und § 19 d Abs. 1 in die Ermächtigung nach Absatz 1 Nr. 1 eingegangen.

Die Ermächtigung nach Absatz 1 Nr. 2 bezieht sich auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die keine Fertigarzneimittel sind, und sie betrifft Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2. Für diese Arzneimittelgruppen wird keine Notwendigkeit gesehen, sie global den Zulassungsvorschriften zu unterwerfen. Andererseits kann es sich aber als notwendig erweisen, das Inverkehrbringen des einen oder anderen Arzneimittels von einer Zulassung abhängig zu machen. Die Ermächtigung bietet bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Möglichkeit, diese in das Zulassungssystem einzubeziehen, auch wenn sie keine Fertigarzneimittel sind. Damit wird erreicht, daß § 26 a i. d. F. der Tierarzneimittelnovelle vom 5. Juni 1974 in vollem Umfang realisiert werden kann. Zudem können die Testsera und die Testantigene, wie das der bisherige § 19 d Abs. 1 schon vorsieht, den Zulassungsvorschriften unterstellt werden.

In Absatz 1 Nr. 3 ist der bisherige § 27 eingegangen. Zudem ermöglicht es die Ermächtigung, entsprechend dem bisherigen § 19 d, die Testsera und die Testantigene der Chargenfreigabe und der staatlichen Chargenprüfung zu unterwerfen.

Die Ermächtigung nach Absatz 1 Nr. 4 ermöglicht es, unter Wahrung der Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach § 20 zuzulassen. Von dieser Ermächtigung soll insbesondere für solche Fertigarzneimittel Gebrauch gemacht werden, die durch Normen im Arzneibuch (vgl. § 52) in ihrer Qualität

und Kennzeichnung fixiert werden. Ähnliches wird für Fertigarzneimittel gelten können, die auf Grund einheitlicher und veröffentlichter Rezepturen hergestellt werden, die den materiellen Ansprüchen der §§ 21 ff. gerecht werden. Die Ermächtigung dient nicht zuletzt auch dem Ziel, die zuständige Bundesoberbehörde, soweit das unter gesundheitspolitischen Aspekten gerechtfertigt ist, zu entlasten.

Zu § 35

Durch die Vorschrift wird der Verordnungsgeber ermächtigt, Genehmigungen oder Zulassungen für Arzneimittel anderer Staaten als gleichwertig anzuerkennen. Voraussetzung für den Abschluß solcher Verträge sind die Prinzipien der Gleichwertigkeit und der Gegenseitigkeit. Die Vorschrift soll es ermöglichen, durch multilaterale oder bilaterale Übereinkommen Hindernisse im internationalen Arzneimittelverkehr abzubauen.

Zu § 36

Die Vorschrift enthält eine Sonderregelung für Fertigarzneimittel, die als homöopathische Mittel in den Verkehr gebracht werden. Anstelle der Verpflichtung zur Zulassung tritt die der Registrierung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Absatz 1). Dem Antrag auf Registrierung sind die für die Zulassung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der Angaben über die Wirkungen und die Anwendungsgebiete sowie der Unterlagen und Gutachten über die pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung vorzulegen (Absatz 2).

Die Besonderheit dieser Arzneimittel liegt darin, daß sie nach den Regeln der Homöopathie hergestellt sind und nach diesen Regeln angewendet werden sollen. Ein Wirksamkeitsnachweis für ein bestimmtes Anwendungsgebiet ist bei einem Teil dieser Arzneimittel wegen des hohen Verdünnungsgrades und des damit verbundenen geringen Gehalts an wirksamen Bestandteilen kaum zu führen. Außerdem werden Art und Verdünnungsgrad dieser Arzneimittel auf Grund der individuellen Notwendigkeiten und unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalles vom Arzt ausgewählt und verordnet.

Die Angabe eines allgemein gültigen Anwendungsgebietes und einer darauf bezogenen Wirksamkeit ist deshalb bei dieser Art von Arzneimitteln nicht möglich. Folgerichtig wird bisher schon von einem Teil der Hersteller solcher Arzneimittel auf die Angabe eines Anwendungsgebietes verzichtet.

Aus diesen Gründen wird bei homöopathischen Mitteln vom Nachweis objektiv nachprüfbarer Wirkungen abgesehen. Zum Schutze des Verbrauchers vor einer fehlerhaften Selbstmedikation mit solchen Mitteln ist deshalb festgelegt, daß bei homöopathischen Mitteln Angaben über die Anwendungsgebiete weder bei der Kennzeichnung (§ 10 Abs. 4) noch in der Packungsbeilage (§ 11 Abs. 3) gemacht werden dür-

fen. Ein entsprechendes Verbot ist für die Werbung für homöopathische Mittel im Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (vgl. Artikel 4 Nr. 4) vorgesehen. Der Unterschied zwischen homöopathischen Mitteln und den zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln ist so wesentlich, daß er auch formell zum Ausdruck kommen muß. Daher sind die nach den Regeln der Homöopathie hergestellten und registrierten Arzneimittel als homöopathisches Mittel zu kennzeichnen (§ 10 Abs. 4).

Dem pharmazeutischen Unternehmer bleibt nach wie vor die Wahl für ein Arzneimittel, das nach den Regeln der Homöopathie hergestellt ist, entweder die Zulassung oder die Registrierung zu beantragen. Kann er die im ersten Fall erforderlichen Angaben machen und die für die Zulassung notwendigen Nachweise und Unterlagen, insbesondere hinsichtlich der behaupteten Wirksamkeit und der Anwendungsgebiete, vorlegen, ist ein solches Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde zuzulassen. Kann diesen Anforderungen nicht entsprochen werden oder besteht aus anderen Gründen kein Interesse an der Zulassung, so kann die Registrierung beantragt werden. § 37 Abs. 2 Nr. 8 stellt jedoch klar, daß Zulassung und Registrierung sich ausschließen.

Zu § 37

In Absatz 1 ist zur Erleichterung für homöopathische Mittel vorgesehen, daß die Registrierung auch für alle Verdünnungsgrade des im Registrierungsbescheid aufgeführten homöopathischen Mittels gilt.

Absatz 2 legt die Versagungsgründe für die Registrierung erschöpfend fest. Auf den Nachweis einer ausreichenden analytischen Prüfung und der erforderlichen Qualität kann aus Gründen der Qualitätskontrolle und Arzneimittelüberwachung nicht verzichtet werden (Absatz 2 Nr. 2 und 3). Daneben muß aus allgemeinen Grundsätzen auch die Unbedenklichkeit gewährleistet sein. Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach §§ 45 und 46 unterliegen, kommt eine Registrierung nicht in Betracht (Absatz 2 Nr. 6). Bei ihnen muß ein solcher Wirkungsgrad angenommen werden, daß unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit auf eine pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung nicht verzichtet werden kann. Das Inverkehrbringen verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist nur dann zu rechtfertigen, wenn vor allem Unterlagen über die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit nachgewiesen sind.

Das Kriterium, daß homöopathische Mittel nach den anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt sein müssen, ist zur Charakterisierung der Eigenart dieser Arzneimittelgruppe unerlässlich. Zugleich wird damit auch ein wesentliches Abgrenzungskriterium zum Zulassungsbereich hin gewonnen. Was man unter anerkannten Regeln der Homöopathie zu verstehen hat, soll im Rahmen des Arzneibuches (§ 52) näher umschrieben werden.

Zu §§ 38 und 39

Die Vorschriften der §§ 38 und 39 statuieren die Voraussetzungen, unter denen eine klinische Prüfung beim Menschen durchgeführt werden darf. Bei einer klinischen Prüfung handelt es sich nicht nur um Prüfungen von Arzneimitteln, die in Kliniken als „kontrollierte klinische Versuche“ durchgeführt werden, sondern als klinische Prüfung in diesem Sinne ist auch die Erprobung eines Arzneimittels durch einen Arzt oder Zahnarzt in seiner Praxis zu verstehen (§ 21 Abs. 2 Nr. 3).

Eine nach dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführte klinische Prüfung beim Menschen ist im Interesse der Arzneimittelsicherheit unerlässlich. Sie dient vor allem dem Ziel, den Nachweis für die Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen und dabei Aufschlüsse über mögliche Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten zu erhalten. Wie im einzelnen die klinische Prüfung durchzuführen ist, wird in den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 24 festgelegt. Diese Richtlinien bestimmen nur Art und Umfang der klinischen Prüfung, sie sagen jedoch nichts darüber aus, wie die Personen, die sich für eine klinische Prüfung zur Verfügung stellen, geschützt werden. Diesen Schutz sollen die §§ 38 und 39 in einem ausreichenden Maße gewährleisten.

Auf die klinische Prüfung kann als Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels, wie weltweit anerkannt ist, nicht verzichtet werden. Einmal kann aus Versuchen am Tier und im Labor (§ 21 Abs. 2 Nr. 2) nicht ohne weiteres auf eine entsprechende Wirkung am Menschen geschlossen werden, und zum anderen muß eine nachgewiesene Wirkung am Menschen vorhanden sein, um im Falle der Krankheit, gegebenenfalls bei einem großen Personenkreis, Arzneimittel mit Erfolg anwenden zu können.

Aus allem resultiert, daß der medizinische Fortschritt in der Behandlung von Krankheiten durch ein erhebliches Risiko bei der Erprobung neuer Arzneimittel erkaufte werden muß. Das erfordert andererseits, daß denjenigen Personen, die sich für die Erprobung von Arzneimitteln zur Verfügung stellen, ein rechtlich umfassend abgesicherter Schutz gegeben werden muß. Die §§ 38 und 39 konkretisieren diesen Schutz auf der Grundlage der durch die Rechtsprechung im Strafrecht entwickelten Grundsätze und der ethischen Normen, die in der Deklaration von Helsinki (Empfehlungen als Richtschnur für Ärzte bei der Durchführung klinischer Forschungen) ihren Niederschlag gefunden haben (vgl. Bundesanzeiger Nr. 113 vom 25. Juni 1971 S. 3). Dieser Schutz ist im Vergleich zur bisherigen Rechtslage erheblich verbessert worden. Er erscheint unter den gegebenen Umständen notwendig, aber auch ausreichend.

Die Vorschriften des § 38 stellen die unerlässlichen Voraussetzungen dar, unter denen eine klinische Prüfung beim Menschen durchgeführt werden darf. § 39 erweitert und modifiziert diese Voraussetzungen unter Berücksichtigung der besonderen Situation des kranken Menschen.

Für § 38 sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

1. Die klinische Prüfung kann nur dann als legitim angesehen werden, wenn die Bedeutung des angestrebten Ziels im angemessenen Verhältnis zu den Gefahren steht, denen die Personen ausgesetzt sind, bei denen die Arzneimittel erprobt werden. Diese Abwägung kann nur von einem Arzt unter Zugrundelegung der für ihn geltenden ethischen Maßstäbe vorgenommen und entschieden werden. Dieser Grundsatz, von dem die Deklaration von Helsinki ausgeht, ist in Absatz 1 Nr. 1 zum Ausdruck gebracht. Der in dieser Vorschrift verwendete Begriff der Heilkunde ist mit Rücksicht auf die Zweckbestimmung des Arzneimittels in § 2 weit auszulegen. Die Heilkunde in diesem Sinne umfaßt nicht nur die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden, sondern auch die Vor- und Nachsorge sowie die Empfängnisverhütung.
2. Die Einwilligung desjenigen, der sich für die klinische Prüfung zur Verfügung stellt, ist unabdingbar. Diese Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie von einer geschäftsfähigen Person höchstpersönlich und schriftlich abgegeben wird. Diese Person muß zuvor über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, insbesondere über die mit ihr verbundenen Risiken aufgeklärt sein, diese voll erkennen können und in der Lage sein, die Entscheidung, sich für die klinische Prüfung zur Verfügung zu stellen, frei zu treffen (Absatz 1 Nr. 1, Abs. 2). Bei Personen, die auf Grund einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung verwahrt werden, wird unterstellt, daß wegen des bestehenden Gewaltverhältnisses eine freie Willensentscheidung nicht möglich ist. Die klinische Prüfung an diesem Personenkreis ist folglich ausgeschlossen (Absatz 1 Nr. 3).
3. Im Interesse des Schutzes desjenigen, der sich für die klinische Prüfung zur Verfügung stellt, ist es erforderlich, daß diese von einem Arzt geleitet wird, der mindestens über eine zweijährige praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt (Absatz 1 Nr. 4).
4. Die klinische Prüfung darf erst begonnen werden, wenn eine ausreichende pharmakologisch-toxikologische Prüfung vorausgegangen ist. Durch diese Vorversuche im Labor und am Tier sollen die Risiken der klinischen Prüfung soweit wie möglich reduziert werden. Diese Vorversuche müssen nach Art und Umfang dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, der an den Arzneimittelprüfrichtlinien (§ 24) zu messen sein wird (Absatz 1 Nr. 5). Zur Beweissicherung müssen die Unterlagen über pharmakologisch-toxikologische Versuche vor Beginn der klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde (§ 71) hinterlegt sein (Absatz 1 Nr. 6). Es dient ferner der Sicherheit bei der Durchführung der klinischen Prüfung, daß deren Leiter über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und über die sich daraus

ergebenden möglichen Risiken umfassend unterrichtet ist (Absatz 1 Nr. 7).

5. Absatz 1 Nr. 8 legt in Verbindung mit Absatz 3 demjenigen, auf dessen Veranlassung hin die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Verpflichtung auf, denjenigen wirtschaftlich ausreichend abzusichern, der infolge der klinischen Prüfung einen Schaden erleidet.

Für § 39 sind folgende Gesichtspunkte maßgebend:

1. Das Risiko der klinischen Prüfung darf bei einem Patienten nur eingegangen werden, um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Das zu prüfende Arzneimittel muß dem Patienten in seiner Lage zum Vorteil gereichen (Nr. 1). Die Nummer 1 erweitert den Katalog der Voraussetzungen in § 38.
2. Der Vorteil, den das zu prüfende Arzneimittel bietet, muß abweichend von § 38 auch solchen kranken Personen zuteil werden, die nicht geschäftsfähig oder in ihrer Geschäftsfähigkeit beschränkt sind. Unter Umständen kann das zu prüfende Arzneimittel lebensrettend sein (Nr. 2).
3. In der Nummer 3 wird der Fall geregelt, daß ein Patient einwilligungsfähig ist, und zwar unabhängig davon, ob er zugleich geschäftsfähig, beschränkt geschäftsfähig oder geschäftsunfähig ist. In diesem Fall kann der Patient in Abweichung von § 38 Abs. 3 seine Einwilligung gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen mündlich erklären, wenn er die Einwilligung nicht schriftlich abzugeben vermag. Die Aufklärung und die Einwilligung können in Abweichung von § 38 Abs. 1 Nr. 2 ganz entfallen, wenn die psychische Situation des Kranken infolge der Aufklärung so beeinträchtigt würde, daß der Behandlungserfolg in Frage gestellt wäre. Willensäußerungen des Kranken, die dem entgegenstehen, sind ohne Rücksicht auf ihre Motivation zu beachten.
4. Ist ein Patient zwar einwilligungsfähig, jedoch geschäftsunfähig oder in seiner Geschäftsfähigkeit beschränkt, so bedarf es neben seiner Einwilligung der seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers (Nr. 4).
5. Bei nicht einwilligungsfähigen Patienten genügt die schriftliche Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers (Nr. 5). Hat ein Patient weder einen gesetzlichen Vertreter noch einen Pfleger, so ist der Einsatz eines zu erprobenden Arzneimittels unter dem Gesichtspunkt des übergesetzlichen Notstandes dann vertretbar, wenn die Anwendung des Arzneimittels zur Rettung des Lebens dringend geboten ist (z. B. Behandlung einer akuten Vergiftung).
6. Soweit die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers nach den Nummern 4 oder 5 gefordert wird, gelten für diese die Vorschriften der Nummer 6.

Zu § 40

Die Vorschrift entspricht weitgehend dem bisherigen § 28. Für die Aufrechterhaltung des ärztlichen Dispensierrechts, das vereinzelt noch auf Grund landesrechtlicher Genehmigungen ausgeübt werden kann, besteht kein Bedürfnis mehr. Der Besitzstand wird nach Artikel 3 § 18 gewahrt.

Zu § 41

Die Vorschrift vereinigt die bisherigen §§ 29 und 31.

Zu § 42

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 30. Es sind lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen worden. So wird nicht mehr von einer Zulassung für den Verkehr außerhalb der Apotheken gesprochen, sondern von einer Freigabe. Damit wird einer begrifflichen Verwechslung mit dem Zulassungsbegriff nach § 20 ff. vorgebeugt. In Absatz 2 wird nicht mehr auf Arzneispezialitäten, sondern folgerichtig auf Fertigarzneimittel abgestellt.

Zu § 43

Die Vorschrift entspricht materiell dem bisherigen § 32.

Zu § 44

Der bisherige § 34 wird grundsätzlich in der mehrfach geänderten Fassung des Arzneimittelgesetzes 1961 übernommen. Bei radioaktiven Arzneimitteln ist es wegen der Kürze ihrer Halbwertszeiten und wegen der besonderen Anforderungen an ihre Lagerung geboten, den direkten Weg zum Krankenhaus und den Ärzten vorzusehen (Absatz 1 Nr. 2 Buchst. e). Das entspricht zudem der bisherigen Regelung in § 3 der Rechtsverordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten, in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. August 1967 (Bundesgesetzbl. I S. 993), zuletzt geändert durch Rechtsverordnung vom 7. Mai 1971 (Bundesgesetzbl. I S. 449).

In Absatz 1 Nr. 2 und 3 ist der Begriff Krankenhaus durch den Begriff Krankenhaus ersetzt worden. Der Begriff des Krankenhauses ist in § 2 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze vom 29. Juni 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1009) definiert.

Nach Absatz 1 Nr. 4 wird es ermöglicht, Arzneimittel, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bei der Erkennung von übertragbaren Tierkrankheiten, zum Beispiel Parasitosen, bestimmt sind, direkt an die Veterinärbehörden zu liefern.

Der bisherige § 34 Abs. 1 Nr. 4 a ist in angepaßter Form als § 53 Abs. 1 in den Bereich der Sondervorschriften für Fütterungsarzneimittel übernommen worden.

Als Voraussetzung für die Abgabe von Mustern wird nunmehr für die jeweilige Anforderung die Schriftform vorgeschrieben. Die direkte Lieferung von Mustern an Ausbildungsstätten, in denen Personen für die Heilberufe ausgebildet werden, soll in Zukunft zu Unterrichtszwecken ermöglicht werden. Zur besseren Kontrolle des Umfangs der abgegebenen Muster wird verlangt, daß über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe solcher Muster Nachweise geführt werden. Eine entsprechende Vorschrift gilt auch für die Abgabe von Mustern durch Pharmaberater (vgl. § 70 Abs. 2).

Zu § 45

An dem bisherigen § 35 wird im Grundsatz festgehalten. Die einzelnen Änderungen, die sich auf Grund der bisher gemachten Erfahrungen ergeben, sind folgende:

1. Die Verschreibungspflicht kann auf alle Arzneimittel erstreckt werden, also auch auf Gegenstände im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 und 3.
2. Die Formulierung „oder solche enthalten“ hat zu Auslegungsschwierigkeiten geführt und soll durch die Worte „denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind“ ersetzt werden. Insoweit handelt es sich lediglich um eine Klarstellung. Bei extensiver Auslegung der bisherigen Fassung wären alle Pflanzen und Pflanzenteile als solche, die in geringer Menge einen verschreibungspflichtigen Stoff von Natur aus enthalten, durch die Bestimmung des Stoffes in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nr. 1 verschreibungspflichtig geworden, was der Sache nach nicht gerechtfertigt gewesen wäre. Um eine solche Auslegung auszuschließen, hätten solche Pflanzen und Pflanzenteile von der Anwendung der Rechtsverordnung ausdrücklich ausgenommen werden müssen. Dies hätte zu einer unnötigen Belastung der Verordnung geführt und die Übersichtlichkeit in unnötiger Weise erschwert.

Die nunmehrige Fassung stellt also klar, daß ein Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt, das aus einem verschreibungspflichtigen Stoff oder aus einer verschreibungspflichtigen Zubereitung dieses Stoffes hergestellt wird, jedoch nicht eine Pflanze, die als solche diese Substanz in natürlicher Form enthält.
3. Die im bisherigen § 35 Abs. 2 Nr. 1 verwendete Formel „und nicht nur infolge besonderer Umstände des Einzelfalles unmittelbar oder mittelbar gefährden können“ hat zu Auslegungsschwierigkeiten geführt. Nach den Absichten des Gesetzgebers bei Schaffung des Arzneimittelgesetzes 1961 sollte der Ordnungsgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes in die Lage versetzt werden, Arzneimittel mit differenzierten Wirkungen der ärztlichen Kontrolle vorzubehalten, um Gefahren bei der Selbstbehandlung durch Laien auszuschließen. Nach dem Willen

des Gesetzgebers sollte dabei nicht der Nachweis geführt werden müssen, daß das Arzneimittel im konkreten Fall geeignet sei, eine solche Gefährdung herbeizuführen. Der Begriff des „Könnens“ im bisherigen § 35 Abs. 2 Nr. 1 ist nach allem nicht im Sinne eines Geeignetseins, sondern im Sinne einer potentiellen Gefährdung auszuliegen. Das wird nunmehr durch den Begriff des „Befürchtens“ klargestellt.

4. Die Ermächtigung nach dem bisherigen § 35 Abs. 2 Nr. 1 konnte nur in Anspruch genommen werden bei einer Gefährdung, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels bestand. Die Erfahrungen haben inzwischen gezeigt, daß dies im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes nicht ausreicht. Daher ist die Verordnung auch auf Substanzen erstreckt worden, die häufig mißbräuchlich verwendet werden und dadurch eine Gesundheitsgefährdung befürchten lassen.
5. Die Beschränkung auf die Anwendungsgebiete, wie es im bisherigen § 35 Abs. 3 vorgesehen war, ist im Absatz 3 nicht mehr enthalten. In der Praxis hat sich herausgestellt, daß eine solche Beschränkung nicht praktikabel ist und auch nicht bestimmt genug, um als Strafvorschrift qualifiziert werden zu können.
6. Vor dem Erlaß einer Rechtsverordnung sind Sachverständige zu hören. Vergleiche hierzu noch § 50 Abs. 2.

Zu § 46

Die Vorschrift soll die Mängel beheben, die bei der Handhabung des bisherigen § 35 a festgestellt worden sind. Es erscheint zweckmäßig und notwendig, die bisherige Dreijahresfrist auf fünf Jahre auszuweiten (Absatz 3), um Beobachtungen und Erfahrungen über einen längeren Zeitraum sammeln zu können, die eine bessere Beurteilung des jeweiligen Arzneimittels ermöglichen sollen. Diese Fünfjahresfrist deckt sich mit der fünfjährigen Geltungsdauer der Zulassung (vgl. § 30 Abs. 1 Nr. 3).

Andererseits ist es sinnvoll, dem Verordnungsgeber die Möglichkeit einzuräumen, unter den näher bestimmten Voraussetzungen das jeweilige Arzneimittel schon nach Ablauf von drei Jahren aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, wenn dies gerechtfertigt erscheint (Absatz 4 Nr. 3).

Im Unterschied zum bisherigen Recht ist es nunmehr möglich, die automatische Verschreibungspflicht über die fünf Jahre hinaus befristet zu verlängern, wenn die innerhalb der fünf Jahre gesammelten Erkenntnisse zu einer abschließenden Bewertung des Arzneimittels nicht ausreichen (Absatz 5).

In Absatz 6 soll nunmehr ein wesentlicher Mangel des bisherigen § 35 a behoben werden. Danach soll der Inhaber der Zulassung verpflichtet werden, nach

zwei Jahren einen Erfahrungsbericht der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen, der eine Zusammenfassung insbesondere über den Umfang der abgegebenen Mengen, über neu erkannte Wirkungen und besonders auch über die Art und Häufigkeit der in der Berichtszeit aufgetretenen Nebenwirkungen und Gegenanzeigen enthalten soll. Die Verpflichtung zur Anzeige nach § 28 Abs. 1 bleibt unberührt. Auf der Grundlage dieses Erfahrungsberichts soll auch die Entscheidung über die vorzeitige Entlassung des Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht nach Absatz 4 Nr. 3 getroffen werden.

Zu § 47

Mit dieser Vorschrift wird die geltende Regelung des Einzelhandelsgesetzes vom 5. August 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 1121) und der dazu erlassenen Rechtsverordnung vom 4. März 1966 (Bundesgesetzbl. I S. 172) insoweit abgelöst, als sie sich auf Arzneimittel im Sinne des § 2 bezieht. Es ist bei einer Neuordnung des Arzneimittelrechts notwendig, diese Rechtsmaterie in das Arzneimittelrecht einzugliedern (vgl. Artikel 8 Nr. 3 und 4).

Im Interesse der beim Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln erforderlichen Sicherheit bedarf es in Zukunft einer objektiv nachprüfbaren Sachkenntnis über Arzneimittel, die nicht ohne weiteres durch eine längere Tätigkeit in einer entsprechenden Sparte des Einzelhandels als erbracht gelten kann. Gefahren für die Gesundheit des Menschen können insbesondere durch die Abgabe von verfälschten, durch unsachgemäße Lagerung verdorbenen, verwechselt oder fehlerhaft gekennzeichneten Arzneimitteln und durch Unkenntnis der für den Arzneimittelverkehr geltenden Vorschriften auftreten. Dieses Risiko kann durch eine spezifische Sachkenntnis verringert, wenn nicht sogar vermieden werden. Hiermit hängt zusammen, daß der Einzelhändler für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher nach § 13 Abs. 2 Nr. 5 nur dann von der Erlaubnispflicht befreit ist, wenn er die Sachkenntnis nach § 47 besitzt.

Da die Qualität der zu fordernden Sachkenntnis im Gesetz fixiert werden muß, war es naheliegend, auf die Sachkenntnis zurückzugreifen, die der Drogist in bezug auf Arzneimittel bereits heute nach Abschluß seiner Ausbildung nachzuweisen hat (Absatz 1). Der Beruf des Drogisten ist durch Erlaß des Bundesministers für Wirtschaft vom 4. Mai 1953 – II A 4 – 2114/53 – als Lehrberuf anerkannt und gilt nach § 108 Abs. 1 Satz 1 des Berufsbildungsgesetzes vom 14. August 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 1112) als Ausbildungsberuf im Sinne des § 25 Abs. 1 des Berufsbildungsgesetzes. Die Berufsbilder, die Berufsbildungspläne, die Prüfungsanforderungen für diesen Beruf sind bis zum Erlaß einer Ausbildungsordnung nach § 25 Abs. 1 und der Prüfungsordnung nach § 41 des Berufsbildungsgesetzes weiter anzuwenden.

Da auch eine andere Sachkenntnis über Arzneimittel, die spezifischer oder umfassender als die des Drogisten sein kann (z. B. des pharmazeutisch-technischen Assistenten), möglich ist, soll der Verordnungsgeber diese anderen Nachweise über eine Sachkenntnis dann als Voraussetzung für den Einzelhandel mit Arzneimitteln anerkennen können, wenn sie gleichwertig sind.

Für Arzneimittel, die nach § 48 im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen, bedarf es der Sachkenntnis nicht. Das gleiche gilt für freiverkäufliche Arzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten bestimmt sind. Diese Ausnahme ist als Begleitmaßnahme zur Reform des § 218 des Strafgesetzbuches anzusehen.

Die Einrichtung des „amtsärztlich kontrollierten Drogenschrankes“ wird in Zukunft nicht mehr bestehen. Diese Einrichtung war an keine Sachkenntnis des Einzelhändlers geknüpft. Auf eine solche kann jedoch in Zukunft im Interesse der Arzneimittelsicherheit nicht verzichtet werden. Der Verordnungsgeber hat im übrigen die Möglichkeit, für Einzelhandelsbetriebe besondere Regelungen in einer Betriebsordnung zu treffen, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln auch außerhalb der Apotheken sicherzustellen (§ 51).

Zu § 48

Die bisherige Vorschrift des § 36 ist übernommen worden mit der Ausnahme, daß in Zukunft die Abgabe von Bademooren im Reisegewerbe nicht mehr zulässig sein soll. Im Interesse des Gesundheitsschutzes des Verbrauchers bestehen Bedenken, Bademoore ohne Sachkenntnis im Reisegewerbe abgeben zu lassen, zumal diese in der Regel ohne ärztliche Kontrolle im Rahmen der Selbstbehandlung von Krankheiten angewendet werden.

Der wirtschaftliche Schutz des Verbrauchers ist durch das Abzahlungsgesetz vom 16. Mai 1894 (Reichsgesetzbl. S. 450), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Abzahlungsgesetzes vom 15. Mai 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1169) wesentlich verbessert worden.

Zu § 49

Das bereits für die Apotheken geltende Verbot der Selbstbedienung (§ 10 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung) wird als allgemeiner Grundsatz in das Arzneimittelgesetz übernommen und erfaßt auch den Verkehr außerhalb der Apotheken. Die Abgabe im Wege der Selbstbedienung stellt nicht die für ein Arzneimittel angemessene Abgabeform dar. Das Arzneimittel als Ware besonderer Art bedingt eine unmittelbare Abgabe durch eine fachkundige Person. Nicht zuletzt soll der unkontrollierte Zugang zu Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche und damit verbundene Gefahren unterbunden werden. Als Selbstbedienung in diesem Sinne ist auch die Abgabe durch Automaten anzusehen.

Die Ausnahme des Absatzes 2 Nr. 1 ist vertretbar, weil für die Abgabe der nach § 48 für das Reisegewerbe freigegebenen Arzneimittel eine Sachkenntnis nicht verlangt wird (vgl. auch § 47 Abs. 2 Nr. 1).

Zu § 50

Die Vorschrift ersetzt die Regelung über die Beiräte in den bisherigen §§ 33 und 35 Abs. 2. Von der Institutionalisierung dieser Beiräte im Gesetz wird aus grundsätzlichen Erwägungen abgesehen. Stattdessen wird vorgesehen, daß vor Erlaß der betreffenden Rechtsverordnungen Sachverständige zu hören sind. § 50 ermächtigt hierzu den Bundesminister, Sachverständigenausschüsse ins Leben zu rufen und die Zusammensetzung sowie die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses zu regeln.

Entsprechend der unterschiedlichen Zielsetzung der Rechtsverordnungen nach §§ 42 und 43 einerseits und der Rechtsverordnung nach § 45 andererseits werden die zu beteiligenden Kreise in den Absätzen 1 und 2 unterschiedlich bestimmt.

Zu § 51

Die bisherige Ermächtigungsgrundlage des § 39 hat sich als zu schmal erwiesen, um den Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken in adäquater Form regeln zu können. Insbesondere reicht sie nicht aus, um notwendige Angleichungen an EG-Richtlinien vollziehen und die Transformierung der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation über Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität durchführen zu können. Die Ermächtigungsgrundlage soll nunmehr wesentlich erweitert werden, um die Angleichung an den internationalen Standard vollziehen zu können.

Neu aufgenommen wurde insbesondere eine Vorschrift, nach der im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneiversorgung die Dienstbereitschaft für den Arzneimittelgroßhandel geregelt werden kann.

Zu § 52

Der bisherige § 5, der das Arzneibuch zum Gegenstand hat, kann in dieser Form nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Es hat sich erwiesen, daß es nicht sinnvoll ist, das Arzneibuch in die Form einer Rechtsverordnung zu kleiden. Die nunmehr gewählte Form wird dem wissenschaftlichen Gehalt des Arzneibuches eher gerecht und ermöglicht insbesondere die schnelle Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt.

§ 52 fixiert den Inhalt des Arzneibuches. Dieses stellt sich als eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln dar. Es muß folgerichtig auch die Hilfsstoffe einbeziehen, die für die Qualität eines Arzneimittels mitbestimmend sind.

§ 52 ermöglicht nunmehr, die angefallenen Teile des Europäischen Arzneibuches kurzfristig zu übernehmen sowie den nationalen Teil anzupassen und zu

vervollständigen. Außerdem können auch die homöopathischen Herstellungsregeln als Teil des Arzneibuches veröffentlicht werden.

Infolge der Ausdehnung des Arzneimittelbegriffs auf Verbandstoffe im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 können nunmehr im Arzneibuch auch Qualitätsanforderungen für diese aufgestellt werden.

Im Arzneibuch sollen ferner Standardrezepturen für Arzneimittel festgelegt werden mit der Folge, daß die Fertigarzneimittel, die diesen Standardrezepturen entsprechen, nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 von der Zulassungspflicht nach § 20 befreit werden.

Im Arzneibuch sollen des weiteren die Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und äußeren Umhüllungen festgelegt werden, um die Arzneimittel vor einer Qualitätsminderung zu schützen.

Das Arzneibuch soll auch dazu dienen, die von der Weltgesundheitsorganisation mitgeteilten internationalen Kurzbezeichnungen für die Kennzeichnung der wirksamen Bestandteile festzulegen (vgl. § 10 Abs. 1 Nr. 8 in Verbindung mit Absatz 6 Nr. 1 und § 21 Abs. 1 Nr. 3).

Die Vorschriften des Arzneibuches können zur Beurteilung der Qualität von Arzneimitteln insbesondere bei Straftatbeständen nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 und von Ordnungswidrigkeiten in den Rechtsverordnungen nach § 51 herangezogen werden.

Hinsichtlich der Gestaltung des Arzneibuches besteht eine Analogie zum Deutschen Lebensmittelbuch, wie es in der Gesamtreform des Lebensmittelrechts vorgesehen ist.

Zu den §§ 53 bis 56

Mit diesen Vorschriften wird den Besonderheiten der Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, in bezug auf Herstellung, Erwerb, Abgabe und Anwendung insoweit Rechnung getragen, als diese Vorschriften nur schwer in die generellen Vorschriften für alle Arzneimittel einzuordnen sind. Sie stellen im wesentlichen eine Übernahme von Vorschriften der Tierarzneimittelnovelle dar. Im einzelnen gilt folgendes:

1. § 53 Abs. 1 entspricht im wesentlichen dem früheren § 34 Abs. 1 Nr. 4 a.
2. § 53 Abs. 2 entspricht im wesentlichen § 34 a Abs. 2 Satz 1 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 10 der Tierarzneimittelnovelle.
3. § 53 Abs. 3 und 4 entspricht § 38 c Abs. 2 und 3 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 11 der Tierarzneimittelnovelle. Darüber hinaus wird klargestellt, daß die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendeten Mischfuttermittelanteile auch nach der Vermischung mit einer Arzneimittel-Vormischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Kennzeichnungsvorschriften, entsprechen müssen.

4. § 53 Abs. 5 faßt den bisherigen § 12 Abs. 3 a in der Fassung des Artikels 1 Nr. 4 b der Tierarzneimittelnovelle und § 34 Abs. 2 Satz 2 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 9 der Tierarzneimittelnovelle zusammen und erweitert ihn auf die Herstellung durch den Tierarzt.
5. § 54 Abs. 1 entspricht im wesentlichen § 34 a Abs. 3 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 10 der Tierarzneimittelnovelle. Darüber hinaus erstreckt sich die Vorschrift auch auf Personen, die in § 44 Abs. 1 nicht genannt sind, die erfahrungsgemäß aber doch im Besitz von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, angetroffen werden und solche Arzneimittel berufsmäßig oder aus sonstigen Gründen anwenden.
6. Die Ermächtigung in § 54 Abs. 2 steht anstelle des § 34 a Abs. 3 Satz 2 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 10 der Tierarzneimittelnovelle.
7. § 55 Abs. 1 übernimmt in konkretisierter Form § 38 c Abs. 1 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 11 der Tierarzneimittelnovelle.
8. § 55 Abs. 2 ermöglicht es, z. B. aus Gründen der Lebensmittelhygiene, die Anwendung von Östrogenen oder Thyreostatika auszuschließen, um mittelbaren Schäden beim Menschen entgegenzuwirken.
9. § 56 konkretisiert den bisherigen § 60 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 15 der Tierarzneimittelnovelle. Die betreffenden Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten haben für die Arzneimittelversorgung der im Hochschulbereich behandelten Tiere die Rechte und Pflichten, wie sie der Tierarzt in Ausübung seines Dispensierrechts für seinen Praxisbereich wahrnehmen darf.

Soweit die Tierarzneimittelnovelle weitergehende Vorschriften enthält, wie beispielsweise bezüglich der Einzelheiten über den Nachweis des Erwerbs und der Abgabe oder des sonstigen Verbleibs der zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, werden diese rechtzeitig mit Inkrafttreten des Gesetzes in die dafür vorgesehenen Rechtsverordnungen zu überführen sein.

Zu den §§ 57 und 58

Nicht zuletzt im Hinblick auf den Contergan-Fall hat sich die Notwendigkeit ergeben, im Interesse einer schnellen und wirksamen Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gesundheitsgefahren für Mensch oder Tier die in der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken schnell und umfassend festzustellen und auszuwerten. Zur Sammlung entsprechender Informationen ist sowohl ein internationaler Verbund mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation und den Arzneimittelbehörden anderer Länder als auch eine intensive Zusammenarbeit aller Behörden und sonstigen Institutionen im Geltungsbereich dieses Gesetzes, die sich mit Arzneimitteln befassen, notwendig. § 57 setzt voraus, daß die Kamern der Heilberufe, soweit dies bisher noch nicht

geschehen ist, nach dem Vorbild der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Arzneimittelkommissionen ins Leben rufen, die die Meldungen ihrer Mitglieder insbesondere über Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen sowie Arzneimittelverfälschungen, -verwechslungen und sonstige Qualitätsmängel erfassen und der für die Zulassung des Arzneimittels verantwortlichen Bundesoberbehörde weiterleiten. Auf Grund dieser Mitteilungen wird die zuständige Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit den zuständigen Exekutivbehörden der Länder zu entscheiden haben, welche Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren nach dem Arzneimittelgesetz veranlaßt werden müssen. Das Zusammenwirken aller Beteiligten, einschließlich des pharmazeutischen Unternehmers, in den verschiedenen Phasen sowie die sich daraus ergebenden behördlichen Maßnahmen sollen in einem Stufenplan niedergelegt werden, der in der Form von allgemeinen Verwaltungsvorschriften mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen sein wird. Als Stelle, die bei der Durchführung dieser Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen, sind insbesondere auch die von den Ländern eingerichteten Giftinformations- und Behandlungszentren anzusehen.

Zu den §§ 59 bis 64

Die Vorschriften dienen dem Ziel, die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zu verbessern. Durch ausdrückliche Einbeziehung der Überwachung der Arzneimittelwerbung sollen die zuständigen Überwachungsbehörden in den Stand gesetzt werden, Verstößen auch gegen das Heilmittelwerbegesetz schnell und wirksam zu begegnen. Die Befugnisse der Überwachungsorgane werden erweitert. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und der Verwirklichung der damit verbundenen Grundgedanken in diesem Gesetz ist eine Intensivierung notwendig. Dazu ist ein Ausbau des Überwachungsapparates in den Ländern unumgänglich. Die Überwachungsvorschriften dieses Gesetzes lehnen sich an entsprechende Vorschriften eines Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts an und nehmen eine Transformierung der Artikel 16 und 17 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie vorweg.

Im einzelnen wird folgendes hervorgehoben:

1. Um eine einheitliche Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zu gewährleisten, werden die Vorschriften der bisherigen §§ 18 bis 20 des Gesetzes über das Apothekenwesen entsprechend dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen gestrichen und die Vorschriften der §§ 59 und 61 dieses Gesetzes auf Apotheken ausgedehnt.
2. Die Probenahme kann sich nach § 60 Abs. 1 auch auf Werbematerial erstrecken.
3. In § 62 ist die nach dem bisherigen § 18 bestehende Anzeigepflicht erweitert worden, um den Überwachungsbehörden die Möglichkeit zu verschaffen, ihren Überwachungsfunktionen umfassend nachzukommen.

4. In § 64 sind die Konsequenzen aus den mit dem bisherigen § 42 gemachten Erfahrungen gezogen worden. Die Anordnung von Warnhinweisen soll in Zukunft der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Auflagenbefugnis für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage (§ 10 Abs. 2, § 11 Abs. 2, § 27 Abs. 2 Nr. 1 und 2) übertragen werden. Nach § 64 Abs. 1 vermögen die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu untersagen und diese sicherzustellen, wenn durch ihre Abgabe der Einzelne gefährdet wird. Nach dem bisherigen § 42 Abs. 2 ist dies zur Zeit nur statthaft, wenn durch Abgabe des Arzneimittels die Allgemeinheit gefährdet wird. Den Exekutivbehörden wird es ermöglicht, ein inkriminiertes Arzneimittel ohne aufwendige materielle Begründung dann aus dem Verkehr zu ziehen, wenn für das Arzneimittel eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht erteilt worden ist oder eine erteilte Zulassung zurückgenommen, widerrufen, erloschen ist oder wenn sie ruht. Es wird in diesem Zusammenhang ein enges Zusammenwirken zwischen den zuständigen Behörden der Länder einerseits und der zuständigen Bundesoberbehörde andererseits vorausgesetzt, die sich nach § 63 gegenseitige Amtshilfe zu leisten haben.
5. In § 64 Abs. 2 wird den zuständigen Behörden auch die Befugnis eingeräumt, Werbematerial, das bereits in den Verkehr gebracht wird und nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht, sicherzustellen.
6. Die §§ 59 bis 64 beziehen sich nicht auf Einrichtungen der Deutschen Bundespost.

Zu den §§ 65 und 66

Abweichend von der Fassung des bisherigen § 57 sollen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes auf die Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen sowie auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechende Anwendung finden. Auch in diesem Bereich soll grundsätzlich der umfassende Gesundheitsschutz, den das Gesetz gewährt, Platz greifen. Den Besonderheiten, die in diesen Bereichen obwalten, wird dadurch Rechnung getragen, daß die Vorschriften nur entsprechend anzuwenden sind, was sich insbesondere bei den Abgabevorschriften auswirkt. Im Unterschied zum bisherigen § 57 wird zudem klargestellt, daß in den Bereichen der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und des Zivilschutzes die Überwachung in den Händen der zuständigen Organe des Bundes liegt. Im Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder richten sich diese Zuständigkeiten nach Landesrecht.

Parallel zu dem Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts werden dem Verordnungsgeber Ermächtigungen gewährt, die dazu dienen sollen, sich bei Bedarf den jeweiligen besonderen Bedingungen unter Wahrung des Gesundheitsschutzes von Mensch und Tier anzupassen.

Zu den §§ 67 und 68

Der bisherige § 11, der die Einfuhr regelt, hat sich als nicht ausreichend erwiesen. Seine Mängel sollen nunmehr unter Fortentwicklung der Vorstellungen, die dem bisherigen § 11 Abs. 2 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 3 b der Tierarzneimittelnovelle zugrunde liegen und parallel zu dem Gesetz über die Gesamtreform des Lebensmittelrechts, behoben werden. Die Neuregelung wird von der Notwendigkeit bestimmt, Arzneimittel, die den arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht entsprechen, bereits an der Grenze abzufangen und die Einfuhr zu verhindern. Dem dient das Verbringungsverbot (§ 67 Abs. 1).

Es ist nunmehr im Unterschied zum bisherigen § 11 Satz 3 nicht mehr möglich, daß Verbraucher Arzneispezialitäten auf Einzelbestellungen in kleinen Mengen direkt aus dem Ausland beziehen. Die Zwischenschaltung der Apotheke verspricht hier eine bessere Kontrolle und soll dazu dienen, die bisherigen Umgehungen auszuschalten (§ 67 Abs. 2 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 2).

Die Mitwirkung der Zolldienststellen wird erweitert. Sie stellt eine unverzichtbare Voraussetzung für eine sinnvoll angelegte Einfuhrkontrolle dar (§ 68).

Zu den §§ 69 und 70

Es ist unerlässlich, daß die wissenschaftlichen Ergebnisse der Arzneimittelforschung objektiv und kritisch an die Angehörigen der Heilberufe gelangen, um diesen eine sachgerechte Anwendung insbesondere der neuentwickelten Arzneimittel zu ermöglichen. Dabei spielt der Pharmaberater infolge seines ständigen persönlichen Kontaktes mit den Ärzten eine gewichtige Rolle. Er dient dem Informationsaustausch zwischen Arzneimittelhersteller und Arzneimittelanwender. In diesem Zusammenhang fällt auch ins Gewicht, daß die Ärzte dem Pharmaberater nicht selten im Verlauf der mit ihm geführten Fachgespräche Beobachtungen, die sie in ihrer Praxis über Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und sonstige Risiken des Arzneimittels gemacht haben, mitteilen. Der Pharmaberater soll diese ihrer Bedeutung wegen schriftlich aufzeichnen und sie seinem Auftraggeber übermitteln (§ 70 Abs. 1).

Dem Pharmaberater kommt nach allem im Rahmen des Verkehrs mit Arzneimitteln eine bedeutsame Funktion zu, die es rechtfertigt, eine Mindestqualifikation für die Ausübung dieser Tätigkeit festzulegen. Die Ermächtigungsgrundlage hierfür bildet Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes. Als Maßstab für die Mindestqualifikation bietet sich das Ausbildungsniveau der in § 69 Abs. 2 Nr. 2 genannten technischen Assistenten an, das auch der Ermächtigung nach Absatz 3 zugrunde zu liegen ist.

Zu § 71

Bei der Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörde wird an den bestehenden Zuständigkeiten festgehalten. Beide Bundesoberbehörden wirken im

Interesse einer einheitlichen Durchführung des Gesetzes eng zusammen. Näheres wird durch Erlass des Bundesministers bestimmt werden.

Zu § 72

Die Vorschrift entspricht weitgehend dem bisherigen § 37. Sie wird um Preisregelungen für den pharmazeutischen Großhandel erweitert, die aus wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Gründen notwendig erscheinen. Soweit es sich um ärztliche Hausapotheken handelt, wird auf Artikel 3 § 18 Satz 2 verwiesen.

Zu § 73

Auf Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten, wie sie im Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts verankert sind, kann auch im Bereich des Arzneimittelrechts nicht verzichtet werden. Sie sind notwendig, um plötzlich eintretenden Notsituationen in der Arzneimittelversorgung rasch und wirksam begegnen zu können.

Zu § 74

Die Vorschrift entspricht, was die Nummern 3 und 4 anbelangt, dem bisherigen § 58.

Darüber hinaus werden in den Nummern 1 und 2 weitere Rechtsgebiete ausgenommen, die ausschließlich in anderen Gesetzen geregelt werden.

Zu § 75

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 59 Nr. 1 und stellt zudem klar, daß bei den in § 7 genannten Arzneimitteln die Vorschriften des Atomrechts unberührt bleiben.

Zu § 76

Allgemeine Verwaltungsvorschriften dürften sich vor allem im Bereich der Überwachung als notwendig erweisen, um dort einen einheitlichen Vollzug sicherzustellen.

Allgemeine Verwaltungsvorschriften sollen auch zu Artikel 3 § 7 ergehen, um eine sinnvolle und reibungslose Anpassung des im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bestehenden Arzneimittelmarktes zu gewährleisten. Dabei wird vorgesehen werden, daß die interessierten Wirtschaftskreise gehört werden.

Zu § 77

Die Vorschrift räumt dem Ordnungsgeber die Möglichkeit ein, im Rahmen des bestehenden Ermächtigungssystems die Anpassung an verbindlich gewordene EG-Richtlinien zu vollziehen.

Zu § 78

Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds soll den wirtschaftlichen Schutz des Arzneimittelgeschädigten sicherstellen. Die Erfahrungen im Contergan-Ge-

schehen haben gezeigt, daß die Rechtsstellung des Geschädigten wesentlich verbessert werden muß. Der Fonds soll für Arzneimittelschäden aufkommen, für die der Geschädigte ansonsten keine Entschädigung zu erlangen vermag. Der Fonds soll von den pharmazeutischen Unternehmern solidarisch getragen werden.

Die Körperschaft des öffentlichen Rechts wird als geeignete Organisationsform angesehen.

Zu § 79

Die Steuerbefreiung gemeinnütziger Körperschaften ergibt sich aus dem Körperschaftsteuergesetz (§ 4 Abs. 1 Nr. 6), dem Erbschaftsteuergesetz (§ 13 Abs. 1 Nr. 16), dem Vermögensteuergesetz (§ 3 Abs. 1 Nr. 12), dem Grundsteuergesetz (§ 3 Abs. 1 Nr. 3 b) und dem Gewerbesteuergesetz (§ 3 Nr. 6). Insofern dient die Regelung lediglich der Klarstellung, um Zweifel über die Gemeinnützigkeit des Fonds zu vermeiden.

Zu § 80

Absatz 1 konkretisiert die Ansprüche gegenüber dem Fonds. Diese werden allgemein wie folgt begrenzt:

1. Ein Anspruch besteht nur bei Personenschäden.
2. Der Schaden muß durch ein Arzneimittel verursacht sein, das der Zulassungspflicht nach § 20 Abs. 1 unterliegt oder das durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 von der Zulassung befreit worden ist.
3. Das Arzneimittel muß im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht worden sein.

Ein Anspruch nach Absatz 1 Nr. 1 ist begründet, wenn der Schaden durch ein Arzneimittel verursacht worden ist, dessen schädliche Wirkungen objektiv über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Bei dieser Beurteilung ist die Abwägung entsprechend § 5 vorzunehmen. In erster Linie ist in der Nummer 1 an den Fall gedacht, daß ein Arzneimittel zwar nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse pharmakologisch-toxikologisch und klinisch geprüft worden ist, daß jedoch schädliche Wirkungen, die das medizinisch vertretbare Maß übersteigen, nicht erkannt wurden. Des weiteren ist an den Fall zu denken, daß die Verkehrsunfähigkeit des Arzneimittels nach § 5 auf einem Fehler beruht, der bei der Produktion begangen wurde.

Nach Absatz 1 Nr. 2 ist der Schaden zu entschädigen, der infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsanleitung des Arzneimittels eingetreten ist. Im Gegensatz zur Nummer 1 bedurfte es nicht der ausdrücklichen Erwähnung, daß dieser Schaden medizinisch nicht zu vertreten ist, da die schädliche Wirkung der Nummer 2 stets vermeidbar und daher medizinisch nicht zu vertreten ist.

Der nach Absatz 2 gegebene Anspruch schützt die Arzneimittelgeschädigten, die sich für eine klinische Prüfung eines Arzneimittels zur Verfügung gestellt haben.

Zur Vermeidung der Belastung des Fonds in Bagatellfällen bestimmen Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1, daß es sich um eine nicht unerhebliche Verletzung handeln muß.

Von dem Entschädigungssystem ausgenommen sind homöopathische Mittel, die lediglich registrierungspflichtig sind (§ 36), weil das Risiko einer Schädigung durch diese Mittel im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sehr gering ist. Ferner sind Arzneimittel ausgeschlossen, die keine Fertigarzneimittel sind; das sind in erster Linie die von Apotheken angefertigten Rezepturen auf Verschreibung eines Arztes. Die unterschiedliche Behandlung rechtfertigt sich auch hier in dem allzu geringen Risiko einer Schädigung und der geringen Streuung des für den einzelnen individuell hergestellten Arzneimittels.

Auf ein schuldhaftes Verhalten bei der Verursachung des Arzneimittelschadens kommt es weder in Absatz 1 noch in Absatz 2 an. In Absatz 3 wird der Zweck der Errichtung eines Fonds insoweit deutlich, als er nur subsidiär eintreten und dort die Lücken schließen soll, wo dem Geschädigten bisher jeglicher wirtschaftlicher Schutz versagt blieb. Der Fonds wird nicht belastet, wenn ein anderer für den Schaden haftet und soweit der Geschädigte von diesem Ersatz seines Schadens zu erlangen vermag. Nicht vorgeschrieben ist, daß gegen diese Personen zuvor ohne Erfolg eine Zwangsvollstreckung versucht worden sein muß. Kann der Geschädigte von diesen Personen einen Ersatz des erlittenen Schadens nur zum Teil erlangen, dann entfällt die Leistungspflicht des Fonds nur in diesem Umfang. Dies gilt insbesondere auch für Leistungen von privaten und öffentlichen Einrichtungen (Schadensversicherer, Krankenkassen, Sozialversicherungsträger, Versorgungsämter, Arbeitgeberleistungen), soweit durch sie eine angemessene Entschädigung nicht verwirklicht werden kann. Einer Subsidiaritätsklausel hinsichtlich der Ansprüche aus § 839 BGB bedurfte es nicht, da die Regelung des § 80 Abs. 3 später entstanden ist. Mitumfaßt sind die Fälle, in denen der Ersatzverpflichtete nicht ermittelt werden kann. Die Regelung des Absatzes 3 benachteiligt nicht den Geschädigten hinsichtlich der Beweislast. Beruft sich ein Geschädigter auf die in Absatz 1 oder 2 genannten Tatbestände, so muß der Fonds alle Einwendungen des Absatzes 3 vorbringen und dartun. Absatz 4 regelt, wer anspruchsberechtigt ist.

Zu § 81

Der Fonds gewährt eine angemessene Entschädigung. Sie zielt im Gegensatz zum Schadensersatzanspruch nicht auf die Gewährung vollen Schadensersatzes, sondern auf einen angemessenen Geldausgleich. Der entgangene Gewinn wird nicht entschä-

dig. Anders als der Schadensersatzanspruch ist der Entschädigungsanspruch ein einheitlicher Anspruch, bei dem die einzelnen ausgleichspflichtigen Schäden nur unselbständige Rechnungsposten darstellen. Auf die Entschädigungsansprüche sind die Grundsätze der Vorteilsausgleichung anzuwenden. Freiwillige Leistungen des für das Arzneimittel verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmers oder eines Schadensversicherers werden bei der Gewährung einer angemessenen Entschädigung berücksichtigt. Der dem § 254 BGB zugrunde liegende Rechtsgedanke muß auch für die Entschädigungsansprüche Anwendung finden (Absatz 3).

Welche Entschädigungsleistungen als angemessen anzusehen sind, bestimmt sich nach den Umständen des Einzelfalles. Unter Umständen ist der Ersatz des vollen Schadens als angemessen anzusehen. Leistungen der Sozialversicherungsträger, Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen, Vergütungen, Lohn oder Versorgungsbezüge werden in der Regel nicht reichen, um eine angemessene Entschädigung des Geschädigten sicherzustellen. Der Begriff einer angemessenen Entschädigung hat sich inzwischen durch eine langjährige Rechtsprechungspraxis bei den Rechtsinstituten des enteignungsgleichen Eingriffs und des aufopferungsgleichen Eingriffs verfestigt.

Für Leistungen des Fonds sind Höchstbeträge festgesetzt worden, um seine übermäßige Belastung zu vermeiden (Absatz 2). Die in Nummer 1 genannten Beträge gewähren dem einzelnen Geschädigten ausreichenden wirtschaftlichen Schutz. Bei der Festlegung der in Nummer 2 genannten Höchstbeträge wurde das Ausmaß im Contergan-Geschehen zugrunde gelegt.

Absatz 4 trifft für den Fall Vorsorge, daß die fälligen Ansprüche gegen den Fonds in einem Kalenderjahr die jährlichen Beiträge der Mitglieder übersteigen, die in § 89 Abs. 2 Satz 2 auf 0,5 Prozent vom Umsatz begrenzt worden sind. In diesem Zeitraum hat der Entschädigungsberechtigte nur Anspruch auf eine Teilleistung.

Für die Verjährung des Anspruches des Geschädigten gegen den Fonds ist in Absatz 5 eine besondere Regelung vorgesehen, durch die Klarheit über Beginn der Verjährung geschaffen wird und verhindert wird, daß die Verjährung des Anspruches gegen den Fonds bereits läuft, bevor geklärt ist, ob die Voraussetzungen für seine Inanspruchnahme überhaupt gegeben sind. Die dreijährige Verjährungsfrist beginnt hiernach erst zu laufen, wenn der Geschädigte von den Umständen Kenntnis bekommt, die ihm eine Inanspruchnahme des Fonds ermöglichen. Um im Falle einer längeren Dauer der Verhandlungen mit dem Fonds und gegebenenfalls der Vermittlungstätigkeit der Schiedsstelle den Geschädigten vor Nachteilen zu schützen, ist ferner vorgesehen, daß die Verjährung eines angemeldeten Anspruches bis zum Eingang der endgültigen Äußerungen dieser Stellen gehemmt ist.

Zu § 82

Diese Regelung stellt sicher, daß Ansprüche des Geschädigten gegen einen Ersatzverpflichteten auf den Fonds übergehen, soweit er dem Geschädigten Entschädigung gewährt hat.

Zu § 83

Die Ermächtigung des § 83 gibt dem Bundesminister die Möglichkeit, durch Rechtsverordnung anzuordnen, daß beim Bundesverwaltungsamt eine Schiedsstelle gebildet wird und daß der Fonds im ordentlichen gerichtlichen Verfahren erst in Anspruch genommen werden kann, wenn der Streitfall zuvor von der Schiedsstelle behandelt worden ist. Im Gesetz selbst ist bereits bestimmt, daß die Schiedsstelle, wenn sie errichtet wird, aus fünf Personen besteht, nämlich aus einem Vorsitzenden und vier Beisitzern, die aus zwei Wissenschaftlern und je einer Person aus dem Bereich des Fonds und dem des Entschädigungsberechtigten zusammengesetzt sind.

Die Vorschaltung einer auf die gütliche Erledigung von Streitfällen hinwirkenden Schiedsstelle ist hier vor allem deswegen angebracht, weil die Abwicklung der Arzneimittelschäden besondere Schwierigkeiten bereitet, und weil gerade in solchen Fällen durch die Einschaltung einer mit sachverständigen Personen besetzten vermittelnden Stelle langwierige gerichtliche Auseinandersetzungen vermieden werden können. Die berechtigten Belange des Geschädigten bleiben dadurch gewahrt, daß in jedem Falle spätestens sechs Monate nach Anrufung der Schiedsstelle bei den ordentlichen Gerichten gegen den Fonds Klage erhoben werden kann.

Zu § 84

Nach Absatz 1 sind Mitglieder des Fonds die pharmazeutischen Unternehmer (§ 4 Abs. 18), die ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt (§ 20 Abs. 1) oder das durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (§ 34 Abs. 1 Nr. 4). Diese Regelung entspricht der Aufgabe des Fonds, Schäden von Arzneimitteln auszugleichen, die der Zulassungspflicht unterliegen oder durch Rechtsverordnung befreit worden sind.

Die nach § 94 zu erstellende Satzung kann Regelungen über Beginn und Ende der Mitgliedschaft treffen (Nummer 1).

Zu § 85

Als Organe des Fonds sind die Vertreterversammlung, der Verwaltungsrat und der Vorstand vorgesehen, deren Aufgaben und Befugnisse zum Teil durch die Vorschriften der §§ 86 bis 88 und durch eine nach § 94 aufzustellende Satzung bestimmt werden.

Zu § 86

Diese Vorschrift regelt die Zusammensetzung der Vertreterversammlung. Vorgesehen ist eine verhält-

nismäßig große Zahl von Mitgliedern, um angesichts der umfassenden Aufgaben des Fonds und der Befugnisse der Vertreterversammlung eine interessen- und sachgerechte Erfüllung zu ermöglichen. Die Mitglieder der Vertreterversammlung werden vom Bundesminister berufen, wobei die einzelnen Berufsgruppen, die im Fonds vertreten sind, angemessen berücksichtigt werden müssen.

In Absatz 2 werden die Aufgaben und Befugnisse der Vertreterversammlung geregelt. Auf Vorschlag des Vorstandes setzt sie das Beitragssoll fest und beschließt den nach § 93 zu erstellenden Wirtschaftsplan. Sie wählt die Mitglieder des Verwaltungsrates und bestellt den Vorstand.

Absatz 3 regelt das Verfahren der Beschlußfassung, das zum Teil durch die Satzung geregelt werden kann (§ 94 Nr. 2).

Zu § 87

Diese Vorschrift regelt die Mitgliedschaft im Verwaltungsrat sowie dessen Aufgaben und Befugnisse. Er schlägt die Mitglieder des Vorstandes vor und beruft sie ab. Als Kontrollorgan überwacht er die Tätigkeit des Vorstandes und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Rechte des Verwaltungsrates gegenüber dem Vorstand können durch Satzung näher bestimmt werden (§ 94 Nr. 3).

Zu § 88

Der aus drei Mitgliedern bestehende Vorstand ist das Exekutivorgan des Fonds. Er führt die Geschäfte des Fonds und vertritt ihn gerichtlich und außergerichtlich. Die Satzung kann weitere Bestimmungen über die Geschäftsführungsbefugnis des Vorstandes vorsehen (§ 94 Nr. 4).

Zu § 89

In Absatz 1 wird die Beitragspflicht der Mitglieder des Fonds bestimmt. Sie besteht nur insoweit, als die Beiträge die Mittel für die Entschädigungsleistungen und die Verwaltungskosten decken. Die vom Fonds zu leistenden jährlichen Entschädigungen und die Verwaltungskosten stellen das Beitragssoll dar, das von der Vertreterversammlung auf Vorschlag des Vorstandes festgesetzt wird (§ 86 Abs. 2 Satz 2).

Die von den Mitgliedern zu erbringenden Beiträge sind keine konstanten Beiträge, sondern hängen von der jährlichen Höhe des Beitragssolles ab, das mit Hilfe eines Berechnungsschlüssels (§§ 90, 91) auf die Mitglieder umgelegt wird.

Nach Absatz 3 besteht die Möglichkeit, das von den Beiträgen nicht gedeckte Beitragssoll auf das folgende Jahr umzulegen.

Zu § 90

Zur Bemessung der einzelnen Beiträge wird für jedes Mitglied ein Bemessungssatz ermittelt. Bei der Berechnung dieses Bemessungssatzes werden sowohl

der Umsatz des Mitglieds als auch die Arzneimittelgruppe, mit der der Umsatz erzielt wird, in einem angemessenen Verhältnis berücksichtigt (Absatz 2 Nr. 1 bis 4). Für jede in Absatz 2 bestimmte Arzneimittelgruppe ist ein Risikofaktor festgelegt, mit dem der Umsatz multipliziert wird, der mit der einzelnen Arzneimittelgruppe im Geltungsbereich dieses Gesetzes erzielt worden ist. Die Risikofaktoren sind nach der Gefahrenskala abgestuft, wie sie in den Abgabevorschriften dieses Gesetzes fixiert ist.

Der Bemessungssatz eines Mitgliedes bildet sich aus der Summe der Umsätze, die mit den einzelnen Arzneimittelgruppen erzielt worden sind, jeweils multipliziert mit dem zugehörigen Risikofaktor.

Als jährlicher Umsatz ist nur der Geldbetrag anzusehen, den ein Mitglied pro Jahr durch Verkauf von Arzneimitteln erzielt, die es als pharmazeutischer Unternehmer, also unter seinem Namen im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringt. Darüber hinaus muß es sich um Arzneimittel handeln, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

Zu § 91

Der jährliche Beitrag verhält sich zum Beitragssoll wie der Bemessungssatz des einzelnen Mitglieds zur Summe der Bemessungssätze aller Mitglieder. Mit Hilfe dieses Berechnungsschlüssels wird für jedes Jahr der Beitrag festgesetzt.

Die Beitragspflicht ist der Höhe nach zu begrenzen, da nicht vorherzusehen ist, in welchem Umfang der Fonds Entschädigungen zu leisten hat. Als Plafond ist pro Jahr 0,5 Prozent des jährlichen Umsatzes angemessen (Absatz 2).

In Absatz 3 wird dem Fonds die Möglichkeit gegeben, in Härtefällen teilweise oder ganz von der Beitragserhebung abzusehen. Besondere Umstände des Einzelfalles können somit in gerechter Weise angemessen berücksichtigt werden.

Zu § 92

Die Mitglieder des Fonds müssen dem Vorstand die Angaben machen, die zur Berechnung des Beitrages erforderlich sind. Das sind vor allem Angaben über Umsätze, die mit den einzelnen Arzneimittelgruppen (§ 90 Abs. 2 Nr. 1 bis 4) im Geltungsbereich dieses Gesetzes erzielt worden sind. Die Richtigkeit der Angaben muß nachgewiesen werden, wenn der Vorstand Zweifel hat. Schutz gegen eine Offenbarung der Angaben gegenüber Dritten bietet § 203 Abs. 2 Nr. 1 des Strafgesetzbuches in der Fassung des Einführungsgesetzes zum Strafgesetzbuch. Amtsträger im Sinne dieser Vorschrift sind auch Organe oder Mitglieder von Organen einer Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen, also auch bestimmte Organe von Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Zu § 93

Der Fonds ist verpflichtet, für jedes Geschäftsjahr einen Wirtschaftsplan zu erstellen, der von der Vertreterversammlung beschlossen wird (§ 86 Abs. 2 Satz 2). Der Aufsichtsbehörde bleibt die Genehmigung des Wirtschaftsplanes vorbehalten (Absatz 2). Die Rechnungsprüfung soll durch den Bundesrechnungshof vorgenommen werden (Absatz 3).

Zu § 94

Die Satzung des Fonds wird durch Rechtsverordnung von der Bundesregierung erlassen und regelt insbesondere die in Nummer 1 bis 10 aufgeführten Punkte.

Zu § 95

Diese Vorschrift regelt die örtliche und sachliche Zuständigkeit des Landgerichts, in dessen Bezirk der Anspruchsberechtigte seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hat. Die Regelung der örtlichen Zuständigkeit des Landgerichts dient dem Schutz des Geschädigten, dem nicht zugemutet werden soll, das Gericht am Sitz des Fonds anzurufen. Nur in Fällen, in denen der Geschädigte keinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, ist das Gericht am Sitz des Fonds zuständig. Das erforderliche Verfahren vor der Schiedsstelle (§ 83 Nr. 3), die ihren Sitz am Sitz des Bundesverwaltungsamtes hat, beeinträchtigt nicht den mit § 95 gewollten Schutz des Geschädigten, da das Verfahren vor der Schiedsstelle vorwiegend schriftlich erledigt werden kann.

Zu § 96

Diese Vorschrift stellt sicher, daß für Entschädigungsleistungen keine Einkommensteuer fällig wird. Diese Klarstellung ist insofern erforderlich, als der Katalog des § 3 des Einkommensteuergesetzes Entschädigungsansprüche nicht ausdrücklich aufführt und sie andererseits nicht unter „sonstige Leistungen“ im Sinne des § 22 des Einkommensteuergesetzes fallen.

Zu § 97

Als Einrichtung der mittelbaren Bundesverwaltung wird der Fonds der Aufsicht des Bundesministers unterstehen. Ihm stehen als Aufsichtsbehörde das Informationsrecht (Absatz 2), das Beanstandungsrecht (Absatz 1) und das Recht der Ersatzvornahme zu. Er kann Organe des Fonds abberufen, wenn schwerwiegende Gründe des öffentlichen Interesses dies erfordern (Absatz 2).

Zu § 98

Öffentlich-rechtliche Rechtsträger haften für ihre Arzneimittel im gleichen Umfang wie der Arzneimittel-Entschädigungsfonds. Da dem Geschädigten in dem öffentlich-rechtlichen Rechtsträger ein finanzstarker Schuldner gegenübersteht, ist es einerseits nicht notwendig, für Arzneimittel eines öffentlich-

rechtlichen Rechtsträgers die Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer zu begründen, andererseits besteht auch keine Notwendigkeit, die öffentlich-rechtlichen Rechtsträger zu Mitgliedern des Fonds zu machen.

Zu den §§ 99 bis 102

Die Neugestaltung der Straf- und Bußgeldvorschriften geht von einer Regelhöchststrafe von 2 Jahren Freiheitsstrafe aus (§ 99 Abs. 1). Diese Strafdrohung sowie die Strafdrohung von einem Jahr Freiheitsstrafe in § 100 und die Höhe der angedrohten Geldbuße bei Verstoß gegen die Bußgeldvorschriften sind an die entsprechenden Bestimmungen des vom Deutschen Bundestag in der 108. Sitzung am 18. Juni 1974 verabschiedeten Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts (Bundestags-Drucksache 7/2243) angeglichen.

Im übrigen ist die Neugestaltung der Straf- und Bußgeldvorschriften nach dem Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch (EGStGB) vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469) ausgerichtet worden. So sind die Vorschriften über die Schweigepflicht, bisher §§ 43 und 49 des Arzneimittelgesetzes von 1961, in den Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nicht übernommen worden, weil sie durch § 203 Abs. 2 und § 204 Strafgesetzbuch in der Fassung des Artikels 18 des EGStGB entbehrlich geworden sind. Auf die entsprechende Begründung hierzu im Entwurf eines EGStGB (Bundestagsdrucksache 7/550) wird verwiesen.

Da Zuwiderhandlungen gegen Preisvorschriften künftig nach § 3 des Wirtschaftsstrafgesetzes 1954 in der Fassung des Artikels 149 des EGStGB nur noch als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbußen geahndet werden können, konnte eine dem § 46 des Arzneimittelgesetzes 1961 entsprechende Vorschrift entfallen. Ebenso ist eine dem § 52 des Arzneimittelgesetzes 1961 entsprechende Vorschrift nicht in den Entwurf übernommen worden. Im einzelnen wird hierzu auf die Begründung zu Artikel 42 (zu Nr. 4) des Entwurfes eines EGStGB verwiesen.

Vorsätzliche und fahrlässige Verstöße gegen Bestimmungen, die ein die Gesundheit in besonders hohem Maße gefährdendes Handeln erfassen, werden in § 99 bewehrt. § 99 Absatz 3 sieht die Möglichkeit vor, über die Regelhöchststrafe hinaus auf eine Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu 10 Jahren zu erkennen.

Verstöße gegen Vorschriften, die der Vermeidung gesundheitlicher Risiken dienen, werden in § 100 bewehrt. Diese Bestimmung erfaßt auch die Verstöße gegen die Zulassungsvorschriften des Entwurfes, die sie als Straftaten qualifiziert, während im Arzneimittelgesetz 1961 Verstöße gegen das Registrierverfahren lediglich als Ordnungswidrigkeiten ausgewiesen sind. Diese Verschiebung reflektiert die Wandlungen, die sich in der Neuordnung des Arzneimittelrechts durch den Übergang von einem formellen Registrierverfahren zu einem materiellen Zulassungsverfahren vollzogen haben.

Einer besonderen Strafvorschrift zum Schutze der Geheimhaltung der Umsatzangaben nach § 92 bedarf es nicht, weil Amtsträger im Sinne der entsprechenden Bestimmung des Strafgesetzbuches in der Fassung des EGStGB auch Organe oder Mitglieder von Organen einer Stelle sind, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, also auch bestimmte Organe von Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Als Ordnungswidrigkeiten werden in § 101 Abs. 1 zunächst fahrlässige Verstöße gegen die Vorschriften des § 100 bewehrt. Absatz 2 erfaßt u. a. neben der Abgabe von Arzneimitteln, deren Verfalldatum abgelaufen ist, Verstöße gegen Informationspflichten gegenüber den Verbrauchern, Anzeigepflichten gegenüber den Behörden, Nichteinhaltung der Vertriebswege und der Nichteinhaltung besonderer Vorschriften für Fütterungsarzneimittel. Auch Verstöße gegen das Apothekenmonopol, die nach dem bisherigen § 45 Abs. 1 Nr. 6 und 7 als Straftaten qualifiziert sind, sollen künftig als Ordnungswidrigkeiten eingestuft werden (§ 101 Abs. 2 Nr. 9). Das erscheint ausreichend und angemessen.

Zu Artikel 2 (Arzneimittelgesetz 1961)

Das bisherige Arzneimittelgesetz aus dem Jahre 1961 wird als Ganzes abgelöst. Es ist im Interesse der Rechtsklarheit, insbesondere zum besseren Verständnis der umfangreichen Überleitungsvorschriften in Artikel 3 zweckmäßig, das bisherige Arzneimittelgesetz als Arzneimittelgesetz 1961 zu bezeichnen, um es vom künftigen Arzneimittelgesetz absetzen zu können.

Zu Artikel 3 (Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz)

Zu § 1

Absatz 1 enthält eine Fiktion zugunsten der bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach dem Arzneimittelgesetz 1961 erteilten Herstellungserlaubnisse. Die Fiktion muß sich auf den bisherigen Umfang beschränken.

Absatz 2 macht die Fiktionen des § 53 Abs. 1 und des § 56 des Arzneimittelgesetzes 1961 zu fiktiven Erlaubnissen nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Auch hier muß die Fiktion auf den bisherigen Umfang beschränkt bleiben.

Absatz 3 betrifft diejenigen Arzneimittelhersteller, die nach den bisherigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die Herstellung ihrer Arzneimittel keiner Erlaubnis bedürfen, sei es insbesondere, daß es sich um Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes handelt. Zugunsten der Hersteller wird eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes fiktiv erteilt, die jedoch erlischt, wenn die vorgesehene Anzeige nicht fristgerecht eingeht. Diese Erlaubnis bleibt auf den bisherigen Umfang beschränkt.

Zu § 2

Absatz 1 räumt den pharmazeutischen Unternehmen eine Frist von drei Jahren, beginnend mit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes, ein, um einen sachkundigen Kontrolleur einzustellen zu können. Zudem vermag dieser nach Absatz 3 noch weitere fünf Jahre zugleich auch die Funktion des Herstellungsleiters zu bekleiden. Insgesamt sollen also insoweit für die vollständige Anpassung an die Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation über Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität acht Jahre vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an gewährt werden. Es kommt weiter hinzu, daß diese Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation seit 1969 bekannt ist und daß zwischen der Veröffentlichung dieses Entwurfs und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes noch mindestens zwei Jahre liegen. Nach allem vermögen sich die pharmazeutischen Unternehmen in dieser ausreichend bemessenen Frist an die neuen Bedingungen anzupassen.

Nach Absatz 4 muß ein Vertriebsleiter innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes benannt werden, der die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und die ihm nach § 18 Abs. 3 obliegenden Verpflichtungen erfüllen kann. Die Benennung des Vertriebsleiters innerhalb dieser Frist ist zumutbar.

Zu § 3

Die Vorschrift enthält die notwendigen Anpassungen, die sich aus § 14 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes ergeben. Dieser sieht vor, daß die Prüfung von Arzneimitteln teilweise auch in beauftragten Betrieben durchgeführt werden kann.

Zu § 4

Die Vorschrift wahrt den Besitzstand für diejenigen Herstellungsleiter, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes diese Funktion nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1961 befugt ausüben.

Zu § 5

Nach Absatz 1 werden die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehenden Zulassungen, insbesondere im Bereich der Sera und Impfstoffe, die nach den bisherigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften erteilt und in ihren Anforderungen einer Zulassung nach § 20 des Arzneimittelgesetzes gleichwertig sind, fiktiv einer Zulassung nach § 20 des Arzneimittelgesetzes gleichgestellt. Gleiches gilt nach Absatz 2 für die Freigabe und Freistellung einer Charge.

Zu § 6

Die Vorschrift betrifft die Fälle, in denen bei Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Antrag auf Eintragung in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 gestellt war. Die zuständige Bundesoberbehörde vermag nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nur noch eine Zulassung nach §§ 20 ff. des Arzneimittelgesetzes zu erteilen.

Zu § 7

Nach Absatz 1 müssen alle Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind und somit der Zulassungspflicht nach § 20 des Arzneimittelgesetzes unterliegen und sich bei Inkrafttreten des Gesetzes im Verkehr befinden, innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit dem Inkrafttreten des Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden. Dabei macht es keinen Unterschied, ob es sich um bereits in das Spezialitätenregister eingetragene Arzneimittel handelt oder nicht. Die zuständige Bundesoberbehörde gewinnt auf diese Weise einen Überblick über die Arzneimittel, die weiterhin in den Verkehr gebracht werden sollen und die an die neuen Zulassungsbedingungen angepaßt werden müssen. Die zuständige Bundesoberbehörde gewinnt damit die Grundlage für den Abruf nach Absatz 2. Die Einhaltung der Sechsmonatsfrist ist Voraussetzung, daß das Arzneimittel zunächst ohne Zulassung nach § 20 des Arzneimittelgesetzes weiter in den Verkehr gebracht werden darf.

Auf Grund des nach Absatz 1 gewonnenen Überblicks ruft die zuständige Bundesoberbehörde die einzelnen Arzneimittel zur Zulassung auf (Absatz 2). Dabei hat der pharmazeutische Unternehmer ein Jahr Zeit, die erforderlichen Unterlagen für die Antragstellung vorzubereiten.

Absatz 3 enthält eine angemessene Übergangsregelung für Fertigarzneimittel, die in den Apotheken hergestellt werden und die bisher nicht der Registrierung unterstanden. Unabhängig davon soll für diese Arzneimittel Artikel 1 § 34 Abs. 1 Nr. 4 zum Zuge kommen.

In Absatz 4 erfahren die sogenannten phytotherapeutischen Arzneimittel ihre besondere Regelung. Für sie wirft die Anpassung an die neuen Zulassungsbedingungen besondere Probleme, insbesondere im Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis, auf. Die Anpassungsfrist für diese Arzneimittelgruppe ist so bemessen, daß erst in der Endphase der allgemeinen Anpassung zur Zulassung für diese Arzneimittelgruppe aufgerufen wird.

Der Absatz 5 enthält Anpassungsvorschriften für die homöopathischen Mittel. Auch für diese Arzneimittelgruppe soll gelten, daß sie erst in der Endphase der allgemeinen Anpassung zur Registrierung aufgerufen wird. Für diese Arzneimittelgruppe bestehen ebenfalls Umstellungsprobleme. Zudem wird nicht ausgeschlossen, daß der pharmazeutische Unternehmer für sein homoöpathisches Mittel zwischenzeitlich die Zulassung beantragt, insbesondere wenn er der Auffassung ist, den Wirksamkeitsnachweis führen zu können.

Die Erste pharmazeutische EG-Richtlinie macht es erforderlich, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befindlichen Arzneispezialitäten an die Zulassungserfordernisse anzupassen. Das geht aus Artikel 24 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie hervor. Dabei kann auf Grund der bisherigen

Fassung des Entwurfs einer Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie davon ausgegangen werden, daß der Anpassungsprozeß innerhalb von 15 Jahren, beginnend mit der Bekanntmachung der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie, vollzogen werden soll.

Der Anpassungsprozeß wirft erhebliche Probleme auf. Er muß in rationeller und angemessener Form vollzogen werden. Dabei ist vor allem zu berücksichtigen, daß es sich in vielen Fällen um Arzneimittel handelt, über die während vieler Jahre Erfahrungen über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gesammelt werden konnte. Es kommt bei diesen Arzneimitteln darauf an, dieses Erfahrungsmaterial entsprechend aufzubereiten (vgl. Artikel 1 § 21 Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Artikel 1 § 24 Abs. 2).

Das Verfahren bei der Anzeige, bei der Nachzulassung und Nachregistrierung soll nach Artikel 1 § 76 in Form von allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Anhörung der interessierten Wirtschaftskreise geregelt werden. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, daß eine für die Betroffenen überschaubare Situation geschaffen wird.

Zu § 8

Die Vorschrift statuiert, daß für Arzneispezialitäten, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes in das beim Bundesgesundheitsamt geführte Spezialitätenregister eingetragen sind, die bisherigen §§ 23, 25 und 26 und die dazu gehörenden Bußgeldvorschriften solange fortgelten sollen, bis für diese Arzneimittel die Anpassung an die neue Rechtslage vollzogen ist.

Zu § 9

Diese Vorschrift enthält eine im Hinblick auf § 7 Abs. 3 notwendige Klarstellung.

Zu §§ 10 und 11

Die Vorschrift enthält die notwendigen Übergangsbestimmungen zu den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes.

Zu § 12

Die Vorschrift enthält die notwendigen Übergangsbestimmungen für die klinischen Prüfungen, die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits begonnen waren.

Zu § 13

Die Vorschrift sichert den Besitzstand für diejenigen, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes Arzneimittel (Artikel 1 § 2 Abs. 1 und 2) nach Maßgabe des Gesetzes über die Berufsausübung im Einzelhandel rechtmäßig in den Verkehr bringen. Die Vorschrift gewährleistet insbesondere den Besitzstand für die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes rechtmäßig bestehenden Drogenschränke.

Zu § 14

Die Vorschrift enthält die notwendigen Übergangsbestimmungen zu § 55 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Zu § 15

Die Vorschrift enthält die notwendigen Übergangsbestimmungen zu § 62 des Arzneimittelgesetzes und statuiert, daß die erforderliche Anzeige innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgen muß.

Zu § 16

Die Vorschrift befreit diejenigen Arzneimittel von dem Verbringungsverbot nach § 67 und den Vorschriften des § 68 des Arzneimittelgesetzes, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, solange sie ohne Zulassung oder Registrierung oder ohne Freistellung von der Zulassung oder Registrierung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Zu § 17

Die Vorschrift wahrt den Besitzstand zugunsten derjenigen Pharmaberater, die diesen Beruf beim Inkrafttreten dieses Gesetzes ausüben.

Zu § 18

Die Vorschrift wahrt den Besitzstand zugunsten derjenigen Ärzte, denen bei Inkrafttreten dieses Gesetzes das Dispensierrecht nach landesrechtlichen Vorschriften zustand.

Zu § 19

Vergleiche hierzu die Begründung zu Artikel 1 § 21 Abs. 5.

Zu § 20

Durch Artikel 1 §§ 78 ff. werden neue Ansprüche gegenüber dem zu bildenden Arzneimittel-Entsündigungsfonds geschaffen. § 20 stellt klar, daß es sich um Schäden handeln muß, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes eingetreten sind.

Zu § 21

Die Vorschrift statuiert für den Bereich der Überleitungsvorschriften, in Übereinstimmung mit Artikel 1 § 71, welche Bundesoberbehörden zuständig sind.

Zu § 22

Die Vorschrift gibt dem Ordnungsgeber die Ermächtigung, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes 1961 erlassenen Rechtsverordnungen an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes anzupassen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Zu Nr. 1

Die Vorschrift übernimmt die Änderungen nach dem Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts.

Zu Nr. 2

Mit dem Buchstaben a wird die Anpassung an Artikel 1 § 8 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a vollzogen.

Mit dem Buchstaben b wird die Anpassung an Artikel 1 § 8 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b vollzogen.

Es ist erforderlich, daß in § 3 Nr. 3 Buchstabe b auch die Personen einbezogen werden, die für das Unternehmen tätig gewesen sind.

Zu Nr. 3

Die Vorschrift dient dem Ziel, die Arzneimittelwerbung zu versachlichen. Zu diesem Zweck wird demjenigen, der für Arzneimittel wirbt, auferlegt, in jeder Werbung ein Mindestmaß an Information über das Arzneimittel zu bringen. Der Werbeadressat soll damit in den Stand gesetzt werden, sich über den Wert des Arzneimittels klar zu werden. Die Vorschrift unterscheidet nicht zwischen den einzelnen Werbemedien. Es macht auch keinen Unterschied, ob es sich um eine Werbung außerhalb der Fachkreise handelt oder ob die Werbung an Fachkreise gerichtet ist. Die informativen Elemente, die eine solche Werbung enthalten muß, sind im einzelnen aufgezählt. Der Katalog greift den Informationskern aus der Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes heraus. Da die zuständige Bundesoberbehörde auf die Gestaltung der Packungsbeilage über ihre Aufgabebefugnis nach § 27 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes Einfluß nimmt – Warnhinweise müssen erst gebracht werden, wenn sie durch Auflage oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben sind –, wird die Objektivierung mittelbar erreicht.

Diese Werbung muß deutlich von den übrigen Werbeaussagen abgesetzt und abgegrenzt werden, damit sie als sachlich informativer Teil der Gesamtwerbung erkannt werden kann. Die übrigen Werbeaussagen unterliegen zudem den übrigen Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes. Die Werbung nach § 3 a muß insbesondere in audiovisuellen Medien so gestaltet sein, daß sie von dem Werbeadressaten umfassend aufgenommen werden kann.

Die Vorschrift soll nicht zu einer ungleichmäßigen Behandlung der Werbemedien führen. Die technischen Besonderheiten einzelner Werbemedien müssen daher bei der Anwendung der Vorschrift berücksichtigt werden. Keinesfalls soll sich die Vorschrift für einzelne Werbemedien faktisch als ein Werbeverbot auswirken.

Es erscheint vertretbar, Erleichterung bei einer Werbung vorzusehen, die lediglich der Erinnerung dient (§ 3 a Abs. 5).

Zu Nr. 4

Diese Vorschrift ist eine Folge der Sonderregelung für homöopathische Mittel (vgl. Artikel 1 §§ 36, 37, § 10 Abs. 4 Satz 3, § 11 Abs. 3 Satz 2).

Zu Nr. 5

Der bisherige § 5 ist praktisch ohne Wirkung geblieben. Das ist vor allem auf die Worte „als Entgelt“ zurückzuführen. Es ist in der Regel kaum nachzuweisen, daß Werbegaben als Entgelt für die Empfehlung, Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln angekündigt, angeboten oder gewährt werden. Um eine unsachliche Beeinflussung durch Werbegaben im Rahmen der Heilmittelwerbung auszuschließen, ist es nach allem erforderlich, den § 5 wirkungsvoller zu gestalten. Dabei wird auf einen früheren Entwurf der Bundesregierung zurückgegriffen (vgl. Bundestagsdrucksache IV/1867 S. 14). Dieser Vorschlag geht davon aus, daß die Gewährung oder das Inaussichtstellen von Zugaben, die nach § 1 der Zugabeverordnung zugelassen sind, auch nach diesem Entwurf nicht als unsachliche Beeinflussung angesehen werden sollen. Nach der Neufassung des § 5 sollen Werbegeschenke nicht über den Rahmen hinausgehen, der für Zugaben gilt.

Zu Nr. 6

Der bisherige § 6 verbietet bereits eine Werbung, die darauf hinzielt, apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege des Versandes zu beziehen. Es ist nicht konsequent, dieses Verbot allein auf apothekenpflichtige Arzneimittel zu beschränken. Vielmehr muß dieses Verbot auch auf nicht apothekenpflichtige Arzneimittel ausgedehnt werden, es sei denn, daß sie für die Abgabe im Reisegewerbe zugelassen sind oder freiverkäufliche Verhütungsmittel sind. Das Verbot dient generell dem Ziel, die Werbung für eine Abgabeform auszuschließen, die dem Arzneimittel und seiner Funktion nicht gerecht wird und vor allem im Bereich der Selbstmedikation zu Miß- und Fehlgebrauch der Arzneimittel führen kann. Das Verbot gilt nicht für eine Werbung bei Fachkreisen.

Zu Nr. 7

Absatz 1 beschränkt die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf die Fachkreise, die befugt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verordnen oder die mit diesen Arzneimitteln Handel treiben dürfen. Er modifiziert insoweit den bisherigen § 8 Nr. 1.

Absatz 2 entspricht dem bisherigen § 8 Nr. 2.

Zu Nr. 8

Die Vorschrift nimmt innerhalb des § 9 kleinere Korrekturen vor, die sich auf Grund der bisherigen Praxis als notwendig erwiesen haben.

Zu Nr. 9

Die Vorschrift übernimmt die Änderungen nach dem Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts.

Zu Nr. 10

Die Vorschrift stellt eine Folge der Änderungen auf Grund der Nummern 3 und 7 dar.

Zu Artikel 5 (Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Bei Abwägung der Interessenlage erscheint es vertretbar und angemessen, eine einjährige Aufbrauchsfrist vorzusehen (§ 1).

Durch die in Artikel 4 dieses Gesetzes vorgesehenen Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes wird die Bekanntmachung einer Neufassung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens notwendig (§ 2).

Zu Artikel 6 (Änderung des Umsatzsteuergesetzes)

Die Vorschrift beinhaltet keine materielle Änderung des Umsatzsteuergesetzes. Sie bewirkt lediglich eine formelle Anpassung des Paragraphenbezuges des auf Grund des Artikels 5 der Tierarzneimittelnovelle geänderten Umsatzsteuergesetzes auf die Paragraphenfolge dieses Gesetzes.

Zu Artikel 7 (Berlin-Klausel)

Der Artikel enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 8 (Außerkräftreten)

Das Arzneimittelgesetz 1961 soll mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft treten. An seine Stelle tritt das neue Arzneimittelgesetz.

Im einzelnen soll folgendes gelten:

1. Das Arzneimittelgesetz enthält keine Ermächtigung mehr, die den bisherigen §§ 5 und 38 a entsprechen. Die Anpassung an diese veränderte Situation soll innerhalb von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes vorgenommen werden. Es ist notwendig, die Ermächtigungen und die entsprechenden Bußgeldvorschriften bis zum Vollzug der Anpassung fortgelten zu lassen (Nr. 1).
2. An die Stelle der Übergangsvorschriften der Tierarzneimittelnovelle treten mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes die Überleitungsvorschriften des Artikels 3 (Nr. 2).
3. Die Vorschriften des Einzelhandelsgesetzes und der dazu erlassenen Verordnung werden insoweit aufgehoben, als sie sich auf Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 § 2 Abs. 1 und 2 beziehen (Nr. 3 und 4). Der Einzelhandel mit diesen Arzneimitteln ist nunmehr im Arzneimittelgesetz abschließend geregelt (vgl. Artikel 1 § 47 und Artikel 3 § 13).

4. Die Kostenvorschriften in Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe sind, soweit sie sich auf die humanmedizinischen Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene beziehen, in § 32 des Arzneimittelgesetzes eingegangen (Nr. 5). Was die Arzneimittel anbelangt, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind, gilt Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe fort (vgl. § 74 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes).

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts soll ein Jahr nach seiner Verkündung in Kraft treten. Diese Übergangszeit ist notwendig. Mit Rücksicht auf die in Artikel 3 dieses Gesetzes vorgesehenen Überleitungsvorschriften reicht sie aus.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates**1. Zum Gesetzentwurf**

Der Bundesrat begrüßt die Vorlage des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts. Er ist der Auffassung, daß die Vorschriften des Entwurfs dazu beitragen können, die Bevölkerung vor gesundheitlichen Gefahren beim Gebrauch von Arzneimitteln mehr als bisher zu schützen und sie vor Täuschungen hinsichtlich nicht belegbarer Wirkungen von Arzneimitteln zu bewahren.

Der Bundesrat weist jedoch darauf hin, daß das Gesetz insgesamt eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gewährleisten muß. In diesem Zusammenhang wirft die vorliegende Neuordnung des Arzneimittelrechts einige grundsätzliche Probleme auf, die im weiteren Gesetzgebungsverfahren eingehender Überprüfung bedürfen. Hierbei handelt es sich insbesondere um folgende Fragenkomplexe:

1. Die umfassende Zulassungspflicht aller – auch der bereits seit Jahren im Verkehr befindlichen und bewährten – Arzneimittel bringt für das Bundesgesundheitsamt eine derartige Aufgabenvermehrung, daß es fraglich erscheint, ob das Amt in der Lage sein wird, seine Aufgaben dem erstrebten Ziel entsprechend zu erfüllen.

Nach Auffassung des Bundesrates sollte geprüft werden, ob das Zulassungsverfahren für bewährte Alt-Arzneimittel noch weiter erleichtert und vereinfacht werden kann.

2. Es muß sichergestellt sein, daß bei der Durchführung des Gesetzes nicht einseitig auf bestimmte wissenschaftliche Auffassungen abgestellt wird. Besondere Bedeutung hat dies für die Erarbeitung und Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien im Hinblick auf sog. Naturheilmittel und für die Feststellung, was als „nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetes medizinisches Erfahrungsmaterial“ anzuerkennen ist.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Bearbeitung der Arzneimittelprüfrichtlinien die Länder zu beteiligen.

3. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß zur abschließenden Beurteilung des Entwurfs im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Vorstellungen der Bundesregierung zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes aus preis- und wettbewerbspolitischer Sicht vorgelegt werden sollten.

2. Zu Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 3

In Absatz 1 ist Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen.“

Begründung

Zur Abwehr blutsaugender oder beißender Insekten, die hier unter den Begriff der Parasiten fallen könnten, werden im Handel in Form von Stiften, Salben und innerlich anzuwendenden Präparaten (z. B. Vitamin B₁) Mittel angetroffen, die weder im bisherigen Arzneimittelrecht, noch durch das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz berücksichtigt wurden. Es erscheint notwendig, auch diese Mittel rechtlich eindeutig zuordnen zu können.

Überdies werden durch solche Regelung auch jene Mittel erfaßt, die ggf. die Entwicklung bestimmter, für Mensch und Tier gesundheitsschädlicher Generationsformen von Parasiten unterbinden.

3. Zu Artikel 1 § 2 Abs. 2 Nr. 4

In § 2 Abs. 2 sind in Nummer 4 nach den Worten „Stoffen, die“ die Worte „, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen,“ einzufügen.

Begründung

Bei der Komplementbindungsreaktion sind die einzelnen Reagenzien (Meerschweinchenserum und Hammelblutkörperchen) nicht in der Lage, „den Zustand oder die Funktion des Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern zu dienen“. Das gleiche gilt für die im Bereich der klinischen Diagnose verwendeten Testkombinationen. Die Klarstellung, daß die einzelnen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen dieser Testkombinationen als Arzneimittel gelten, ist dringend erforderlich.

4. Zu Artikel 1 § 4 Abs. 10

Absatz 10 ist wie folgt zu fassen:

„(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die durch Vermischen von Arzneimitteln und Mischfuttermitteln hergestellt werden und dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.“

Begründung

Klarstellung, daß Fütterungsarzneimittel analog der Definition für Arzneimittel-Vormischungen in § 4 Abs. 11 ebenfalls Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind.

5. Zu Artikel 1 § 8 Abs. 1 und Artikel 4 Nr. 2

- a) In Artikel 1 § 8 Abs. 1 sind in Nummer 2 Buchstabe b nach dem Wort „Sicherheit“ einzufügen die Worte „oder großer Wahrscheinlichkeit“.
- b) In Artikel 4 Nr. 2 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:
- „b) die Nummer 2 Buchstaben a und b erhalten folgende Fassung:
- „a) ein Erfolg mit Sicherheit oder großer Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann,
- b) bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,“.

Begründung zu a) und b)

Die jetzige Formulierung, die aus dem Heilmittelwerbegesetz übernommen worden ist, hat erfahrungsgemäß nicht ausgereicht, Mißstände zu unterbinden. Auch wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit großer Wahrscheinlichkeit eintreten wird, ist ein Verbot zum Schutz vor Täuschung notwendig. Aus dem gleichen Grunde soll auch das Heilmittelwerbegesetz entsprechend geändert werden.

6. Zu Artikel 1 § 9 Abs. 1

In § 9 Abs. 1 ist das Wort „eines“ durch das Wort „des“ zu ersetzen.

Begründung

Die Vorschrift des § 9 soll gewährleisten, daß der für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Verantwortliche im Geltungsbereich des Gesetzes zivil- und strafrechtlich belangt werden kann. Die Formulierung „eines pharmazeutischen Unternehmers“ könnte trotz der Legaldefinition des § 4 Abs. 18 zu Zweifeln Anlaß geben. Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten und stellt zugleich eine Anpassung an § 28 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts dar.

7. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 1

In § 10 Abs. 1 sind nach den Worten „§ 2 Abs. 1 sind“ die Worte „oder als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 gelten“ einzufügen.

Begründung

Arzneimittelhaltige Gegenstände müssen voll den arzneimittelrechtlichen Regelungen unterworfen werden (vgl. Begründung zu § 2). Es besteht kein Grund, diese Arzneimittel nur im Einzelfall durch Rechtsverordnung nach § 12 den Kennzeichnungsvorschriften zu unterwerfen.

8. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 1 Nr. 9, § 11 Abs. 1 Nr. 10

- a) In § 10 Abs. 1 ist Nummer 9 wie folgt zu fassen:
- „9. das Verfalldatum bei Fertigarzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Jahre beträgt,“.
- b) § 11 Abs. 1 Nr. 10 ist eingangs wie folgt zu fassen:
- „10. soweit das Verfalldatum anzugeben ist, der Hinweis, daß ...“.

Begründung zu a) und b)

Die Änderung bezweckt die Anpassung an die EG-Richtlinie, die Vermeidung unnötiger Erschwerung und Verteuerung des Großhandels- und Apothekenbetriebs und die Begrenzung der anfallenden Arzneimittelabfälle.

9. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 6 Nr. 1

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob die Vorschrift des § 10 Abs. 6 Nr. 1 in eine Rechtsverordnungsermächtigung umgewandelt werden soll, um dem verbindlichen Charakter der Vorschrift zu entsprechen und dem Umstand Rechnung zu tragen, daß gemäß § 52 das Arzneibuch nicht mehr in die Form einer Rechtsverordnung gekleidet werden soll.

10. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 7 Satz 2

In § 10 Abs. 7 ist Satz 2 eingangs wie folgt zu fassen:

„Bei kleinen Behältnissen und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben ...“.

Begründung

Die Einschränkung der notwendigen Angaben ist nur auf Behältnissen mit nur einer einzigen Gebrauchseinheit angängig. Behältnisse, auch Ampullen, die mehrere Gebrauchseinheiten enthalten, müssen ausführlicher gekennzeichnet werden, da hier nach der erstmaligen Entnahme des Arzneimittels aus dem Behältnis ein Bedürfnis nach weitergehenden Informationen, wie sie auf der äußeren Umhüllung angebracht sind, besteht.

11. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 7 Satz 2 zweiter Halbsatz

In Absatz 7 Satz 2 zweiter Halbsatz sind die Worte „nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9“ zu ersetzen durch die Worte „nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 6, 7, 9“.

Begründung

Es ist erforderlich, die Angaben nach § 10 Abs. 1 Nr. 6 auch auf kleinen Behältnissen anzubringen, da vielfach die äußere Umhüllung nach erstmaliger Anwendung des Arzneimittels weggeworfen wird.

12. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 7 Satz 2 zweiter Halbsatz

In Absatz 7 Satz 2 zweiter Halbsatz sind vor den Worten „und Absatz 5 Nr. 1“ einzufügen die Worte „, Absatz 3“.

Begründung

Bei Sera in Ampullen und kleinen Behältnissen mit einer einzigen Gebrauchseinheit sollten zusätzlich die Angaben nach § 10 Abs. 3 vermerkt sein.

13. Zu Artikel 1 § 11

In Absatz 1 sind nach den Worten „§ 2 Abs. 1 sind“ folgende Worte einzufügen: „oder als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 gelten“.

Begründung

Folge der Änderung des § 10 Abs. 1 Satz 1 (Eingangsworte).

14. Zu Artikel 1 § 14 Abs. 1

In § 14 Abs. 1 sind die Worte „ist zu versagen,“ durch die Worte „darf nur versagt werden,“ zu ersetzen.

Begründung

Es ist klarzustellen, daß die Erteilung der Erlaubnis nicht im Ermessen der Behörde steht, weil dies eine objektive Berufszulassungsschranke wäre, die nach Artikel 12 GG unzulässig ist.

15. Zu Artikel 1 § 14 nach Absatz 2

In § 14 ist nach Absatz 2 folgender neuer Absatz 2 a einzufügen:

„(2 a) In Betrieben, die ausschließlich natürliche Mineral-, Heil- oder Meerwässer gewinnen, abfüllen oder kennzeichnen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein, soweit die Voraussetzungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 2 gegeben sind.“

Begründung

Für Betriebe, die Mineral-, Heil- und Meerwässer am Ursprungsort abfüllen, gilt der Herstellungsbegriff nur eingeschränkt, da das Arzneimittel bereits aus natürlichem Ursprung zur Verfügung steht. Eine Interessenkollision ist daher nicht zu befürchten, wenn der Herstellungsleiter auch die Kontrollaufgaben verantwortlich übernimmt. Überdies würde die zusätzliche Einstellung eines Kontrolleiters zum Herstellungsleiter viele Betriebe wirtschaftlich überfordern.

Der betrieblichen Qualitätsüberwachung bei der Heilwasserherstellung ist allerdings besonderer Wert beizumessen, um umweltbedingte Fremdkotaminationen rechtzeitig erkennen und ggf. ausschalten zu können. Aus diesem Grunde wird es für erforderlich gehalten, daß der Herstellungsleiter, soweit er die Kontrollaufgaben verantwortlich übernimmt, hinreichende Kenntnisse auf den Gebieten der Hygiene und der Arzneimittelanalytik besitzt und ggf. den Sachkundenachweis gemäß § 15 Abs. 2 Nr. 2 erbringt. Eine Überforderung des Kontrolleiters in diesem Falle ist angesichts der durch § 14 Abs. 3 angebotenen Regelung nicht zu befürchten.

16. Zu Artikel 1 § 15 Abs. 1

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte § 15 Abs. 1 dahin ergänzt werden, daß auch Lebensmittelchemiker durch ihren Studienabschluß den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis erbringen können. Außerdem sollte in § 15 Abs. 1 Nr. 3 berücksichtigt werden, daß es aus früheren Studienordnungen für die dort genannten Fächer andere Studienabschlüsse als das Hochschuldiplom gibt, die für den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis in gleicher Weise ausreichend erscheinen.

17. Zu Artikel 1 § 15 Abs. 2

Nach dem jetzigen Wortlaut könnte ein Arzt, Tierarzt, Zahnarzt, Diplomchemiker oder Diplombiologe in allen Bereichen der Arzneimittelherstellung als Herstellungs- oder Kontrolleiter tätig werden, wenn er in irgendeiner Form in der Arzneimittelherstellung oder -prüfung tätig gewesen ist. Bei der starken Differenzierung der Arzneimittelherstellung und -prüfung und der Vielfalt und Unterschiedlichkeit der Probleme kann aber durch eine solche praktische Tätigkeit nicht die allgemeine Befähigung zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln als erbracht angesehen werden. Die Sachkenntnis ist vielmehr nur für den Bereich der Arzneimittelherstellung und -prüfung erbracht, in dem die praktische Tätigkeit abgeleistet worden ist.

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie diesem wichtigen Anliegen im Rahmen des § 15 Abs. 2 Rechnung getragen werden kann.

18. Zu Artikel 1 § 20 Abs. 1, Artikel 3 § 7 Abs. 1

In § 20 Abs. 1 Halbsatz 1 sind nach den Worten „§ 2 Abs. 1 sind“ die Worte „oder als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 gelten“ einzufügen.

Als Folge sind in Artikel 3 § 7 Abs. 1 nach den Worten „des Arzneimittelgesetzes sind“ einzufügen die Worte „oder als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes gelten“.

Begründung

Auch Gegenstände, die als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 gelten, müssen in die Zulassungspflicht einbezogen werden.

19. Zu Artikel 1 § 20 Abs. 1 nach Nummer 1

In Absatz 1 ist in Nummer 1 das Wort „oder“ durch ein Komma zu ersetzen und nach Nummer 1 folgende Nummer 1 a einzufügen:

„1 a. zur klinischen Prüfung beim Tier oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind oder“.

Begründung

Notwendige Ergänzung infolge Einfügung eines § 55 a.

20. Zu Artikel 1 § 20 Abs. 1 Nr. 2

In Absatz 1 Nr. 2 ist nach den Worten „Fütterungsarzneimittel sind, die“ das Wort „bestimmungsgemäß“ einzufügen.

Begründung

Klarstellung, daß nur bestimmungsgemäß aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellte Fütterungsarzneimittel von der Zulassung befreit sind.

21. Zu Artikel 1 § 20 Abs. 1 nach Nummer 2

In § 20 Abs. 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 3 anzufügen:

„3. in einer Apotheke aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung auf Vorrat für längstens sechs Monate hergestellt werden.“

Begründung

Durch die vorgeschlagene Erleichterung wird die vom Entwurf angestrebte Arzneimittel-

sicherheit in keiner Weise beeinträchtigt. Die von Apotheken, insbesondere von Krankenhausapotheken, durchgeführte defekturemäßige Herstellung kleiner Chargen häufig verordneter Arzneimittel auf begrenzten Vorrat unterscheidet sich im Wesen nicht von der Fertigung einer Einzelrezeptur. In vielen Fällen wird die Arzneimittelsicherheit durch die zusammengefaßte Herstellung von Rezepturen sogar erhöht. So ist zum Beispiel die Dosierungsgenauigkeit für hochwirksame Bestandteile größer. Im Gegensatz zur Einzelrezeptur sind auch analytische oder mikrobiologische Nachprüfungen möglich.

Bei einer Zulassungspflicht für zusammengefaßte Rezepturen wäre die oben erwähnte rationelle und bisher bewährte Arbeitsweise nicht mehr möglich. Wegen häufiger Änderungen der Verordnungsgepflogenheiten aufgrund des Fortschritts in der medizinischen Wissenschaft wird einer Regelung im Gesetz gegenüber einer individuellen Freistellung durch Rechtsverordnung nach § 34 der Vorzug gegeben.

22. Zu Artikel 1 § 22 Abs. 3 Satz 2

In Absatz 3 Satz 2 sind die Worte „diese Vermischungen“ durch die Worte „die Fütterungsarzneimittel“ zu ersetzen.

Begründung

Notwendige Klarstellung.

23. Zu Artikel 1 § 24

Der Bundesrat legt Wert darauf, daß die sog. Naturheilmittel auch künftig Arzt und Patienten zur Verfügung stehen. Dabei ist davon auszugehen, daß für diese Arzneimittel der Nachweis der Unbedenklichkeit vorliegt und daß behauptete Wirkungen hinreichend belegt sind. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte daher verbindlich festgelegt werden, daß der Bundesminister vor dem Erlass des Teiles der Arzneimittelprüfrichtlinien, der diese Arzneimittel betrifft, Sachverständige anhört, die auf diesem Gebiet über besondere Erfahrungen verfügen.

24. Artikel 1 § 30

In Absatz 1 Nr. 1 ist der zweite Halbsatz wie folgt zu fassen:

„die Frist ist zu verlängern, wenn ein berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird.“

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

25. Zu Artikel 1 § 34 Abs. 1 Nr. 2

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob Artikel 1 § 34 Abs. 1 Nr. 2 im Hinblick auf Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG weiter konkretisiert werden kann, insbesondere ob die Formulierung „andere Arzneimittel“ enger gefaßt werden kann.

26. Zu Artikel 1 §§ 36, 37, Artikel 3 § 7

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens für homöopathische und phytotherapeutische Arzneimittel klare Begriffsbestimmungen zu erarbeiten.

Ein Teil der phytotherapeutischen Arzneimittel sollte, wenn der Hersteller die Zulassung nicht von sich aus beantragt, wie die homöopathischen Mittel behandelt werden. Es ist wenig wahrscheinlich, daß es bis zum Ablauf der Frist von zwölf Jahren schon möglich sein wird, für alle phytotherapeutischen Mittel Methoden zur Führung des Wirksamkeitsnachweises zu entwickeln. Für ein nach Ablauf dieser Frist eintretendes Verbot des Vertriebs dieser Arzneimittel besteht – ebenso wie bei homöopathischen Mitteln – kein Anlaß.

27. Zu Artikel 1 § 38

Die Maßstäbe, die in Artikel 1 § 38 an die Zulassung zur klinischen Prüfung und Durchführung der klinischen Prüfung angelegt werden, sind bei den geringen Risiken im Bereich der Verbandstoffe nicht sachgerecht. Die vorgesehenen Auflagen werden, wenn sie auf Verbandstoffe zutreffen sollten, die laufende Verbesserung zumindest behindern und die Kosten für Verbandstoffe nicht unerheblich erhöhen.

Es sollte daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, ob zusätzlich zur klinischen Prüfung nach Artikel 1 § 38 eine vereinfachte Form der Erprobung von Verbandstoffen am Menschen zugelassen werden kann, die dem Erfordernis eines kontrollierten wissenschaftlichen Versuchs genügt und die Beurteilung der Gebrauchseigenschaften von Verbandstoffen ermöglicht.

28. Zu Artikel 1 § 39

Der Entwurf bestimmt, daß die klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wieder herzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

Durch diese Voraussetzung ist die Erst- und Früherprobung vieler potentieller Arzneimittel ausgeschlossen. Die im Gesetzentwurf aufgestellten Anforderungen für die Zulassung sind nur erfüllbar, wenn der therapeutische Dosisbereich der Prüfsubstanz beim Menschen schon bekannt ist. Aus dem Tierversuch ist diese Erkenntnis aber nur in seltenen Fällen hinreichend exakt ableitbar. An gesunden Menschen lassen sich solche Erst- und Frühanwendungen nicht in allen Fällen durchführen.

Außerdem schränkt das Verbot, in klinische Prüfungen auch aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung verwahrte Personen einzubeziehen, die Auswahl der Probanden zu weitgehend ein. Bestimmte psychiatrische oder an Tuberkulose erkrankte Patienten, bestimmte Alkoholiker sowie Kranke, die an Isolierungs- und/oder behandlungspflichtigen Infektionskrankheiten leiden, fielen für die klinische Prüfung völlig aus. Bereits der generelle Ausschluß gesunder Häftlinge als Probanden dürfte in der Praxis zu großen Schwierigkeiten führen. Der Entwurf trägt diesen Anliegen nicht ausreichend Rechnung. Es ist erforderlich, für die klinische Prüfung eine bessere Lösung zu finden, die einerseits sichert, daß die Arzneimittel der notwendigen klinischen Prüfung unterzogen werden, andererseits aber auch die praktischen Möglichkeiten zur Durchführung solcher klinischen Prüfungen so gestaltet, daß diese in dem geforderten Ausmaß auch tatsächlich durchgeführt werden können.

29. Zu Artikel 1 § 40

In Absatz 2 sind hinter den Worten „bürgerlichen Rechts“ die Worte „und des Handelsrechts“ einzufügen.

Begründung

Auch die Personengesellschaften des Handelsrechts (OHG, KG) sollten in den Kreis der Begünstigten dieser Vorschrift einbezogen werden.

30. Zu Artikel 1 § 47 Abs. 1, 3

Mit der Bundesregierung ist der Bundesrat der Auffassung, daß es zum Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln einer besonderen Sachkunde bedarf. Welche Voraussetzungen insoweit erfüllt werden müssen, kann jedoch nicht in der von der Bundesregierung vorgesehenen Weise geregelt werden. Vielmehr muß im Gesetz oder in einer Rechtsverordnung genauer festgelegt werden, welche Anforderungen an die Sachkunde bei der Abgabe von freiverkäuflichen Arzneimitteln gestellt werden müssen.

31. Zu Artikel 1 § 47 Abs. 2

Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„(2) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind oder
3. als Verbandstoffe und Verbandsprays nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind.“

Begründung

Der Verkauf von Wundschnellverbänden der genannten Art im Einzelhandel und aus Automaten ist unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit unbedenklich und muß im Interesse der Versorgung der Verbraucher auch weiterhin gewährleistet sein.

32. Zu Artikel 1 § 48

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß das Feilbieten der Arzneimittel und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe erheblich eingeschränkt werden muß. Bei dieser Vertriebsart besteht in starkem Maße die Gefahr, daß besonders in Gegenden geringer Arztdichte und bei alten Menschen als Folge unangebrachter oder falscher Selbstmedikamentation der rechtzeitige Arztbesuch versäumt und durch Anwendung falscher oder die Nichtanwendung der erforderlichen Arzneimittel erhebliche Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier herbeigeführt werden.

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens sollte daher eine weitere Einschränkung dieser Tätigkeit vorgesehen werden.

33. Zu Artikel 1 § 48 Abs. 2 Satz 1

In Absatz 2 Satz 1 sind nach den Worten „forstwirtschaftlichen Betrieben“ die Worte „in gewerblichen Tierhaltungen“ einzufügen.

Begründung

Die einschränkende Regelung für land- und forstwirtschaftliche Betriebe muß auf gewerbliche Tierhaltungen ausgedehnt werden, weil auch hier das Feilbieten von Arzneimitteln mit den gleichen Gefahren verbunden ist.

34. Zu Artikel 1 § 49

Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind oder
3. als Verbandstoffe und Verbandsprays nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind.“

Begründung

Der Verkauf von Wundschnellverbänden der genannten Art im Einzelhandel und aus Automaten ist unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit unbedenklich und muß im Interesse der Versorgung der Verbraucher auch weiterhin gewährleistet sein.

35. Zu Artikel 1 § 50 Abs. 2

In § 50 Abs. 2 sind die Worte „den Heilberufen, der Apothekerschaft“ zu streichen.

Begründung

Dieser Personenkreis ist durch den Ausdruck „Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis“ ausreichend bezeichnet. Der Apotheker ist den Heilberufen zuzurechnen.

36. Zu Artikel 1 § 53 Abs. 1

In § 53 Abs. 1 sind nach den Worten „jedoch nur auf“ die Worte „jeweils erneute“ einzufügen.

Begründung

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit muß eine wiederholte Belieferung von Verschreibungen über Fütterungsarzneimittel verhindert werden. Der Tierarzt kann andernfalls seiner in § 13 Abs. 2 Nr. 3 statuierten Aufsichtspflicht bei der Herstellung nicht genügen.

37. Zu Artikel 1 nach § 55

Nach § 55 ist folgender § 55 a einzufügen:

„§ 55 a

Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung
bei Tieren, die der
Lebensmittelgewinnung dienen

(1) Ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 darf abweichend von § 55 Abs. 1 vom Hersteller oder in dessen Auftrag zum Zweck der klinischen Prüfung und der Rückstandsprüfung angewendet werden, wenn sich die Anwendung auf eine Prüfung beschränkt, die nach Art

und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, daß bei diesen Lebensmitteln mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte auf Grund der Prüfungsergebnisse nicht zu rechnen ist.

(3) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind."

Begründung

Notwendige Ausnahmeregelungen zur Durchführung der klinischen und Rückstandsprüfung von Arzneimitteln, die noch nicht zugelassen worden sind. Im übrigen wird die Bestimmung aus Artikel 1 Nr. 11 (§ 38 c Abs. 1 Nr. 3) der Tierarzneimittelnovelle übernommen.

38. Zu Artikel 1 nach § 55 a (neu)

Nach § 55 a ist folgender § 55 b einzufügen:

„§ 55 b

Heimtiere

(1) Auf Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern (Heimtiere) bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, finden die Vorschriften der §§ 20 bis 37 und 47 keine Anwendung.

(2) Die Vorschriften über die Herstellung von Arzneimitteln finden mit der Maßgabe Anwendung, daß der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein kann und der Nachweis einer zweijährigen praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 2 Nr. 1 entfällt.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel für Heimtiere auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten."

Begründung

Es erscheint zulässig, für apothekenfreie Arzneimittel, die zur Anwendung bei Heimtieren bestimmt sind, weniger strenge Anforderungen an die Herstellung, Zulassung und die Abgabe dieser Arzneimittel zu stellen, weil eine gesundheitliche Gefährdung von Mensch und Tier

hierdurch nicht zu befürchten ist. Auf eine vergleichbare Regelung in § 4 der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken wird hingewiesen; wie in dieser Vorschrift wird davon ausgegangen, daß Hasen und Kaninchen nicht unter den Begriff Kleinnager fallen. Darüber hinaus kann es geboten sein, Arzneimittel für Heimtiere den Zulassungsvorschriften für Arzneimittel zu unterwerfen.

39. Zu Artikel 1 § 59 Abs. 1 Satz 1

In Absatz 1 Satz 1 ist der letzte Halbsatz wie folgt zu fassen:

„das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden.“

Begründung

Redaktionelle Verbesserung.

40. Zu Artikel 1 § 59 Abs. 1 Satz 2, § 62 Abs. 1

In § 62 Abs. 1 Satz 2 sind nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „für andere“ einzufügen. Am Ende des Satzes 3 sind der Punkt durch ein Semikolon zu ersetzen und folgender Halbsatz anzufügen:

„werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben.“

Als Folge sind in § 59 Abs. 1 Satz 2 die Worte anzufügen „, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln.“

Begründung

Konkretisierung der Vorschriften bezüglich des Sammelns von Arzneimitteln.

41. Zu Artikel 1 § 64 Abs. 1

§ 64 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

„(1) Die zuständigen Behörden treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen.“

Begründung

§ 64 geht, wie sich aus der Überschrift „Maßnahmen der zuständigen Behörden“ ergibt, davon aus, daß damit die in Betracht kommen-

den Anordnungen abschließend ausgeführt werden und bei der Durchführung der Überwachung nicht auf die Polizeigesetze der Länder zurückgegriffen werden soll. Dann sind jedoch die geregelten zwei Maßnahmen nicht ausreichend. Bei Arzneimitteln, die den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, können nämlich auch andere Maßnahmen in Betracht kommen. Die vorgeschlagene Fassung von Absatz 1 Satz 1 soll der zuständigen Behörde die Rechtsgrundlage für die notwendigen Anordnungen gewähren.

Der bisherige Wortlaut des § 64 Abs. 1 schränkt außerdem die Befugnis der zuständigen Behörden zur Untersagung des rechtswidrigen Inverkehrbringens von Arzneimitteln auf die Fälle ein, in denen der begründete Verdacht besteht, daß durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdet wird. Das bedeutet, daß bei Rechtsverstößen, insbesondere gegen Vorschriften über die Zulassung oder Kennzeichnung, ein Untersagen des Inverkehrbringens oft nicht möglich sein wird. Eine wirksame Überwachung ist jedoch nur möglich, wenn bei vorschriftswidrigen Erzeugnissen in jedem Fall das Inverkehrbringen untersagt werden kann. Die Frage der Schwere eines Verstoßes ist im Einzelfall am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu prüfen.

Der Rückruf von Arzneimitteln ist vielfach erforderlich, um Gefahren für Mensch und Tier durch schädliche Arzneimittel abzuwenden.

42. Zu Artikel 1 § 64 nach Absatz 1

In § 64 ist nach Absatz 1 folgender Absatz 1 a einzufügen:

„(1 a) Die zuständigen Behörden können das Sammeln von Arzneimitteln untersagen, wenn eine sachgerechte Lagerung der Arzneimittel nicht gewährleistet ist oder wenn der begründete Verdacht besteht, daß die gesammelten Arzneimittel mißbräuchlich verwendet werden. Gesammelte Arzneimittel können sichergestellt werden, wenn durch unzureichende Lagerung oder durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdet wird.“

Begründung

Mit dieser Vorschrift werden die zuständigen Überwachungsbehörden ermächtigt, Mißständen beim Sammeln von Arzneimitteln zu begegnen. Die Anzeigepflicht nach § 62 Abs. 1 Satz 2 wäre hierfür kein ausreichendes Instrument.

43. Zu Artikel 1 § 65 Abs. 2 Satz 3

In § 65 Abs. 2 Satz 3 ist am Ende nach einem Semikolon folgender Halbsatz anzufügen:

„soweit Landesstellen bestimmt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Bundesrates.“

Begründung

Klarstellung im Hinblick auf Artikel 85 GG.

44. Zu Artikel 1 § 72 Abs. 1

In Artikel 1 § 72 Abs. 1 sind die Worte „für Arzneimittel, die in Apotheken, durch Tierärzte und im Großhandel abgegeben werden, Preise und Preisspannen festzusetzen“ zu ersetzen durch die Worte „für Apotheken, tierärztliche Hausapotheken und den Großhandel bei gehandelten Arzneimitteln Handelsspannen und soweit Apotheken Arzneimittel selbst herstellen, Preise vorzuschreiben“.

Begründung

Es handelt sich um eine Änderung zur Klarstellung des Gewollten. Nach der Begründung ist die direkte oder indirekte Festsetzung von Preisen für durch die Industrie hergestellte Arzneimittel nicht gewollt. Gewollt ist lediglich die Festsetzung von Preisen für von Apotheken selbst hergestellte Arzneimittel und von Handelsspannen für Apotheken, tierärztliche Hausapotheken und den Großhandel.

45. Zu Artikel 1 § 77

Die Überschrift des § 77 „EG-Klausel“ ist durch die Überschrift „Angleichung an Gemeinschaftsrecht“ zu ersetzen.

Begründung

Eine Klausel bestimmt nach dem herkömmlichen Sprachgebrauch den Geltungsbereich von Bundesgesetzen (z. B. Berlin-Klausel); demgegenüber schafft § 77 die Möglichkeit der innerstaatlichen Angleichung an EG-Recht.

46. Zu Artikel 1 § 80 Abs. 1

In § 80 Abs. 1 Nr. 1 sind die Worte „im Zeitpunkt des Inverkehrbringens“ zu streichen.

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

47. Zu Artikel 1 § 80 Abs. 2 und § 81

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens eindeutig klarzustellen, was unter „angemessener Ersatz des Schadens“ in § 80 Abs. 2 und unter „angemessener Entschädigung“ in § 81 zu verstehen ist.

48. Zu Artikel 1 § 80 Abs. 3

In § 80 Abs. 3 ist folgender Satz anzufügen:
„Im Falle einer fahrlässigen Amtspflichtverletzung geht abweichend von § 839 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches die Ersatzpflicht auf Grund der Vorschriften über die Amtspflichtverletzung der Leistungspflicht des Entschädigungsfonds vor.“

Begründung

Nach der Begründung der Regierungsvorlage sollen Ansprüche aus § 839 BGB den Ansprüchen gegen den Entschädigungsfonds vorgehen. Diese Regelung erscheint richtig. Sie sollte jedoch in das Gesetz aufgenommen werden, da zumindest nicht sicher ist, daß sich die entsprechende Rechtsfolge, wie die Begründung der Regierungsvorlage annimmt, aus der Tatsache ergibt, daß die Regelung des § 80 Abs. 3 später entstanden ist. Es liegt nahe, in § 839 Abs. 1 Satz 2 BGB eine Spezialvorschrift zu sehen, die auch späteren gesetzlichen Regelungen vorgeht. Aus diesem Grund ist auch in ähnliche gesetzliche Regelungen, wie z.B. in § 12 Abs. 1 Satz 4 Pflichtversicherungsgesetz, § 28 Abs. 3 Bundesleistungsgesetz und § 54 Abs. 4 Bundes-Seuchengesetz, eine Subsidiaritätsklausel aufgenommen worden. Die vorgeschlagene Ergänzung des § 80 Abs. 3 entspricht dem § 12 Abs. 1 Satz 4 Pflichtversicherungsgesetz.

49. Zu Artikel 1 § 80 Abs. 4

§ 80 Abs. 4 ist wie folgt zu fassen:

„(4) Anspruchsberechtigt ist der Verletzte. Im Falle seiner Tötung ist § 844 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend anzuwenden.“

Begründung

Sprachliche Verbesserung.

50. Zu Artikel 1 § 81

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob in § 81 Regelungen über ein Verteilungsverfahren eingearbeitet werden können.

51. Zu Artikel 1 § 86

In Absatz 2 Satz 2 sind nach dem Wort „fest“ die Worte „, bestimmt die mit der Festsetzung der Beiträge zu betrauende neutrale Stelle“ einzufügen.

Begründung

Mitglieder des Arzneimittelentschädigungsfonds sind nach § 84 pharmazeutische Unter-

nehmer, die ein zur Anwendung beim Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringen. Ihnen ist nicht zuzumuten, daß sie dem aus ihrer Mitte gewählten Vorstand detaillierte Angaben über ihre Umsätze machen. An seiner Stelle sollte – wie auch sonst bei umsatzabhängigen Beitragsbemessungen vielfach üblich – eine neutrale Instanz Auskunft verlangen können.

52. Zu Artikel 1 § 92

§ 92 ist wie folgt zu fassen:

„§ 92

Auskunftspflicht

Die Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind verpflichtet, der neutralen Stelle die zur Berechnung der Beiträge erforderlichen Angaben zu machen und auf deren Verlangen die Richtigkeit der Angaben nachzuweisen.“

Begründung

Folge der Änderung des Absatzes 2 in Artikel 1 § 86.

53. Zu Artikel 1 § 100 Nr. 5

In Nummer 5 sind nach den Worten „§ 34 Abs. 1 Nr. 2“ die Worte „oder § 55 b Abs. 3“ einzufügen.

Begründung

Folge der Einfügung eines § 55 b.

54. Zu Artikel 1 § 100 Nr. 6

§ 100 Nr. 6 ist wie folgt zu fassen:

„6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung entgegen den §§ 21 bis 23 oder § 36 Abs. 2 eine erforderliche Angabe nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht, eine Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig vorlegt oder ein Sachverständigengutachten nicht beifügt.“

Begründung

Die Neufassung dient der Klarstellung. Eine Unterlage, der die nach § 23 erforderlichen Gutachten nicht beigelegt sind, ist unvollständig. Die unvollständige Vorlage ist in § 100 Nr. 6 mit Strafe bedroht. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte dies auch aus der Fassung der Strafbestimmung hervorgehen, indem auf § 23 verwiesen und die Vorlage der Sachverständigengutachten ausdrücklich erwähnt wird.

55. Zu Artikel 1 § 101 Abs. 2 Nr. 5 a – neu –

Nach § 101 Abs. 2 Nr. 5 ist folgende Nummer 5 a einzufügen:

„5 a. einer vollziehbaren Anordnung nach § 17 Abs. 2 zuwiderhandelt,“.

Begründung

Aus Gründen der Generalprävention ist es angezeigt, auch den Verstoß gegen eine Anordnung nach § 17 Abs. 2 als Bußgeldtatbestand auszugestalten.

56. Zu Artikel 1 § 101 Abs. 2 Nr. 10 a – neu –

Es ist folgende Nummer 10 a einzufügen:

„10 a. die in § 44 Abs. 3 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt, oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,“.

Begründung

Die Bußgeldbewehrung der Verletzung der Nachweis- und Vorlagepflicht des § 44 Abs. 3 Satz 2 ist geboten.

57. Zu Artikel 1 § 101 Abs. 2 Nr. 11

In § 101 Abs. 2 Nr. 11 sind die Worte „die erforderliche Sachkenntnis“ durch die Worte „den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

58. Zu Artikel 1 § 101 Abs. 2 nach Nummer 19

In Absatz 2 sind nach Nummer 19 folgende Nummern 19 a und 19 b einzufügen:

„19 a. entgegen § 55 a Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist,

19 b. einer Aufzeichnungs- oder Vorlagepflicht nach § 55 a Abs. 3 zuwiderhandelt,“.

Begründung

Folge der Einfügung eines neuen § 55 a.

59. Zu Artikel 1 § 101 Abs. 2 nach Nummer 19 b – neu –

In § 101 Abs. 2 ist folgende Nummer 19 c einzufügen:

„19 c. einer vollziehbaren Anordnung nach § 59 Abs. 4 Nr. 4 zuwiderhandelt,“.

Begründung

Aus Gründen der Generalprävention ist es angezeigt, auch den Verstoß gegen eine Anordnung nach § 59 Abs. 4 Nr. 4 als Bußgeldtatbestand auszugestalten.

60. Zu Artikel 3 § 7 Abs. 4 Nr. 2

Artikel 1 § 3 Nr. 2 führt nur Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile auf. Es kann keinem Zweifel unterliegen, daß es sich hierbei nur um Stoffe natürlicher Herkunft handelt. Soweit synthetisch nachgebildete Pflanzenbestandteile in die Vorschrift des Artikels 3 § 7 Abs. 4 einbezogen werden sollen, müßte dies durch eine besondere Ergänzung unter Wegfall der Worte „natürlicher oder synthetischer Herkunft“ erfolgen.

61. Der Bundesrat bedauert im Hinblick auf die bedrückende Höhe der Personalausgaben in Bund und Ländern, daß als Folge des vorliegenden Gesetzes bei dem Bundesgesundheitsamt das Personal von derzeit 78 um 138 Stellen, d. h. um 177 v. H. erhöht und daß auch bei den Ländern eine nicht unerhebliche Personalverstärkung durchgeführt werden muß.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

I. Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen des Bundesrates in den Nummern 2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 22, 24, 29, 33, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 45, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59 und 60 zu.

II. Die Bundesregierung wird sich bemühen, dem Ersuchen des Bundesrates in den Punkten 9, 16, 17, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 47 und 50 Rechnung zu tragen. Sie wird ferner im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Vorschläge des Bundesrates in den Punkten 21 und 46 prüfen.

III. Zu den übrigen Vorschlägen äußert sich die Bundesregierung wie folgt:

1. Zu Nummer 1

Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, wie im Gesetz, in Durchführungsverordnungen oder in Verwaltungsvorschriften sichergestellt werden kann, daß nicht einseitig auf bestimmte wissenschaftliche Auffassungen abgestellt wird. Sie wird bei der Erarbeitung von Verwaltungsvorschriften nach Artikel 1 § 24, in denen auch die Begriffe „sinngemäße Anwendung“ und „das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial“ präzisiert werden, Fachkreise zu Worte kommen lassen, die Erfahrungen bei der Anwendung von Naturheilmitteln einschließlich homöopathischer Arzneimittel gesammelt haben. Sie wird insbesondere dafür Sorge tragen, daß bei einer sinngemäßen Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinie die vorliegenden Erfahrungen mit bewährten Arzneimitteln gebührend berücksichtigt werden. Die Beteiligung der Länder wird in geeigneter Weise sichergestellt. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, wie im Gesetz, in Durchführungsverordnungen oder in Verwaltungsvorschriften weitere verfahrensmäßige Erleichterungen oder Vereinfachungen bei der Nachzulassung (Artikel 3 § 7) erreicht werden können.

Die Bundesregierung wird ihre Vorstellungen zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes aus preis- und wettbewerbspolitischer Sicht gesondert vorlegen.

2. Zu Nummer 5

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die Auffassung des Regierungsentwurfs wird als ange-

messen und ausreichend betrachtet. Zudem erscheint der Vorschlag des Bundesrates nicht bestimmt genug, insbesondere im Hinblick auf eine Straf- und Bußgeldbewehrung (Artikel 103 Abs. 2 GG).

3. Zu Nummer 8

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes wird es als notwendig angesehen, daß das Verfalldatum in jedem Fall anzugeben ist. Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit erwartet werden, daß Artikel 13 Abs. 1 Nr. 7 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie vom 26. Januar 1965 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften S. 369) geändert und den gesundheitspolitischen Notwendigkeiten angepaßt wird. Um den dabei im Arzneimittelhandel entstehenden praktischen Schwierigkeiten zu begegnen, schlägt die Bundesregierung vor, daß in Artikel 1 § 10 hinter dem Absatz 6 folgender Absatz 6 a eingefügt wird:

„(6 a) Als Verfalldatum ist der 30. Juni oder der 31. Dezember eines Jahres anzugeben. Das gilt nicht, wenn die Dauer der Haltbarkeit, gerechnet vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer, weniger als ein Jahr beträgt.“

4. Zu Nummer 15

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß der neue Absatz 2 a folgende Fassung erhält:

„(2 a) In Betrieben, die ausschließlich natürliche Mineral-, Heil- oder Meerwässer sowie Pflanzen oder Pflanzenteile gewinnen, abfüllen oder kennzeichnen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Betriebsleiter sein.“

5. Zu Nummer 23

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, daß die Naturheilmittel auch künftig Arzt und Patienten zur Verfügung stehen sollen. Im übrigen wird auf die Gegenäußerung der Bundesregierung zum Vorschlag des Bundesrates in Punkt 1 hingewiesen.

6. Zu Nummer 31

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß die Erweiterung in Absatz 2 Nr. 3 auf Verbandstoffe entfallen kann, weil es sich nicht um Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 handelt.

7. Zu Nummer 34

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß die Erweiterung in Absatz 2 Nr. 3 auf Verbandstoffe entfallen kann, weil es sich nicht um Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 handelt.

Darüber hinaus wird die Bundesregierung prüfen, in welchem Umfange weitere Ausnahmen vom Verbot der Selbstbedienung getroffen werden können.

8. Zu Nummer 36

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß anstelle der vorgeschlagenen Ergänzung dem Artikel 1 § 53 Abs. 1 folgender Satz 2 angefügt wird:

„Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig; § 45 Abs. 2 Nr. 4 findet entsprechende Anwendung.“

9. Zu Nummer 44

Dem Vorschlag des Bundesrates wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß Artikel 1 § 72 Abs. 1 folgende Fassung erhält:

„(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabefäße,
3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln festzusetzen.“

10. Zu Nummer 61

Die Bundesregierung hat sich bemüht, die personelle Ausweitung auf ein Minimum zu beschränken. Eine Erweiterung des Personals des Bundesgesundheitsamtes ist allerdings im Interesse der Arzneimittelsicherheit in dem vorgeschlagenen Umfange unerläßlich.