

Änderungsantrag

der Fraktionen der SPD, CDU/CSU, FDP

**zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs
eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
– Drucksachen 7/3060, 7/5025, 7/5091 –**

Der Bundestag wolle beschließen:

1. Artikel 3 § 7 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, gelten als zugelassen, wenn sie sich am Tage der Verkündung dieses Gesetzes im Verkehr befinden oder aufgrund eines Antrages, der bis zu diesem Zeitpunkt gestellt ist, in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen werden.“

2. In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„§ 21 Abs. 4 bis 7 des Arzneimittelgesetzes findet entsprechende Anwendung.“

2. In Artikel 3 wird nach § 7 folgender § 7 a eingefügt:

„§ 7 a

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und die aufgrund eines Antrags, der nach der Verkündung dieses Gesetzes gestellt wird, in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen werden, gelten als zugelassen, wenn sie sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden. Die Zulassung erlischt sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, es sei denn, daß ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz vor dem Zeitpunkt des Erlöschens gestellt wird oder das Arzneimittel durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder von der Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz freigestellt ist.“

3. Artikel 3 § 8 erhält folgende Fassung:

„§ 8

Auf Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, die keine Arzneyspezialitäten im Sinne des

§ 4 des Arzneimittelgesetzes 1961 sind und nach der Verkündung dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, finden bis zum 31. Dezember 1977 die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1961 über die Eintragung der Arzneyspezialitäten in das Spezialitätenregister entsprechende Anwendung. Dies gilt nicht, wenn diese Arzneimittel in Apotheken hergestellt werden.“

4. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1978 in Kraft, ausgenommen Artikel 3 § 8, der am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt.“

Bonn, den 6. Mai 1976

Wehner und Fraktion

Carstens, Stücklen und Fraktion

Mischnick und Fraktion

Begründung

Durch die Neufassung soll verhindert werden, daß im Zeitraum zwischen der Verkündung und dem Inkrafttreten des Gesetzes eine Häufung von Arzneyspezialitätenanmeldungen nach dem Arzneimittelgesetz 1961 erfolgt oder Generics in großer Zahl in den Verkehr gebracht werden mit dem Ziel, noch in den Genuß der großzügigen Übergangsregelung zu kommen.

Es besteht kein Grund, die Übergangsregelungen auch den Arzneimitteln angedeihen zu lassen, die nach der Verkündung des Gesetzes angemeldet bzw. in den Verkehr gebracht werden.

Es besteht zudem die Notwendigkeit, für die Generics mit der Verkündung des Gesetzes die Registrierpflicht nach dem Arzneimittelgesetz 1961 einzuführen.