

Unterrichtung

durch den Bundesrat

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksachen 7/3060, 7/5025, 7/5091 — hier: Anrufung des Vermittlungsausschusses

Der Bundesrat hat in seiner 435. Sitzung am 4. Juni 1976 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 6. Mai 1976 verabschiedeten Gesetz zu verlangen, daß der Vermittlungsausschuß gemäß Artikel 77 Abs. 2 des Grundgesetzes aus den nachstehenden Gründen einberufen wird.

Gründe

1. Zu Artikel 1 § 2 Nr. 1

In Nummer 1 sind nach dem Wort „Krankheiten“ die Worte „, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden“ einzufügen.

Begründung

Klarstellung und Anpassung an die Fassungen des § 31 AMG 1961, §§ 44 und 45 Abs. 1 AMG — neu.

2. Zu Artikel 1 § 2 Abs. 4

In Absatz 4 ist der letzte Satz zu streichen.

Begründung

Die doppelte Fiktion würde es ermöglichen, künftig Erzeugnisse auf den Markt zu bringen, die weder Arzneimittel noch Lebensmittel bzw. kosmetische Mittel sind. Diese Lücke wäre ge-

setzlich nicht geregelt. Weder die Verbote und Ermächtigungen des AMG noch die des LMBG würden gelten.

3. Zu Artikel 1 § 4 Abs. 2

Absatz 2 ist wie folgt zu fassen.

„(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder enthalten.“

Begründung

Klarstellung; Anpassung an die Formulierung in den Absätzen 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 und 11.

4. Zu Artikel 1 § 4 Abs. 9

In Absatz 9 ist das Wort „geschädigte“ durch das Wort „oberflächengeschädigte“ zu ersetzen.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung. Verbände zum Fixieren, zum Stützen oder zum Komprimieren sollen nicht unter den Verbandstoffbegriff fallen und damit nicht als Arzneimittel i. S. von § 2 Abs. 2 Nr. 3 gelten.

Auch im Unterausschuß Arzneimittelrecht des Bundestages hat der Vertreter der Bundesregie-

rung auf Frage klargestellt, daß Gegenstände, die Stützzwecken dienen oder bei denen der Aspekt des mechanischen Schutzes im Vordergrund steht, von § 4 Abs. 9 nicht erfaßt werden.

5. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 2, § 11 Abs. 2, § 21 Abs. 2 Nr. 1, § 35 Abs. 1 nach Nummer 4, § 35 Abs. 2, §§ 36, 53 Abs. 1, § 56 Abs. 2

a) In § 21 Abs. 2 Nr. 1 ist das Wort „fünfzig“ durch das Wort „zweihundert“ zu ersetzen.

b) In § 35 Abs. 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 5 anzufügen:

„5. nach Anhörung von Sachverständigen bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung 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, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, -gebiete oder -bereiche beschränkt werden.“

c) An § 35 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 5 ergeht außerdem im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.“

d) § 36 ist zu streichen.

e) In § 10 Abs. 2 sind die Worte „nach § 36 Abs. 1“ zu ersetzen durch die Worte „nach § 35 Abs. 1 Nr. 5“.

f) In § 11 Abs. 2 sind die Worte „nach § 36 Abs. 1“ zu ersetzen durch die Worte „nach § 35 Abs. 1 Nr. 5“.

g) In § 53 Abs. 1 ist das Zitat „§ 36 Abs. 1“ zu ersetzen durch das Zitat „§ 35 Abs. 1 Nr. 5“.

h) In § 56 Abs. 2 sind die Worte „nach § 36 Abs. 1“ zu ersetzen durch die Worte „nach § 35 Abs. 1 Nr. 5“.

Begründung

Die Erweiterung der Ausnahmemöglichkeit von der Zulassungspflicht in § 21 Abs. 2 Nr. 1 entspricht einem dringenden Bedürfnis der Praxis, insbesondere der Krankenhausapotheken, und ist in diesem Umfang mit dem Gebot der Arzneimittelsicherheit vereinbar.

Eine Freistellung von der Pflicht der Zulassung sollte nicht auf solche Arzneimittel ausgedehnt werden, die der Verschreibungspflicht unterliegen.

Im übrigen handelt es sich um Folgeänderungen.

6. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 2, § 11 Abs. 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3, § 97 Nr. 29 und Artikel 9 Nr. 1

a) In Artikel 1 § 12 Abs. 1 Nr. 3 ist nach den Worten „vorzuschreiben, daß“ das Wort „Warnhinweise,“ einzufügen;

b) in Artikel 1 § 10 Abs. 2 und § 11 Abs. 2 sind jeweils nach dem Wort „Rechtsverordnung“ einzufügen die Worte „nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder“;

c) in Artikel 1 § 97 Nr. 29 ist nach dem Zitat „§ 7 Abs. 2 Satz 2,“ einzufügen das Zitat „§ 12 Abs. 1 Nr. 3“;

d) Artikel 9 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. Das Arzneimittelgesetz 1961 vorbehaltlich Artikel 3 § 11 Abs. 1.“

Begründung

Neben der Angabe von Warnzeichen und Erkennungszeichen muß die Möglichkeit eröffnet werden, auch „Warnhinweise“ (z. B. Warnhinweise für die Teilnahme am Straßenverkehr) vorzuschreiben.

Im übrigen handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung des § 12 Abs. 1 Nr. 3.

7. Zu Artikel 1 § 52

In § 52 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

„(3) Absatz 1 Satz 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Apotheken.“

Begründung

Für Apotheken bestimmt bisher § 10 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung, daß Arzneimittel mit Ausnahme von Arzneispezialitäten, die zur Verhütung der Schwangerschaft bestimmt sind und nicht der Apothekenpflicht unterliegen, in Apotheken nicht im Wege der Selbstbedienung

abgegeben werden dürfen. Diese Vorschrift, die uneingeschränkt jede Einrichtung der Selbstbedienung mit Arzneimitteln innerhalb und außerhalb der Apothekenbetriebsräume verbietet, würde durch § 52 des neuen Arzneimittelgesetzes als höherrangigem Recht gegenstandslos werden. In Zukunft würde in Apotheken nach Maßgabe von § 52 des Gesetzes eine Selbstbedienung mit Arzneimitteln durch das Publikum zulässig sein, wobei lediglich die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den Apotheker bzw. pharmazeutisches Personal erfolgen müßte.

Durch die Einführung der Selbstbedienung mit Arzneimitteln in Apotheken wird die den Apotheken obliegende Aufgabe, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten, beeinträchtigt. Die vom Bundestag beschlossene Regelung steht in Widerspruch zu grundlegenden Bestimmungen der Bundesapothekerordnung, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung, wonach die kontrollierte Abgabe von Arzneimitteln zu den ureigensten Aufgaben des Apothekers zählen, auf die im Interesse der Arzneimittelsicherheit nicht verzichtet werden kann.

8. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 5

§ 96 Nr. 5 ist wie folgt zu fassen:

„5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,“.

Begründung

Notwendige Klarstellung.

9. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 6

§ 96 Nr. 6 ist wie folgt zu fassen:

„6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15, § 23 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Angabe nicht vollständig oder unrichtig macht oder eine nach § 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1 Satz 2 oder 3, Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage unvollständig oder mit unrichtigem Inhalt vorlegt,“.

Begründung

Es kann zu Zweifeln Anlaß geben, daß die „Angaben“ in § 96 Nr. 6 nicht mehr erwähnt sind, obwohl die §§ 22, 23, 38 Abs. 2 zwischen „Angaben“ und „Unterlagen“ unterscheiden. Die Überschrift des § 22 („Zulassungsunterlagen“) mag insoweit zwar eine gewisse Auslegungshilfe bieten; dies erscheint jedoch nicht ausreichend.

10. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 15

§ 96 Nr. 15 ist wie folgt zu fassen:

„15. ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht.“

Begründung

Die Vorschrift ist zu allgemein gehalten. Die Bewehrung sollte nicht an die Unterlassung der Deckungsvorsorge als solche, sondern an das Inverkehrbringen eines Arzneimittels trotz unterlassener Deckungsvorsorge anknüpfen (so § 6 des Pflichtversicherungsgesetzes).