

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Ziel des Gesetzes ist die Angleichung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens an Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften. Zugleich wird die Arzneimittelsicherheit fortentwickelt. Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs des Gesetzes durch Bundes- und Landesbehörden werden ebenso getroffen.

B. Lösung

Angleichung an das Gemeinschaftsrecht für

- Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- Zulassung, Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln
- Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln
- radioaktive Arzneimittel
- Impfstoffe und andere immunologische Arzneimittel
- Arzneimittelwerbung

Fortentwicklung des Gesetzes und Verbesserung des Vollzuges

- Verlagerung von Verfahrensaufgaben von der Zulassungsbehörde zum pharmazeutischen Unternehmer bei Bezugnahme auf Unterlagen eines anderen Unternehmens
- Erhöhung von Mindestversicherungssummen für die Probandenversicherung bei der klinischen Prüfung und der Höchstbeiträge bei der Arzneimittelgefährdungshaftung

- Arzneibuch als amtliche Sammlung
- Anzeigepflicht für Wirkstoffhersteller
- stärkere Konkretisierung des Änderungsrechts in der Nachzulassung auf Belange der Arzneimittelsicherheit
- Pflichthinweis bei Werbung in Printmedien

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
021 (313) — 231 03 — Ar 140/93

Bonn, den 21. Dezember 1993

An die Präsidentin
des Deutschen Bundestages

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

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 660. Sitzung am 24. September 1993 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Dr. Helmut Kohl

Anlage 1

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes *)

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

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß Artikel 10 der Fünften Zuständigkeitsanpassungs-

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 142 S. 11),
- Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 14),
- Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 16),
- Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92 S. 42),
- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
- Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 270 S. 32),
- Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 5),
- Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 8),
- Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113 S. 13),
- Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 8),
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 12).

Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278, 279) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 8 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt:

„als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet, (Generatoren).“

- b) In Absatz 12 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Schrift,“ wird das Wort „allgemeinverständlich“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 wird nach dem Wort „Arzneimittels“ folgender Halbsatz angefügt:

„; sofern das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Darreichungsformen oder Stärken in den Verkehr gebracht wird, muß dieser Bezeichnung die Angabe der Darreichungsform, der Stärke oder der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, folgen, es sei denn, daß diese Angabe bereits in der Bezeichnung enthalten ist.“

- cc) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und weitere Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur Injektion oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,“.

- dd) In Nummer 11 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 12 und 13 angefügt:

„12. der Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wer-

den sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,

13. soweit erforderlich besondere Vorichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.“

ee) Folgende Sätze werden angefügt:

„Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg-Nr.“. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden. Es ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 12 und 13 können entfallen. Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„In Absatz 1 Nr. 2 ist anstelle der Personengruppe die Tierart anzugeben. Abwei-

chend von Absatz 1 Nr. 8 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben.“

e) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.“

f) In Absatz 8 wird Satz 1 aufgehoben und durch folgenden Satz ersetzt:

„Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis:“ zu versehen.“

g) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung und der Chargenbezeichnung zu versehen; die Sätze 2 und 3 finden Anwendung.“

3. § 11 wird wie folgt gefaßt:

„§ 11

Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift enthalten muß:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 1 a und Abs. 10 Satz 3 findet entsprechende Anwendung,
2. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile nach der Art; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
3. die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
4. die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise,
5. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers sowie des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat,
6. die Anwendungsgebiete,
7. die Gegenanzeigen,
8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, soweit diese nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind,
9. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

10. Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
11. die Dosierungsanleitung mit Art der Anwendung, Einzel- oder Tagesgaben und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, Dauer der Anwendung,
12. Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens, soweit erforderlich,
13. die Nebenwirkungen; zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, daß der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist,
14. den Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden ist, und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender und die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, daß das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
15. das Datum der Fassung der Packungsbeilage.

Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11 a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 7 bis 9 ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nr. 8 und 10 können zusammengefaßt werden.

(1 a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2a) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden; an deren Stelle ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 7, 9, 12, 13 und 15 können entfallen. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

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

(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 Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel,
3. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.

Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben. Die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und die Angabe des Herstellers nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 können entfallen. Der Hinweis nach

Absatz 1 Satz 1 Nr. 13 ist mit der Maßgabe anzugeben, daß der Tierhalter zur Mitteilung der genannten Nebenwirkungen an den Tierarzt oder Apotheker aufgefordert werden soll.

(5) Können die nach Absatz 1 Nr. 7, 9 und 13 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) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung."

4. § 11 a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird folgende Nummer 16 a eingefügt:

„16 a. soweit erforderlich, besondere Vorichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.“

cc) Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Weitere Angaben sind zulässig, wenn sie mit der Verwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.“

b) Folgende Absätze 1 b und 1 c werden eingefügt:

„(1 b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

(1 c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner die Angaben nach § 11 Abs. 4 gemacht werden.“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt und es wird nach Nummer 3 folgende Nummer 4 angefügt:

„4. vorzuschreiben, daß bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und

den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist.“

b) In Absatz 1 a werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder“ durch die Worte „für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Worte „dem Bundesminister“ jeweils durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

d) In Absatz 3 wird in Satz 1 das Wort „Herstellern“ durch die Worte „pharmazeutischen Unternehmern“ ersetzt und Satz 4 gestrichen.

6. Dem § 13 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Ausnahmen nach Satz 1 Nr. 3 gelten für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur, wenn die Herstellung in Betrieben erfolgt, die eine Erlaubnis nach Absatz 1 oder eine nach futtermittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständige Behörde erteilte Anerkennung zur Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung bestimmter Zusatzstoffe oder von Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen besitzen.“

7. In § 14 Abs. 1 wird das Wort „oder“ nach Nummer 5 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5 a eingefügt:

„5 a. die Person, der in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, der technische Ablauf der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

8. In § 19 Abs. 3 werden nach dem Wort „Kontrollleiter“ die Worte „oder nach § 74 a beim Informationsbeauftragten“ eingefügt.

9. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Einzeltiere“ die Worte „oder Tiere eines bestimmten Bestandes“ eingefügt.

b) Absatz 2 a wird wie folgt gefaßt:

„(2 a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche

Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist und die Arzneimittel zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sind. Die Arzneimittel dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet."

10. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 3b wird eingefügt:

"(3b) Bei radioaktiven Arzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterrädonuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben."

b) Die Absätze 5 und 6 werden wie folgt gefaßt:

"(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist

1. der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellungslandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, daß der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt,
2. die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Herstellungsland beizufügen; ist eine solche Genehmigung nicht erteilt, so sind die Gründe hierfür anzugeben.

(6) Soweit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Staat oder in mehreren anderen Staaten beantragt, erteilt oder versagt oder ein Antrag zurückgenommen worden ist, ist dies anzugeben."

11. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Wartezeiten“ die Worte „unter Berücksichtigung festgesetzter Höchstmengen“

eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei einem Arzneimittel, dessen wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) nicht aufgeführt ist, ein Doppel der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Anhang V dieser Verordnung eingereichten Unterlagen vorzulegen.“

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Verabreichung an Tiere oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, so ist dies ebenfalls anzugeben. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

12. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 Nr. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Aus dem Gutachten muß ferner hervorgehen, daß die nach Ablauf der angegebenen Wartezeit vorhandenen Rückstände nach Art und Menge die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzten Höchstmengen unterschreiten.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Sachverständigen“ die Worte „sowie seine berufliche Beziehung zum Antragsteller“ eingefügt.

13. § 24a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers vorlegt.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern. Der

- Zustimmung des Vorantragstellers bedarf es nicht, wenn der Antragsteller nachweist, daß die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt.“
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
14. In § 24 c werden die Worte „soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24 a Abs. 2 Satz 1 besteht“ durch die Worte „sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt“ ersetzt.
15. In § 25 Abs. 2 Satz 1 wird folgende Nummer 6 c eingefügt:
- „6 c. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist,“.
16. § 28 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 2 a Buchstabe a werden jeweils vor dem Wort „Warnhinweise“ die Worte „Hinweise oder“ eingefügt.
- b) In Nummer 1 Buchstabe b werden vor dem Wort „Lagerhinweise“ die Worte „Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und“ eingefügt.
17. In § 30 Abs. 2 Satz 1 wird in Nummer 1 und Nummer 2 jeweils die Angabe „6 a oder 6 b“ durch die Angabe „6 a, 6 b oder 6 c“ ersetzt.
18. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:
- „3 a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und das einen wirksamen Bestandteil enthält, der im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist, mit Ablauf des Zeitraums, für den die vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt ist,“.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach der Angabe „6,“ wird die Angabe „6 a, 6 b, 6 c,“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Bei der Entscheidung über die Verlängerung ist auch zu überprüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht haben.“
19. § 32 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.“
- b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:
- „(1 a) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.“
20. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4 a eingefügt:
- „4 a. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,“.
- bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5 a eingefügt:
- „5 a. das Arzneimittel, sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist,“.
- b) Folgende Absätze 2 a und 2 b werden eingefügt:
- „(2 a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die Registrierung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt.
- (2 b) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 Abs. 2 bis 4 entsprechend mit der Maßgabe, daß die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
21. In § 40 Abs. 3 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ ersetzt.
22. In § 41 Nr. 3, 4, 5 und 6 werden jeweils die Worte „oder Pflegers“ gestrichen.
23. § 43 Abs. 5 Satz 3 wird aufgehoben.
24. § 47 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Worte „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ eingefügt.
- bb) In Nummer 5 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.“
- c) In Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11 a vorgeschrieben ist, zu übersenden.“
25. In § 49 Abs. 4 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt und es wird folgender Satz angefügt:
- „Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“
26. § 55 wird wie folgt gefaßt:
- „§ 55
Arzneibuch
- (1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesministerium bekanntgemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.
- (2) Die Regeln des Arzneibuchs werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.
- (3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches

zu beschließen und das Bundesministerium bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(4) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesgesundheitsamt gebildet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis. Das Bundesministerium bestellt den Vorsitzenden der Kommission und seine Stellvertreter und erläßt nach Anhörung der Kommission eine Geschäftsordnung.

(5) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(6) Die Absätze 2 bis 5 finden auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechende Anwendung.

(7) Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(8) Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Arzneimittel dürfen ferner zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a.“

27. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:

„Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden“.

28. § 56 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„dies gilt auch, wenn die Fütterungsarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unter Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassener Arzneimittel-Vormischungen oder solcher Arzneimittel-Vormischungen, die

die gleiche qualitative und eine vergleichbare quantitative Zusammensetzung haben wie im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel-Vormischungen, hergestellt werden, die sonstigen im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften beachtet werden und den Fütterungsarzneimitteln eine Begleitbescheinigung nach dem vom Bundesministerium bekanntgemachten Muster beigegeben ist."

b) In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden; die Herstellung aus mehreren Vormischungen ist zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht.“

c) In Absatz 3 wird nach dem Wort „entsprechen“ folgender Teilsatz angefügt:

„und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist.“

29. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, auch für andere Tiere oder andere Anwendungsgebiete als nach der Zulassung bestimmt anwenden oder unter seiner Aufsicht verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist. Das Arzneimittel darf jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind. Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Absatz 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden, wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

30. § 63a Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „mitzuteilen“ gestrichen und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

b) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

31. In § 64 Abs. 4 Nr. 2 werden nach dem Wort „anzufertigen“ die Worte „; hiervon sind Unterlagen über Selbstinspektionen ausgenommen“ angefügt.

32. Dem § 67 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“

33. § 70 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird gestrichen.

34. § 72a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

b) In Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1“ die Worte „, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ eingefügt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen Anwendung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

35. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Fütterungsarzneimittel dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie

1. den im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und

2. der Empfänger zu den in Absatz 1 genannten Personen gehört oder im Falle des § 56 Abs. 1 Satz 1 Tierhalter ist.“

b) In Absatz 2 Nr. 6a werden die Worte „nicht verschreibungspflichtig sind,“ gestrichen.

- c) In Absatz 3 werden in Satz 2 die Worte „ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung“ gestrichen und nach dem Wort „abgeben“ die Worte „sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen“ eingefügt und es wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:
- „Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Bestellung von Arzneimitteln durch Tierärzte für die von ihnen behandelten Tiere.“
- d) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Umfang“ die Worte „in der Originalverpackung“ eingefügt.
- e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Worte „ist im Falle des Absatzes 1“ durch die Worte „im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 sowie des Absatzes 1 a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. 2 ist“ ersetzt und wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder Absatz 1 a“ eingefügt.
36. Die Überschrift des Fünfzehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:
- „Informationsbeauftragter, Pharmaberater“.
37. Folgender § 74 a wird eingefügt:
- „ § 74 a
- Informationsbeauftragter
- (1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, daß das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder von der Registrierung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 übereinstimmen. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen.
- (2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Informationsbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin, der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter, Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.
- (3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.“
38. In § 76 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „auf Anforderung zur Verfügung zu stellen“ durch das Wort „vorzulegen“ ersetzt.
39. Dem § 80 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55.“
40. In § 88 Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ und die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „sechzigtausend“ ersetzt.
41. In § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Kreditinstituts“ die Worte „oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.
42. In § 96 Nr. 6 wird nach der Angabe „§ 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3,“ die Angabe „Abs. 3 a,“ eingefügt.
43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 werden die Worte „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6,“ durch die Worte „§ 11 Abs. 1 Satz 1 oder 2, Abs. 2, 2 a, 3 Satz 1, 2 oder 4, Abs. 3 a, 4, 5 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 2, jeweils“ ersetzt.
- b) Nummer 17 wird wie folgt gefaßt:
- „17. entgegen § 55 Abs. 8 Satz 1 oder 2 Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringt,“.
- c) In Nummer 24 b werden die Worte „oder Anzeige“ sowie die Worte „nicht richtig,“ gestrichen.
- d) Folgende Nummer 27 a wird eingefügt:
- „27 a. entgegen § 74 a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74 a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.
44. In § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Abs. 2 Satz 1, § 26 Abs. 1 Satz 1, § 33 Abs. 2 Satz 1, § 35 Abs. 1 und 2, § 36 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, § 37 Abs. 1 und 2, § 45 Abs. 1 und 3, § 46 Abs. 1 und 3, § 48 Abs. 2 und 4, § 50 Abs. 2 Satz 2, 3 und 4, § 53 Abs. 1 Satz 1, § 54 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 57 Abs. 2 Satz 1, § 58 Abs. 2, § 60 Abs. 3, § 63, § 71 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 und 3, § 74 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1, 2 und 3, § 75 Abs. 3, § 78 Abs. 1, § 79 Abs. 1 und 2 und § 82 werden die Worte „Der Bundesminister“, „der Bundesmi-

- nister", „Bundesminister", „Bundesministers", „Die zuständigen Bundesminister", „Er" jeweils durch die Worte „Das Bundesministerium", „das Bundesministerium", „Bundesministerium", „Bundesministeriums", „Die zuständigen Bundesministerien", „Es" ersetzt.
45. Der Siebente bis Achtzehnte Abschnitt werden der Sechste bis Siebzehnte Abschnitt.
46. Nach § 98 wird ein Achtzehnter Abschnitt mit der Überschrift eingefügt:
- „Achtzehnter Abschnitt
Überleitungs- und Übergangsvorschriften".
47. Nach der Überschrift des Achtzehnten Abschnittes wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:
- „Erster Unterabschnitt
Überleitungsvorschriften
aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung
des Arzneimittelrechts".
48. Der Wortlaut des Artikels 2 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1084), wird § 99.
49. Die §§ 1, 2, 4, 4 a, 5 bis 7, 7 a, 8 bis 10, 10 a, 10 b, 11 bis 21, 24 bis 29 des Artikels 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts werden die §§ 100, 101, 102, 102 a, 103 bis 105, 105 a, 106 bis 108, 108 a, 108 b, 109 bis 119, 120 bis 125 mit folgenden Änderungen:
- a) § 105 Abs. 3 a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:
- „nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist die Änderung nur zulässig, sofern dies zur Gewährleistung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erforderlich ist."
- bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „und" die Worte „im Falle einer Änderung der Zusammensetzung" eingefügt und die Worte „unterscheidenden Zusatz" durch die Worte „deutlich unterscheidenden Zusatz, der Verwechslungen mit der bisherigen Bezeichnung ausschließt," ersetzt.
- b) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1 bis 3, § 102 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1, § 104, § 105 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 7, § 106 Satz 1 und 2, § 107 Satz 1, § 108 Satz 1, § 109 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, § 110 Satz 1, § 111, § 112, § 114, §§ 116 bis 118 Abs. 1 und § 119 werden die Worte
- aa) „zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes",
„im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes",
„beim Inkrafttreten dieses Gesetzes",
„bei Inkrafttreten dieses Gesetzes",
jeweils durch die Angabe „am 1. Januar 1978"
- bb) „seit Inkrafttreten dieses Gesetzes" durch die Angabe „seit dem 1. Januar 1978"
- cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes",
„nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes" jeweils durch die Angabe „nach dem 1. Januar 1978",
- dd) „vor Inkrafttreten dieses Gesetzes" jeweils durch die Angabe „vor dem 1. Januar 1978,"
- ee) „am Tage der Verkündung dieses Gesetzes" jeweils durch die Angabe „am 1. September 1976",
- ff) „nach der Verkündung dieses Gesetzes" jeweils durch die Angabe „nach dem 1. September 1976"
- ersetzt.
- c) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1, 2 und 5, § 102 Abs. 3 Satz 1, § 102 a Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 Satz 1 bis 3, § 104, § 105 Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 bis 3, Abs. 3 a Satz 1, 2 und 5, Abs. 4 Satz 3, 4 und 7, Abs. 4 a Satz 2, 3 und 4, Abs. 4 b, Abs. 5 Satz 1 und Abs. 6, § 105 a Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, § 106 Satz 1 und 2, § 107 Satz 1, § 108 Satz 1, § 108 a Satz 1 und 2, § 108 b Satz 1 und 2, § 109 Abs. 1 Satz 1, § 111, §§ 112 bis 115 Satz 1 und 2, §§ 119 und 120 Satz 1, §§ 121 bis 125 werden jeweils die Worte „des Arzneimittelgesetzes", „nach dem Arzneimittelgesetz" gestrichen, es sei denn, daß ihnen die Angabe „1961" folgt, und es werden die Worte „dieser Überleitungsvorschriften" gestrichen.
- d) In § 101 Abs. 1 und 2 wird die Angabe „§ 1" jeweils durch die Angabe „§ 100" ersetzt.
- e) In § 108 Satz 2, § 109 Abs. 3 Satz 1, §§ 113 und 115 wird die Angabe „§ 7" jeweils durch die Angabe „§ 105" ersetzt.
- f) In § 105 Abs. 6 und § 110 Satz 2 werden die Worte „dieses Gesetzes" durch die Worte „des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts" ersetzt.
- g) Die gegenstandslos gewordenen Vorschriften der §§ 100 Abs. 3 Satz 2 bis 4 und § 101 Abs. 4 werden gestrichen.
50. Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts wird wie folgt geändert:
- a) Der gegenstandslos gewordene § 3 wird gestrichen.
- b) §§ 22, 23 und 30 werden aufgehoben.

51. Nach § 125 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Zweiter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Ersten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

52. Die §§ 2 und 3 des Artikels 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), zuletzt geändert durch Anlage II Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 24 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085), werden als §§ 126 und 127 wie folgt gefaßt:

„ § 126

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 entsprechend der Bedeutung der Rückstände der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit

1. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1992 zugelassen worden sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 2 Nr. 2 vorzulegen sind, das im Rahmen des Verfahrens nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 anzugeben ist;
2. für Arzneimittel, die am 2. März 1983 zugelassen sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über die Kontrollmethode nach § 23 Abs. 2 Satz 3 vorzulegen sind.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Stoffe, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind.

(2) Für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. März 1983 beantragt worden ist, gelten die Vorschriften des § 23 mit der Maßgabe, daß Unterlagen über die Kontrollmethoden nicht vor dem aus Absatz 1 Satz 1 sich ergebenden Zeitpunkt vorgelegt werden müssen.

(3) Ist eine Frist für die Vorlage von Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren oder die Kontrollmethode nach Absatz 1 Satz 1 bestimmt worden und werden Unterlagen nicht vorgelegt oder entsprechen sie nicht den Anforderungen des § 23 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Satz 3, kann die Zulassung widerrufen werden.

§ 127

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zugelassen sind, gilt § 126 Abs. 1 und 3 entsprechend.“

53. In Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird der gegenstandslos gewordene § 1 gestrichen.

54. Nach § 127 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Dritter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Zweiten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

55. Die §§ 1 bis 5 des Artikels 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 25 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085), werden §§ 128 bis 132 mit folgenden Änderungen:

- a) In § 128 Abs. 1 und 2, § 129 Abs. 1, §§ 130, 131 werden die Worte

aa) „bei Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „am 1. Februar 1987“,

bb) „auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „auf den 1. Februar 1987“

cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes“ durch die Angabe „nach dem 1. Februar 1987“

ersetzt.

- b) In § 128 Abs. 1, 2, § 129 Abs. 1 und 2, §§ 130 bis 132 werden jeweils die Worte „des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.

- c) In § 128 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird die Angabe „Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ und die Angabe „Artikels 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ jeweils durch die Angabe „§ 109“ ersetzt.

- d) In § 129 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „dieses Gesetzes“ durch die Worte „des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

- e) In § 132 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 129“ ersetzt.

56. Nach § 132 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Vierter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften
aus Anlaß des Fünften Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

57. Es wird folgender § 133 eingefügt:

„ § 133

- (1) Arzneimittel, die sich am ... (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arznei-

mittelgesetzes) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder zwei Jahre nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden.

Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. § 129 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(3) § 23 Abs. 1 Nr. 3 und § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 c finden bis zu dem in Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführten Zeitpunkt keine Anwendung auf ein Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil am 1. Januar 1992 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in einem Arzneimittel zugelassen war, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(4) § 39 Abs. 2 Nr. 4a, 5a und Abs. 2b findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist. § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind. § 21 Abs. 2a Satz 3 und § 56a Abs. 2 Satz 5 gelten auch für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz unterschreitet, sofern sie gemäß Satz 1 oder 2 registriert worden oder sie von der Registrierung freigestellt sind."

58. Der Neunzehnte Abschnitt wird gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717), wird wie folgt geändert:

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

„§ 3 a

Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten."

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,“.

bb) Folgende Nummer 7 a wird eingefügt:

„7 a. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“."

b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

„(1 a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff:" folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.“

c) In Absatz 2 ist die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „den Absätzen 1 und 1 a“ zu ersetzen.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage“ die Angabe „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle der Angabe „Ihren Arzt“ die Angabe „den Tierarzt“. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 3 und 5 bis 7 können entfallen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.“

- e) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:
- „(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der Text nach Absatz 3 Satz 1 einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist.“
- f) In Absatz 6 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „, 3 und 5“ eingefügt.
3. Nach § 4 wird folgender § 4 a eingefügt:
- „ § 4 a
- Unzulässig ist es, in der Packungsbeilage eines Arzneimittels für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben.“
4. In § 6 wird der Punkt nach Nummer 2 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:
- „3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.“
5. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und es werden in Satz 1 nach dem Wort „unzulässig,“ die Worte „Zuwendungen und sonstige“ sowie nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.“
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.“
6. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 12 werden die Worte „oder an Jugendliche unter 18 Jahren“ durch die Worte „unter 14 Jahren“ ersetzt.
- b) Nummer 14 wird durch folgende Nummern 14 und 15 ersetzt:
- „14. durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür,

15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.“

7. In § 13 werden nach den Worten „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“ die Worte „oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.

8. § 15 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. entgegen § 7 Abs. 1 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,“.

Artikel 3

Neufassung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der durch Artikel 1 und 2 geänderten Gesetze, in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend davon treten

1. Artikel 1 Nr. 8, Nr. 36, 37 und Nr. 43 Buchstabe d zwei Jahre nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,

2. Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b, Nr. 20 Buchstabe b, Nr. 28 Buchstabe a, Nr. 35 Buchstabe c, Nr. 41 und Artikel 2 Nr. 7, soweit auf den Europäischen Wirtschaftsraum Bezug genommen wird, an dem Tag, an dem das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, jedoch nicht vor dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,

in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

Die Umsetzung von zahlreichen Bestimmungen aus Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften ist Inhalt dieses Gesetzentwurfes. Die Rechtsangleichung zur Verwirklichung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich hat in den vergangenen Jahren in rascher Folge von Rechtsakten der Gemeinschaft zur Weiterentwicklung des pharmazeutischen Richtlinienensystems geführt. Neben der Fortschreibung der Richtlinien 65/65/EWG (1. Pharmazeutische Richtlinie), 75/318/EWG (Arzneimittelprüfrichtlinie), 75/319/EWG (2. Pharmazeutische Richtlinie) und 81/851/EWG (Tierarzneimittelrichtlinie) ist insbesondere die Einbeziehung von bislang vom Gemeinschaftsrecht nicht erfaßten Arzneimitteln zu nennen. So sind immunologische Arzneimittel, radioaktive Arzneimittel, Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma, homöopathische Arzneimittel sowie Fütterungsarzneimittel in die Richtlinien der Gemeinschaft einbezogen worden; dabei wurden ergänzende Bestimmungen für diese Spezialprodukte aufgenommen. Daneben sind gemeinschaftliche Regelungen getroffen worden, die zu einem „vernünftigen Einsatz“ von Arzneimitteln beitragen sollen und Kriterien für die Verschreibungspflicht ebenso enthalten wie Anforderungen an Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Verbote und Beschränkungen für die Werbung.

Im einzelnen handelt es sich um folgende EG-Richtlinien, die soweit nicht die deutsche Rechtslage bereits dem Gemeinschaftsrecht entspricht, ganz oder in Einzelbestimmungen und unbeschadet weiterer Umsetzungsmaßnahmen in Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften durch dieses Gesetz umgesetzt werden sollen:

- Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 142 S. 11),
- Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 14),
- Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 16),
- Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die

Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92 S. 42),

- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
- Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 270 S. 32),
- Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 5),
- Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 8),
- Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113 S. 13),
- Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 8),
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 12).

Neben der Umsetzung von EG-Recht enthält der Gesetzentwurf Änderungen aufgrund von Erfahrungen, die sich bei Anwendung des Gesetzes ergeben haben, sowie Folgen aus dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum.

Das Gesetz sieht zu diesem Zweck neben der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vor.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Zusätzliche Kosten für Verkehrskreise, die Arzneimittel herstellen oder vertreiben, entstehen durch dieses Gesetz allenfalls in geringem Umfang, weil die deutschen gesetzlichen Anforderungen bereits mit denen durch das Gemeinschaftsrecht weitgehend inhaltlich übereinstimmen. Gewisse Umstellungen und zusätzliche Anforderungen bei der Kennzeichnung von Arzneimitteln einschließlich der Anforderungen an Packungsbeilage und Fachinformation, die durch die Rechtsangleichung notwendig werden, dürften zu keiner meßbaren Belastung der pharmazeutischen Unternehmen führen, zumal diese angemessene Zeit haben, um sich auf die harmonisierten Anforderungen einzustellen. Im übrigen ergeben sich für alle diejenigen Unternehmen, die von den erweiterten Möglichkeiten des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich Gebrauch machen, zusätzliche Wettbewerbsmöglichkeiten und im Hinblick auf die weitere Harmonisierung der Produkthanforderung in der Gemeinschaft tendenziell künftig geringere Kosten.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise sind deshalb nicht zu erwarten, wenn sie auch im Einzelfall nicht völlig ausgeschlossen werden können. Jedemfalls sind wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, aufgrund der Maßnahmen nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1, § 4

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 89/343/EWG wird in Absatz 8 klargestellt, daß als radioaktive Arzneimittel auch deren Vorstufen sowie solche Generatoren gelten, bei denen sich durch Elution oder ein anderes Verfahren aus einem fixierten Mutterradionuklid ein Tochterradionuklid bildet, das zur Verwendung in einem radioaktiven Arzneimittel bestimmt ist.

In Absatz 12 ist die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs berücksichtigt. Diese Verordnung wird insbesondere im Rahmen der Richtlinie 90/676/EWG zur Anwendung gebracht.

Zu Nummern 2, 3, §§ 10, 11

Die Änderungen und die Neufassung dienen der Umsetzung der Richtlinie 92/27/EWG. Daraus ergeben sich für Kennzeichnung und Packungsbeilage insbesondere folgende Änderungen:

In Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, die verlangt, daß die Angaben in der Kennzeichnung klar verständlich sein müssen, wird gefordert, daß die Kennzeichnung allgemeinverständlich erfolgt; dies

schließt aber die Verwendung von fachterminologischen Begriffen in unumgänglichen Fällen nicht aus.

Bei der Bezeichnung ist ggf. die Stärke des Arzneimittels und die Darreichungsform anzugeben. Daneben ist in der Packungsbeilage nunmehr die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise anzugeben. Damit wird der Forderung der Richtlinie nach Angabe der pharmazeutisch-therapeutischen Kategorie oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form entsprochen. Nunmehr ist der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl in der Packungsbeilage anzugeben. Dabei ist es zulässig, für mehrere Handelsformen eine Packungsbeilage zu verwenden, sofern alle sonstigen Angaben außer der des Inhalts gleich sind. Neu ist auch, daß in der Packungsbeilage neben dem pharmazeutischen Unternehmer der Hersteller zu nennen ist. Dabei ist aus Praktikabilitätsgründen vorgesehen, daß im Falle mehrerer Hersteller derjenige anzugeben ist, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat. Aufzunehmen sind auch Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme des Arzneimittels oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen bei Absetzen des Arzneimittels, soweit diese Hinweise nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind. Bei der Angabe der Nebenwirkungen sind nunmehr — soweit erforderlich — auch zu ergreifende Gegenmaßnahmen anzugeben. Darüber hinaus ist der Patient ausdrücklich aufzufordern, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist. Schließlich ist auch das Datum der Ausgabe der Packungsbeilage anzugeben. Dabei wird davon ausgegangen, daß alle Angaben in der Packungsbeilage dem Stand der Wissenschaft zu dem angegebenen Datum entsprechen. Soweit erforderlich, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln anzugeben. Das umfaßt ggf. auch die Beseitigung nicht vollständig entleerter Behältnisse.

Weitere Angaben in der Kennzeichnung oder in der Packungsbeilage sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben in der Fachinformation nicht widersprechen. Durch diese Anforderung und eine Ergänzung des Heilmittelwerbegesetzes ist auch der Forderung der Richtlinie 92/27/EWG Rechnung getragen, nach der diese weiteren Angaben keinen Werbecharakter haben dürfen.

Für Durchdrückpackungen (Blister) werden Kennzeichnungsanforderungen bestimmt; dabei enthält § 10 Abs. 10 eine Sonderregelung für solche Durchdrückpackungen, die zur klinischen Prüfung bestimmte Arzneimittel enthalten.

Werden die Angaben in mehreren Sprachen wiedergegeben, müssen in jeder Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Allerdings erfordert nach Sinn und Zweck dieser Vorschrift ein auf Behältnis oder äußerer Umhüllung angebrachter mehrsprachiger Hinweis auf die Packungsbeilage nicht notwendigerweise, daß dann stets alle Angaben in der Kennzeichnung mehrsprachig sein müssen.

Die Angaben für homöopathische Arzneimittel entsprechen den Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG. Neu ist insbesondere, daß die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und ein Hinweis an den Anwender gefordert werden, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen. Damit wird die Anforderung der Richtlinie entsprechend den Gegebenheiten in Deutschland, nach denen Arzt und Heilpraktiker zur Ausübung der Heilkunde berechtigt sind, umgesetzt. Abweichend vom bisherigen Sprachgebrauch des Arzneimittelgesetzes umfaßt der Begriff „Warnhinweis“ nunmehr auch solche Hinweise, die vom pharmazeutischen Unternehmer angegeben werden, ohne daß eine Verpflichtung durch eine Auflage oder eine Rechtsverordnung gegeben ist.

Die Verpflichtung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10, nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft soweit erforderlich auch eigenverantwortlich Warnhinweise anzugeben, gilt für alle Arzneimittel. Warnhinweise können auch, wie bisher, für alle Arzneimittel von der zuständigen Bundesoberbehörde durch Auflage angeordnet werden.

Die zusätzlichen Anforderungen für radioaktive Arzneimittel ergeben sich aus der Richtlinie 89/342/EWG.

In § 10 Abs. 5 wird eine Anforderung der Richtlinie 90/676/EWG umgesetzt und Besonderheiten der Tierarzneimittel Rechnung getragen. Bei diesen beschränkt sich wie bisher die Angabe der Bestandteile in Kennzeichnung und Packungsbeilage auf die wirksamen Bestandteile und es ist eine Angabe des Herstellers neben dem pharmazeutischen Unternehmer nicht erforderlich. Ebenso wird mit der neuen Nummer 3 in § 11 Abs. 4 einer Anforderung der Richtlinie 90/676/EWG entsprochen.

Die Anforderungen in § 11 Abs. 4 Nr. 2 für Arzneimittelvormischungen ergeben sich aus der Richtlinie 90/167/EWG.

Zu Nummer 4, § 11 a

Entsprechend der Richtlinie 90/676/EWG, nach der nunmehr für Tierarzneimittel eine Produktzusammenfassung vorgeschrieben ist, findet die Vorschrift über die Fachinformation auch für Tierarzneimittel Anwendung.

Zusätzliche Angaben im Hinblick auf ggf. erforderliche Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Abfalls (nicht verwendete Arzneimittel, nicht vollständig entleerte Behältnisse) ergeben sich aus den Richtlinien 89/341/EWG sowie 90/676/EWG. Die zusätzlichen Angaben für radioaktive Arzneimittel ergeben sich aus der Richtlinie 89/343/EWG.

Zu Nummer 5, § 12

Die Änderung im Hinblick auf die Angabe bestimmter nicht wirksamer Bestandteile (z. B. Hilfsstoffe) ergibt

sich aus der Richtlinie 92/27/EWG. Künftig sind auf dem Behältnis solche Bestandteile anzugeben, sofern sie in entsprechenden Leitlinien der EG-Kommission aufgeführt werden (System der Positivliste). Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 4 soll dies umsetzen. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 a ermöglicht, soweit erforderlich, zusammenfassende Bezeichnungen anzugeben, wie dies insbesondere bei Impfstoffen oder der Verwendung von Aromen notwendig ist.

Durch die Streichung des Satzes 4 in Absatz 3 wird dem Umstand Rechnung getragen, daß der Erlaß der Rechtsverordnung über Packungsgrößen wegen des erforderlichen EG-Notifizierungsverfahrens (RL 83/189/EWG) nicht bis zum 30. Juni 1993 möglich war.

Zu Nummer 6, § 13

Die Änderungen ergeben sich aus der Richtlinie 90/167/EWG. Es sind nunmehr nur noch solche Betriebe befugt, Fütterungsarzneimittel zur Abgabe an andere herzustellen, die eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis oder eine Anerkennung nach Futtermittelrecht haben.

Zu Nummer 7, § 14

In Umsetzung der Richtlinie 90/167/EWG wird bestimmt, daß eine Person mit ausreichenden Kenntnissen und Erfahrungen auf dem Gebiet der Mischtechnik im Betrieb vorhanden sein muß.

Zu Nummer 8, § 19

Im Hinblick darauf, daß durch § 74 a beim pharmazeutischen Unternehmer ein Informationsbeauftragter eingeführt werden soll, zu dessen Aufgaben es auch gehört zu gewährleisten, daß die Werbung mit der Zulassung oder der Registrierung übereinstimmt, ist eine Abgrenzung zu der entsprechenden derzeit beim Vertriebsleiter angesiedelten Verpflichtung vorzunehmen.

Zu Nummer 9, § 21

Die Änderungen dienen in Verbindung mit dem geänderten § 56 a der Umsetzung der RL 90/676/EWG.

Insbesondere kommen nunmehr für alle apothekenpflichtigen Stoffe oder Zubereitungen die aus Gründen des Verbraucherschutzes notwendigen Einschränkungen der Herstellung von Arzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke zur Anwendung. Die aus Therapieerfordernissen notwendige Herstellung von Arzneimitteln in der tierärztlichen Hausapotheke wird für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, weiter eingeschränkt. Sie ist für diese Tiere

nur dann zulässig, wenn die in den hergestellten Arzneimitteln vorhandenen Stoffe oder Zubereitungen zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel mit einem Verdünnungsgrad ab D 6 dürfen im Hinblick auf die Gleichberechtigung der verschiedenen Therapierichtungen unabhängig von den Anforderungen der Sätze 1 und 2 hergestellt werden. Dies steht im Einklang mit der Richtlinie 92/74/EWG, die für die Anwendung solcher Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Wartezeit mit „Null“ bemißt.

Zu Nummer 10, § 22

Zusätzliche Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für radioaktive Arzneimittel in dem neu einzufügenden Absatz 3 b ergeben sich aus der Richtlinie 89/343/EWG.

Durch die Neufassung der Absätze 5 und 6 wird den Richtlinien 90/676/EWG und 91/507/EWG entsprochen. Mit dem Zulassungsantrag ist ggf. anzugeben, daß die Zulassung in einem anderen oder mehreren anderen Staaten beantragt oder erteilt worden ist. Das gleiche gilt, sofern die Zulassung versagt oder der Antrag vom Antragsteller zurückgenommen worden ist.

Zu Nummer 11, § 23

Durch die Änderungen wird der Richtlinie 90/676/EWG entsprochen sowie die Vorschrift an die Verordnung der EWG Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs angepaßt. Im Hinblick darauf, daß für die Anwendung dieser Verordnung Übergangsfristen bestehen und eine vollständige Anwendung dieser Verordnung ab 1. Januar 1997 erfolgen soll, sind Übergangsregelungen vorgesehen.

Zu Nummer 12, § 24

Die Anfügung in Absatz 1 Nr. 4 trägt der Verordnung (EWG) 2377/90 Rechnung. Die Einfügung in Absatz 3 Satz 1 entspricht einer Anforderung in der geänderten Prüfrichtlinie 91/507/EWG.

Zu Nummer 13, § 24 a

Durch die Änderung sollen Arbeiten von der Zulassungsbehörde zum Nachantragsteller verlagert werden. Der Nachweis der Zustimmung des Vorantragstellers zur Verwertung seiner Unterlagen soll, soweit dieser Nachweis erforderlich ist, vom Nachantragsteller erbracht werden. Entsprechend gilt für den Nachweis, daß die Zustimmung wegen Ablaufs der Zehnjahresfrist nicht erforderlich ist. Damit wird die

Zulassungsbehörde von solchen Arbeiten entlastet, die für die Arzneimittelsicherheit nicht relevant sind. Da der Vorschlag keine materielle Änderung bei der Verwendung der Unterlagen eines Vorantragstellers beinhaltet, sind negative Auswirkungen auf den Tierenschutz in Form eines Anstiegs von Wiederholungsversuchen an Tieren nicht zu befürchten.

Im Interesse der Verfahrensökonomie wird eine Dreimonatsfrist für die Erklärung seitens des Vorantragstellers bestimmt. Damit wird dem berechtigten Interesse des Nachantragstellers entsprochen, eine Äußerung des Vorantragstellers in der bestimmten angemessenen Frist zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, daß diese Frist auch ohne gesetzliche Sanktionierung vom Vorantragsteller beachtet wird.

Zu Nummer 14, § 24 c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 24 a.

Zu Nummer 15, § 25

Die Einfügung eines neuen Zulassungsversagungsgrundes ergibt sich aus der Richtlinie 90/676/EWG in Verbindung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90. Künftig kann ein Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, grundsätzlich nur dann zugelassen werden, wenn in der genannten Verordnung der pharmakologisch wirksame Bestandteil dieses Arzneimittels in ihrem Anhang I, II oder III enthalten ist.

Zu Nummer 16, § 28

Die Änderungen bei den Auflagemöglichkeiten ergeben sich aus der Richtlinie 92/27/EWG, die neben Warnhinweisen auch sonstige Hinweise kennt, sowie die Möglichkeit vorsieht, daß Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung des Arzneimittels angeordnet werden können.

Zu Nummer 17, § 30

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Einführung eines neuen Zulassungsversagungsgrundes in § 25 und eine Klarstellung.

Zu Nummer 18, § 31

Bei Stoffen, für die im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 vorläufige Höchstmengen aufgenommen sind, ist nur eine Zulassung für den entsprechenden Zeitraum zulässig. Die Zulassung kann verlängert werden, wenn die vorläufige Rückstandshöchstmenge erneut festgesetzt worden ist.

Die Überprüfung des Verschreibungsstatus (auf Unterstellung unter oder Entlassung aus der Verschreibungspflicht) im Rahmen der Verlängerung der Zulassung ergibt sich aus der Richtlinie 92/26/EWG. Solche Überprüfungen sollen zweckmäßigerweise im Rahmen einer stoffbezogenen Verlängerung erfolgen.

Im übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 25.

Zu Nummer 19, § 32

Die Änderungen ergeben sich aus der Richtlinie 89/342/EWG. Danach ist die in Form einer experimentellen Untersuchung durchgeführte Chargenprüfung eines anderen Mitgliedstaates anzuerkennen. Für die Durchführung der Chargenprüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Frist von 60 Tagen bestimmt.

Zu Nummer 20, § 39

Die Änderungen ergeben sich aus den EG-Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG. Danach ist grundsätzlich eine Registrierung solcher homöopathischer Arzneimittel künftig nicht zulässig, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Ebenfalls künftig nicht mehr zulässig ist die Registrierung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten homöopathischen Arzneimitteln, die Injektions- oder Infusionspräparate sind. Diese Regelung gilt nicht, wie in der Übergangsvorschrift bestimmt wird, für bereits registrierte Arzneimittel, für Arzneimittel, deren Registrierung bis zu dem in der Übergangsvorschrift genannten Datum beantragt ist, sowie für solche Arzneimittel, die mit diesen im Hinblick auf die stoffliche Zusammensetzung und die Darreichungsform identisch sind.

Durch den einzufügenden Absatz 2a wird entsprechend der Regelung im Zulassungsverfahren (§ 25 Abs. 5a) bestimmt, daß eine gleichwertige Registrierung in anderen Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten gebührend berücksichtigt wird.

Durch Absatz 2b wird entsprechend dem Gemeinschaftsrecht nunmehr auch im Gesetz ein Verlängerungserfordernis für solche Registrierungen bestimmt, die nach Anwendung dieser Richtlinie erstmals erfolgen. Die Vorschriften über die Verlängerung der Zulassung finden dafür entsprechende Anwendung. Es ist in den Übergangsvorschriften klargestellt, daß dem Gesichtspunkt des Bestandschutzes auch bei der Verlängerung Rechnung getragen wird.

Zu Nummer 21, § 40

Die Erhöhung der Mindestversicherungssumme für die Probandenversicherung soll der seit Inkrafttreten des Gesetzes im Jahre 1978 erfolgten Kostensteigerung Rechnung tragen.

Zu Nummer 22, § 41

Anpassung an die Regelung der Betreuung im Rahmen des Betreuungsgesetzes (§ 1896 des Bürgerlichen Gesetzbuches).

Zu Nummer 23, § 43

Streichung einer Ausnahmeregelung, für die kein Bedarf besteht.

Zu Nummer 24, § 47

Gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile werden wie die auf herkömmliche Weise aus Blut gewonnenen Blutzubereitungen in die Sonderregelung für den Vertriebsweg einbezogen. Damit wird für diese analog den herkömmlichen Präparaten anzuwendenden Arzneimittel eine Gleichstellung vorgenommen.

Die Änderungen in den Absätzen 3 und 4 ergeben sich aus der Richtlinie 92/28/EWG.

Danach dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten. Dies betrifft auch sogenannte „ausgenommene Zubereitungen“ im Sinne des Betäubungsmittelrechtes.

Der Übersendung eines Musters ist nunmehr die Fachinformation, soweit diese vorgeschrieben ist, beizufügen.

Zu Nummer 25, § 49

Einvernehmensregelung, weil bei Tierarzneimitteln Belange des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten betroffen sind.

Zu Nummer 26, § 55

Das Arzneibuch soll nach dem Vorbild des Deutschen Lebensmittelbuches als amtliche Sammlung von Qualitätsnormen ausgestaltet werden. Eine solche amtliche Sammlung der anerkannten pharmazeutischen Regeln ohne Rechtsverordnungscharakter genügt den fachlichen Anforderungen, weil diese Regeln als „präfabrizierte“ Sachverständigengutachten fachlich Geltung beanspruchen. Der Verzicht auf den Rechtsverordnungscharakter erlaubt eine raschere Umsetzung von Monographien des Europäischen Arzneibuchs.

In Absatz 8 wird weitgehend übereinstimmend mit dem bisherigen Absatz 3 ein Herstellungs- und Verkehrsverbot für Arzneimittel bestimmt, die nicht den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Diese Regeln ergeben sich grundsätzlich aus dem Arzneibuch.

Zu Nummer 27

Zur Überschrift des Zehnten Abschnitts:

Es handelt sich um eine Klarstellung, daß die Vorschriften dieses Abschnittes auch Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, erfassen, sofern solche Arzneimittel im Wege der Umwidmung bei Tieren angewendet werden.

Zu Nummer 28, § 56

In Absatz 1 und Absatz 3 wird der Richtlinie 90/167/EWG entsprochen.

Fütterungsarzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten der EG oder anderer EWR-Vertragsstaaten sind im Geltungsbereich des AMG auch dann verkehrsfähig, wenn die Arzneimittelvormischung — nach den in der Vorschrift näher bestimmten Kriterien — vergleichbar mit einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimittelvormischung ist. Der Bundesminister wird die in der Richtlinie vorgesehene Begleitbescheinigung als Muster im Bundesanzeiger bekanntmachen.

Die Verwendung mehrerer Arzneimittelvormischungen wird auf das therapeutisch erforderliche Maß eingeschränkt.

Zu Nummer 29, § 56a

Die in dieser Vorschrift in Verbindung mit § 21 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 2a vorgesehenen weiteren Einschränkungen für die Umwidmung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, entsprechen der Richtlinie 90/676/EWG. Konkretisierungen für die dabei zu bemessenden Wartezeiten werden entsprechend der Richtlinie 90/676/EWG im Verordnungswege erfolgen. Entsprechendes gilt für die Anforderung, daß der Tierarzt bestimmte Nachweise führt und aufbewahrt. Die in § 21 Abs. 2a Satz 3 genannten homöopathischen Arzneimittel mit einem Verdünnungsgrad von mindestens D 6 werden von den Einschränkungen in § 56a Abs. 1 Nr. 3 nicht erfaßt.

Zu Nummer 30, § 63a

Es handelt sich um eine Anpassung an die für § 74a vorgesehene Formulierung, die klarstellende Bedeutung hat.

Zu Nummer 31, § 64

Hierbei handelt es sich um eine Anpassung der Überwachungsvorschrift an die im Rahmen der Betriebsordnung für pharmazeutische Unternehmer umzusetzende Richtlinie der Kommission 91/356/EWG. Nach dieser Richtlinie müssen Selbstinspektionen des pharmazeutischen Unternehmers vorgeschrieben werden. Solche Selbstinspektionen sind

nur dann als effektiv anzusehen, wenn die von der Selbstinspektionseinheit des Betriebes angefertigten und für die Geschäftsleitung bestimmten Unterlagen alle festgestellten Mängel frei und offen darlegen. Dies wird dadurch unterstützt, daß es sich bei diesen Unterlagen um rein interne Unterlagen handelt.

Zu Nummer 32, § 67

Die Anzeigepflicht verschafft den Überwachungsbehörden Kenntnis von den zu überwachenden Betrieben, Einrichtungen und Personen, soweit diese nach § 64 in Verbindung mit § 54 der Überwachung unterliegen.

Zu Nummer 33, § 70

Absatz 3, der Sondervorschriften für das Land Berlin vorsah, ist durch die deutsche Einheit obsolet geworden.

Zu Nummer 34, § 72a

Zur Umsetzung der Richtlinie 90/676/EWG werden die Regelungen über Zertifikate grundsätzlich auch für Tierarzneimittel zur Anwendung gebracht. Dies gilt nicht im Hinblick auf das Erfordernis einer gegenseitigen Anerkennung der Zertifikate. Daneben wird bestimmt, daß die Zertifikatsregelung für Wirkstoffe erst nach Vorliegen einer Betriebsverordnung für diesen Bereich Anwendung findet. Dies entspricht inhaltlich der Regelung für die Überwachung der Wirkstoffherstellung in § 64.

Zu Nummer 35, § 73

Entsprechend den Regelungen über die Verkehrsfähigkeit von Fütterungsarzneimitteln in der Richtlinie 90/167/EWG wird für das Verbringen von Fütterungsarzneimitteln aus Mitgliedstaaten der EG ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt bestimmt.

Die Änderungen in Absatz 2 Nr. 6a trägt der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes Rechnung, nach der die Beschränkung der bisher geltenden Ausnahmegesetzgebung auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel als unvereinbar mit dem Gemeinschaftsrecht erkannt worden ist.

Die Änderung in Absatz 3 trägt den Möglichkeiten zur Einzeleinfuhr Rechnung, wie sie in Absatz 2 Nr. 6a bestimmt sind, und enthält eine Gleichstellung für Tierärzte im Hinblick auf die Behandlung von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die Einfügung in Absatz 5, nach der Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der EG eine Dienstleistung erbringen, im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zugelassene Arzneimittel nur in der

Originalverpackung mit sich führen dürfen, entspricht der Richtlinie 90/676/EWG.

Die Änderung in Absatz 6 trägt dem mit der Realisierung des Binnenmarktes zum 1. Januar 1993 erfolgten Wegfall der Grenzkontrollen Rechnung.

Zu Nummern 36, 37, § 74 a

Entsprechend der Richtlinie 92/28/EWG hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb seines Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle einzurichten, die mit der Information über die von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird. Dies soll durch die Schaffung eines Informationsbeauftragten umgesetzt werden. Der Informationsbeauftragte hat die Verantwortung dafür, daß das Verbot der Irreführung in § 8 des Gesetzes beachtet wird. Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation und Werbung haben unter seiner Verantwortung übereinstimmend mit der Zulassung, mit der Registrierung, der Standardzulassung oder der Standardregistrierung zu erfolgen. Die Anforderungen an die Sachkenntnis des Informationsbeauftragten ergeben sich unter Berücksichtigung der Richtlinie 92/28/EWG aus diesen Aufgaben. Die Aufgaben des Informationsbeauftragten können grundsätzlich in Personalunion von anderen nach dem Arzneimittelgesetz verantwortlichen Personen wahrgenommen werden. Voraussetzung ist jedoch, daß der Informationsbeauftragte in der Lage ist, seinen Verpflichtungen nachzukommen.

Zu Nummer 38, § 76

Die Änderung ergibt sich aus der Richtlinie 92/28/EWG.

Zu Nummer 39, § 80

Die Änderung ist zur Einbeziehung der Tierimpfstoffe in das Arzneibuch erforderlich.

Zu Nummer 40, § 88

Die Erhöhung der Höchstbeträge für den Kapital- oder Rentenbetrag für die Gefährdungshaftung im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen soll der seit Inkrafttreten des Gesetzes im Jahre 1978 erfolgten Kostensteigerung Rechnung tragen.

Zu Nummer 41, § 94

Im Zuge der Realisierung des Binnenmarktes wird durch die Änderung in Absatz 1 bestimmt, daß die vorgesehene Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung auch durch ein Kreditinstitut eines anderen Mitgliedstaates erbracht werden kann. Entsprechendes gilt für andere Vertragsstaaten des EWR-Abkommens.

Zu Nummer 42, § 96

Die Strafvorschrift wird im Hinblick auf unvollständige oder unrichtige Angaben in Unterlagen über mögliche Gesundheits- oder Umweltgefahren bei Aufbewahrung, Verarbeitung oder Abfallbeseitigung erweitert. Im Hinblick auf diese Gefahren entspricht der Unrechtsgehalt eines Verstoßes den bisher schon in § 96 Nr. 6 bewehrten Verboten.

Zu Nummer 43, § 97

Bußgeldbewehrung von Angaben in der Packungsbeilage, die § 11 Abs. 2 a (zusätzliche Angaben bei radioaktiven Arzneimitteln) oder Abs. 3 a (zusätzliche Angaben bei Sera oder Virusimpfstoffen) nicht entsprechen.

Die Neufassung der Nummer 17 ist eine Folgeänderung zu § 55. Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind, findet im übrigen § 8 in Verbindung mit § 96 Nr. 2, § 97 Abs. 1 AMG Anwendung.

Im übrigen erfolgt eine Bußgeldbewehrung bei Verstoß gegen die Pflicht zur Bestellung eines Informationsbeauftragten oder Mitteilungs- oder Anzeigepflichten, die im Hinblick auf die Verantwortung, die dem Informationsbeauftragten für die Arzneimittelinformation zukommt, notwendig sind.

Zu Nummer 44

Es handelt sich um eine gebündelte Anpassung von Vorschriften an die sächliche Bezeichnungsförm der Ministerien, soweit dies nicht bereits im Zusammenhang mit materiellen Änderungen von Vorschriften erfolgt.

Zu den Nummern 45 bis 55

Die Übergangsvorschriften aus Anlaß des Arzneimittelneuordnungsgesetzes sowie des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes werden in das Arzneimittelgesetz übernommen, um die Transparenz des Arzneimittelrechts zu verbessern. Insbesondere wird damit eine Neufassung des Gesetzes ermöglicht, die die relevanten Übergangsvorschriften aus den einschlägigen Gesetzen enthält. Im Zusammenhang damit werden sprachliche Anpassungen vorgenommen, die wegen der Übernahme der Vorschriften in das Arzneimittelgesetz erforderlich werden. Gegenstandslos geworden bzw. überholte Vorschriften werden gestrichen.

Folgende Übersicht stellt die alten und neuen Paragraphenbezeichnungen gegenüber:

Vorschriften des	AMNG:	AMG
Artikel 2		§ 99
Artikel 3	§ 1	§ 100
	§ 2	§ 101
	§ 4	§ 102
	§ 4 a	§ 102 a
	§ 5	§ 103
	§ 6	§ 104
	§ 7	§ 105
	§ 7 a	§ 105 a
	§ 8	§ 106
	§ 9	§ 107
	§ 10	§ 108
	§ 10 a	§ 108 a
	§ 10 b	§ 108 b
	§ 11	§ 109
	§ 12	§ 110
	§ 13	§ 111
	§ 14	§ 112
	§ 15	§ 113
	§ 16	§ 114
	§ 17	§ 115
	§ 18	§ 116
	§ 19	§ 117
	§ 20	§ 118
	§ 21	§ 119
	§ 24	§ 120
	§ 25	§ 121
	§ 26	§ 122
	§ 27	§ 123
	§ 28	§ 124
	§ 29	§ 125
Vorschriften des	1. ÄndG	AMG
Artikel 2	§ 1	§ 126
	§ 2	§ 127
Vorschriften des	2. ÄndG	AMG
Artikel 2	§ 1	§ 128
	§ 2	§ 129
	§ 3	§ 130
	§ 4	§ 131
	§ 5	§ 132

Zu Nummer 49

Zu Buchstabe a, § 105

Es wird der frühere § 7 des Artikels 3 geändert. Wie die Erfahrung gezeigt hat, wird die Effektivität der Nachzulassungsarbeit des Bundesgesundheitsamtes gestört, wenn im Rahmen der Nachzulassung bereits anbearbeitete Arzneimittel per Anzeige einer Änderung unterzogen und damit aus dem zur Bearbeitung anstehenden bzw. in Bearbeitung befindlichen Takt „herausgeändert“ werden. Die notwendige Straffung der Nachzulassungsarbeit macht es erforderlich, daß Änderungen, die nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 erfolgen, auf das aus Gründen der Arzneimittelsicherheit Erforderliche (Gewährleistung

von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) beschränkt werden.

Durch die Ergänzung in Satz 3 soll der Gefahr von Verwechslungen begegnet und Mißverständnissen über die Zusammensetzung des geänderten Arzneimittels bei Ärzten und Patienten entgegengewirkt werden.

Zu Nummern 51 bis 53

Die Vorschriften über das Rückstandsnachweisverfahren werden an die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 angepaßt, weil nunmehr die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände und die Bestimmung der Rückstandsnachweisverfahren auf Gemeinschaftsebene erfolgt.

Zu Nummern 56, 57, § 133

Es werden die erforderlichen Übergangsvorschriften zu diesem Gesetz getroffen.

Absatz 1 enthält Übergangsvorschriften für die geänderten Vorschriften für Kennzeichnung und Packungsbeilage, Absatz 2 für die Fachinformation.

In Absatz 3 werden Übergangsregelungen im Hinblick auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 getroffen, nach der die gemeinschaftliche Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs bis 1996 erfolgen soll.

Absatz 4 sieht Übergangsregelungen bzw. Besitzstandswahrungen für bestimmte homöopathische Arzneimittel vor, die registriert sind bzw. deren Registrierung beantragt ist, sowie für die mit solchen Arzneimitteln identischen Produkte.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1, § 3 a

Das Verbot der Werbung für ein zulassungspflichtiges aber nicht zugelassenes Arzneimittel erfolgt in Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG.

Zu Nummer 2, § 4

Entsprechend der Richtlinie 92/28/EWG wird als zusätzliche Pflichtangabe für die Fachkreiswerbung der Hinweis auf den Verschreibungsstatus vorgeschrieben.

Ebenso in Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG wird aus Transparenzgründen bestimmt, daß bei Monopräparaten bei der Bezeichnung der Wirkstoff anzugeben ist. Diese Regelung entspricht den Bestimmungen für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage.

Darüber hinaus wird in Absatz 3 für die Printmedien in Angleichung an die Regelung für die audiovisuellen Medien bestimmt, daß in der Öffentlichkeitswerbung

auf die bislang vorgeschriebenen Pflichtangaben verzichtet werden kann und statt dessen der entsprechende Hinweis auf die Packungsbeilage und die Beratung durch Arzt und Apotheker erfolgt. Damit wird kommunikationswissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung getragen, nach denen die bisherigen Pflichtangaben offenbar nur von einem sehr kleinen Teil der Leser einer Anzeige in Printmedien aufgenommen werden. Der jetzt vorgeschriebene Hinweis erscheint nach diesen Erkenntnissen besser geeignet, Aufmerksamkeit beim Verbraucher zu schaffen und auf mögliche Arzneimittelrisiken aufmerksam zu machen. Erforderliche Sonderregelungen für Heilwässer, die ohne äußere Umhüllung und ohne eine Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, sowie für Tierarzneimittel werden ebenfalls vorgesehen.

Im übrigen wird überwiegend zur Klarstellung bestimmt, daß der genannte Hinweis bei der Öffentlichkeitswerbung in Printmedien und audiovisuellen Medien bei der Erinnerungswerbung entfallen kann sowie dann, wenn Packungsbeilage oder Kennzeichnung des Arzneimittels keine Risiken ausweisen.

Zu Nummer 3, § 4 a

Das Werbeverbot für die Packungsbeilage erfolgt in Umsetzung der Richtlinie 92/27/EWG.

Zu Nummer 4, § 6

Die Regelung in Nummer 3 dient der Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG.

Zu Nummer 5, § 7

In Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG wird bestimmt, daß Werbegaben für die Fachkreise, die schon jetzt nur als Gegenstände von geringem Wert und mit entsprechendem Hinweis auf den Werbenden oder das Arzneimittel zulässig sind, darüber hinaus zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sein müssen.

Für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen wird ein vertretbarer Rahmen dieser Zuwendung verlangt und insbesondere bestimmt, daß diese in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein muß. Die Zuwendung darf sich zudem nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen, z. B. also Familienangehörige, erstrecken.

Zu Nummer 6, § 11

In Umsetzung der Richtlinie 92/28/EWG wird das Verbot der Werbung, die sich ausschließlich an Kinder oder Jugendliche richtet, nunmehr auf Kinder begrenzt.

Die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln ist nunmehr generell unzulässig. Damit werden im Ergebnis auch Muster oder Proben nicht apothekenpflichtiger Arzneimittel erfaßt. Die Abgabe von Proben apothekenpflichtiger Arzneimittel ist bereits jetzt nach dem Berufsrecht der Apotheker verboten.

Zu Nummer 7, § 13

Anpassung an die Richtlinie 92/28/EWG, die in Übereinstimmung mit den Artikeln 30, 36 EWG-Vertrag eine verantwortliche Person im Geltungsbereich des nationalen Gesetzes nicht vorsieht.

Zu Nummer 8, § 15

Anpassung der Bußgeldvorschrift.

Zu Artikel 3 (Neufassung)

Die Neufassung des Arzneimittelgesetzes, nunmehr unter Einbeziehung der noch geltenden Übergangsregelungen aus dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts und der diesem Gesetz vorangegangenen Änderungsgesetze soll die Übersichtlichkeit des Arzneimittelrechts verbessern.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschriften, die den Informationsbeauftragten betreffen, sollen später in Kraft treten, um den Betrieben notwendige Anpassungen sachgerecht zu ermöglichen.

Die Vorschriften, die den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) betreffen, treten für den Fall, daß das Abkommen über den EWR mit Inkrafttreten dieses Gesetzes noch nicht in Kraft ist, erst mit diesem Abkommen in Kraft. Der Tag des Inkrafttretens des Abkommens wird nach Artikel 117 des EWR-Ausführungsgesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 561) im Bundesgesetzblatt bekanntgegeben.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Zum Gesetzentwurf insgesamt

1. Die Entnahme von Blut aus dem menschlichen Körper ist im Interesse einer durchgängigen Qualitätssicherung auch bei einer weiteren industriellen Auftrennung in zelluläre Bestandteile und Plasmafraktionen als Gewinnung und somit Herstellung eines Arzneimittels anzusehen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie durch eine klarstellende Regelung in dem Arzneimittelgesetz diesem Anliegen Rechnung getragen werden kann.

2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 90/676/EWG uneingeschränkt umzusetzen.

Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die nicht den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterliegen, können von Herstellern oder Großhändlern unkontrolliert in den Handel gebracht werden und zur Anwendung gelangen, so daß die Bestimmungen des Arzneimittelrechtes umgangen werden. Der Bundesrat erinnert in diesem Zusammenhang an seine Beschlüsse vom 2. Juni 1989 (Drucksache 200/89), vom 30. Juni 1989 (Drucksache 148/89) und vom 22. September 1989 (Drucksache 375/89), mit denen im Ergebnis die Notwendigkeit unterstrichen wurde, über eine lückenlose Nachweispflicht den unkontrollierten Handel und die mißbräuchliche, illegale Anwendung von bestimmten Stoffen, z. B. mit hormoneller, anaboler oder antibiotischer Wirkung, zu unterbinden.

Für diese Stoffe sind Nachweise über Herstellung, Erwerb, Abgabe oder sonstigen Verbleib zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Auch sieht Artikel 1 der Richtlinie des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (90/676/EWG) vor, daß die Mitgliedstaaten die Erzeuger und die Händler registrieren, denen der Besitz von Wirkstoffen erlaubt ist, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden könnten. Die von der Bundesregierung bisher auf Fachreferentenebene vorgelegten Diskussionsentwürfe für Regelungen für Wirkstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes reichen nicht aus, da Wirkstoffe bereits definitionsgemäß zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind.

3. Zu Artikel 1 vor Nummer 1 (§ 2 Abs. 4)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

01. In § 2 Abs. 4 wird nach Satz 1 folgender Satz 1 a eingefügt:

„Über die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen als Arzneimittel entscheidet auf Antrag der zuständigen Landesbehörde die zuständige Bundesoberbehörde.“

Begründung

Schwierigkeiten bei dem Vollzug des Arzneimittelgesetzes machen es notwendig, eine Behörde mit der Entscheidungsbefugnis zu beauftragen. Diese ist sinnvollerweise die für die Zulassung zuständige Bundesoberbehörde.

4. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c (§ 10 Abs. 4 Satz 1, 2 und 5)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c sind in Absatz 4 in den Sätzen 1, 2 und 5 jeweils nach den Worten „Absatz 1“ die Worte „Satz 1“ einzufügen.

Begründung

Redaktionelle Klarstellung.

5. Zu Artikel 1 Nr. 2 und 3 (§ 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 2 und 3 sind in § 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3 jeweils die Worte „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ zu ersetzen durch die Worte „Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikation“.

Begründung

Wörtliche Umsetzung der Richtlinie 92/73 Artikel 7 (2) EWG.

6. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 14 Abs. 1 Nr. 5a)

In Artikel 1 Nr. 7 ist § 14 Abs. 1 Nr. 5a wie folgt zu fassen:

- 5a. die Person, der in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung über-

tragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

Begründung

Redaktionelle Anpassung.

7. Zu Artikel 1 Nr. 7 a — neu — (§ 14 Abs. 1 Nr. 6)

In Artikel 1 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7 a einzufügen:

7 a. In § 14 Abs. 1 werden in Nummer 6 der Punkt gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:

„und eine Herstellung von Arzneimitteln in nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessener Qualität nicht gewährleistet ist.“

Begründung

Es hat sich gezeigt, daß im Rahmen der Erteilung einer Herstellungserlaubnis außer geeigneten Räumen und Einrichtungen auch validierte Herstellungs- und Prüfanweisungen vorliegen müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln in nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessener Qualität zu gewährleisten.

8. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 24 a Abs. 1 Satz 2 und 3)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgende Absätze 2 bis 5 ersetzt:

„(2) Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Tierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der zuständigen Bundesoberbehörde ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als zehn Jahre zurückliegt, teilt die zuständige Bundesoberbehörde diesem und dem Antragsteller mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Antragstellers zu bewerten beabsichtigt sowie jeweils Name und Anschrift des anderen.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 2 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängert sich das Zulassungsverfahren um den Zeitraum, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde. Dieser Zeitraum ist auf Antrag eines Beteiligten von der zuständigen oberen Bundesbehörde

nach Anhörung des Antragstellers und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der zuständigen Bundesoberbehörde verwendet, hat der Dritte gegen den Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen. Im Falle der Zulassung kann der Dritte dem Antragsteller das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen, solange dieser die Vergütung nicht bezahlt hat oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(5) Sind von mehreren Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde den Antragstellern mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihren Zulassungsantrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihres Zulassungsantrages entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Antragsteller entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.“

Begründung

Die Zweit-antragstellerregelungen in § 24 a AMG in geltender Fassung haben dem Bundesgesundheitsamt Probleme bereitet. Der Unterrichtung des Deutschen Bundestages durch die Bundesregierung (Drucksache 12/5226 vom 22. Juni 1993) zufolge hat sich das dort vorgesehene Verfahren als sehr arbeits- und zeitaufwendig herausgestellt. In vielen Fällen hat das Amt tatsächliche und rechtliche Schwierigkeiten, den Verwertungsschutz der Zulassungsunterlagen festzustellen.

Bei der Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten sind auch Aspekte des Tierschutzes berührt, sofern der Zweit-antragsteller bei Widerspruch des Originalherstellers unter Umständen eigene Unterlagen erstellt. Dabei sind die einschlägigen Vorschriften des Tierschutzgesetzes zu beachten, wonach Tierversuche nicht durchgeführt werden dürfen, soweit es sich um Doppel- und Wiederholungsversuche handelt.

Die vorgesehene Neuregelung des § 24 a lehnt sich an einschlägige Regelungen im Chemikalien- und Pflanzenschutzgesetz an und trägt dazu

bei, Tierversuche auf das unerläßliche Maß einzuschränken. Die Regelung basiert auf dem Gedanken, daß es für die Verwertung eines der Behörde bereits vorliegenden Prüfnachweises eines Dritten, der Tierversuche erfordert, einer Zustimmung des Dritten nicht bedarf, der Dritte aber dafür die Möglichkeit erhält,

— von demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung seines Prüfnachweises erfolgt, eine angemessene Ausgleichszahlung zu verlangen und

— durch einen Widerspruch gegen die sofortige Verwertung des Prüfnachweises zu erreichen, daß der andere dadurch, daß er selbst keinen Prüfnachweis erstellen muß, keinen wettbewerblich relevanten Zeitgewinn erlangt.

9. Zu Artikel 1 Nr. 15a — neu — (§ 25 Abs. 2 Satz 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer 15a einzufügen:

„15a. § 25 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, daß sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen.“

Begründung

Nach Artikel 4 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG muß der Antragsteller Angaben und Unterlagen über die Ergebnisse von Versuchen ärztlicher oder klinischer Art seinem Antrag für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beifügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen es nach der Richtlinie 75/318/EWG, Anhang, 3. Teil, Kapitel II ermöglichen, sich ein wissenschaftlich ausreichend fundiertes Urteil darüber zu bilden, ob das Arzneimittel den Kriterien für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen genügt. Nach diesen EG-Vorschriften liegt die *Beweislast* für die therapeutische Wirksamkeit *beim Antragsteller*. Die bisherige Vorschrift des Arzneimittelgesetzes ließ dies im unklaren, wie durch das Bundesverwaltungsgericht zutreffend festgestellt worden ist (BVerwG 1 C 9.75 vom 2. Juli 1979: „Da sie (die Zulassungsvorschriften des § 25 Abs. 2 Sätze 2 und 3) nicht die Zulassung, sondern die Versagung der Zulassung an bestimmte zwingende Voraussetzungen binden, muß nicht der Hersteller die Wirksamkeit nachweisen, sondern muß die Behörde den Mangel der therapeutischen Wirksamkeit feststellen . . . Die Feststellungs- und ggf. auch die Beweislast sind daher der Zulassungsbehörde überbürdet.“

10. Zu Artikel 1 Nr. 15b — neu — und 15c — neu — (§ 25 Abs. 6, 7 Satz 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15a — neu — folgende Nummer 15b einzufügen:

„15b. In § 25 Abs. 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Sachverständigen dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der zuständigen Bundesoberbehörde zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann. Die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.“

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist nach Nummer 15b — neu — folgende Nummer 15c einzufügen:

„15c. In § 25 Abs. 7 wird Satz 3 wie folgt gefaßt:

„Absatz 6 Satz 4 bis 9 findet entsprechende Anwendung.“

Begründung

Die Vorschrift entspricht Artikel 54 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, dem die Bundesrepublik Deutschland zugestimmt hat. Die Regelungen über die Unabhängigkeit von Sachverständigen im EG-Verfahren sollen sowohl für das Zulassungsverfahren der Bundesrepublik Deutschland als auch für die Nachzulassung gelten.

11. Zu Artikel 1 Nr. 16a — neu — (§ 29 Abs. 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 16 folgende Nummer 16a einzufügen:

„16a. In § 29 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

Begründung

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen Maßnahmen der zuständigen Behörde nach § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG notwendig werden.

**12. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b
Doppelbuchstabe aa (§ 31 Abs. 3)**

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

„aa) Die Worte „nach § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 7 oder 8“ werden durch die Worte „nach § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4, 5, 5a, 6, 6a, 6b, 6c, 7 oder 8“ ersetzt.“

Begründung

Die Vorschrift stellt sicher, daß im Rahmen der Zulassungs-Verlängerungsentscheidungen der Bundesoberbehörde die gleichen wissenschaftlichen Bewertungskriterien angelegt werden wie bei der erstmaligen Zulassung. Dies ist EG-rechtlich geboten, weil nach der Richtlinie 65/65/EWG Artikel 10 die Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig ist und danach auf Antrag um jeweils fünf weitere Jahre verlängert wird. Die Verlängerungsentscheidung kann nicht unter minder schweren bzw. weniger wissenschaftlich begründeten Kriterien erfolgen; wenn dies so wäre, würden bei der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse „ältere“ Arzneimittel im Verlauf ihrer Marktexistenz immer mehr hinter den aktuellen Stand der Wissenschaft zurückfallen, obwohl neuere Erkenntnisse auch zu neuen Bewertungen etwa der Risiko-Nutzen-Bilanz führen könnten.

13. Zu Artikel 1 nach Nummer 20 (§ 40 Abs. 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 folgende Nummer 20a einzufügen:

„20a. In § 40 wird vor Satz 1 folgender neuer Satz 01 eingefügt:

„Alle klinischen Prüfungen sind im Einklang mit den in der geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätzen und unter Beachtung der jeweils geltenden Empfehlungen der Europäischen Gemeinschaft zur guten klinischen Praxis durchzuführen.““

Begründung

Die Vorschrift übernimmt die Formulierung der Richtlinie 75/318/EWG in deutsches Recht und schreibt damit den internationalen Standard der Good Clinical Practice als verbindliches Recht für die klinische Prüfung in der Bundesrepublik Deutschland fest.

14. Zu Artikel 1 nach Nummer 20a — neu — (§ 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20a — neu — folgende Nummer 20b (neu) einzufügen:

„20b. In § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 werden folgende Worte angefügt:

„und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, daß sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde einverstanden ist.““

Begründung

Die Unterlagen über die klinische Prüfung, also auch die Originaldaten (Krankenblätter, Originalaufzeichnungen von automatisierten Geräten usw.) dürfen und müssen nach der EG-Empfehlung über Good Clinical Practice (GCP) vom Monitor verantwortlich geprüft werden (Nummer 2.4). In den Grundsätzen der GCP über Einwilligung und Aufklärung (Nummer 1.10) heißt es:

„Die Patienten/Probanden sollen darüber informiert werden und dem zustimmen, daß Daten während eines Audits durch die zuständige Behörde und ordnungsgemäß autorisierte Personen geprüft werden können, daß aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.“

Für die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist nach Nummer 2.5i GCP der Prüfer, also der Leiter der klinischen Prüfung verantwortlich; das gilt auch für die Aufbewahrung der Daten (Nummer 3.17 GCP). Die Systematik der GCP zur Einwilligung schafft damit auch eine Verpflichtung des Leiters der klinischen Prüfung, die Einwilligung des Probanden/Patienten in die Unterlageneinsicht durch die zuständigen Behörden sicherzustellen. Die GCP-Empfehlungen gehen damit implizit davon aus, daß die Einsicht in die personenbezogenen Daten durch eine zuständige Behörde aufgrund des garantierten Persönlichkeitsschutzes zustimmungspflichtig ist.

15. Zu Artikel 1 nach Nummer 20b — neu — (§ 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20b — neu — folgende Nummer 20c — neu — einzufügen:

„20c. In § 40 Abs. 1 Satz 1 ist die Nummer 6 wie folgt zu fassen:

„6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der Prüfplan und das Votum der Ethikkommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt worden sind.““

Begründung

Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Widerspruchsmöglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde ist auch die Vorlage dieser Unterlagen erforderlich.

16. Zu Artikel 1 nach Nummer 20 c — neu — (§ 40 Abs. 1 nach Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 c — neu — folgende Nummer 20 d — neu — einzufügen:

„20 d. In § 40 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 angefügt:

„Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethikkommission befürwortend bewertet worden ist; Voraussetzung einer befürwortenden Bewertung ist die Einhaltung der Bedingungen in Satz 01 und 1.“

Begründung

Mit der Vorschrift werden die revidierte Deklaration von Helsinki und die Regeln der „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ (Kapitel 1, Nr. 1.5) in bezug auf die Befassung von Ethikkommissionen vor dem Eintritt in klinische Prüfungen arzneimittelrechtlich festgeschrieben. Die Bildung der Ethikkommissionen soll durch die Gesetzgebung der Bundesländer erfolgen.

17. Zu Artikel 1 nach Nummer 20 d — neu — (§ 40 Abs. 1 nach Satz 2 — neu —)

In Artikel 1 ist nach Nummer 20 d — neu — folgende Nummer 20 e — neu — einzufügen:

„20 e. In § 40 Abs. 1 ist nach Satz 2 — neu — folgender Satz anzufügen:

„Mit einer Erstanwendung am Menschen darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Nummer 6 nicht widersprochen hat.“

Begründung

Die Regelung entspricht internationaler Praxis und ermöglicht eine unabhängige Beurteilung vor dem Ersteintritt im Rahmen von klinischen Prüfungen.

18. Zu Artikel 1 Nr. 24 Buchstabe a nach Doppelbuchstabe aa (§ 47 Abs. 1 Nr. 3)

In Artikel 1 Nr. 24 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe bb einzufügen:

„bb) In Nummer 3 werden die Worte „oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes“ durch die Worte „, aufgrund des § 14 Abs. 1, 2 oder 4 des Bundes-Seuchengesetzes durchgeführten Schutzimpfung“ ersetzt.“

Begründung

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht vertretbar, daß Impfstoffe zunehmend gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes unter Umgehung der Apotheken vertrieben werden. Die Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist deshalb auf die Fälle des § 14 Abs. 1, 2 und 4 des Bundes-Seuchengesetzes zu beschränken.

19. Zu Artikel 1 nach Nummer 24 (§ 48 Abs. 2 Nr. 3 a — neu —)

In Artikel 1 ist nach Nummer 24 folgende Nummer 24 a — neu — einzufügen:

„24 a. In § 48 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3 a. vorzuschreiben, daß ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes zur Anwendung in zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen.“

Begründung

Es muß die Möglichkeit bestehen, für bestimmte Arzneimittel eine auf bestimmte Fachärzte zur Anwendung in zugelassenen Einrichtungen beschränkte Abgabebeschränkung vorzusehen und mit einer Nachweispflicht zu koppeln, wenn dies im Interesse der Anwendungssicherheit geboten erscheint.

20. Zu Artikel 1 nach Nummer 24 (§ 48)

Der Bundesrat begrüßt die mit der Dreißigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 3. Juni 1993 ermöglichte Verschreibung von Arzneimitteln für Einrichtungen des Rettungsdienstes.

Er ist aber der Auffassung, daß Aspekte der Arzneimittelsicherheit bei Verschreibungen für den Rettungsdienst ebenso Berücksichtigung finden sollten, wie dies bei Verschreibungen von Betäubungsmitteln für den Rettungsdienst bereits seit 31. Januar 1993 durch entsprechende Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vorgesehen ist.

Der Bundesrat sieht hier zusätzlichen Regelungsbedarf (z. B. in den Bereichen Festlegung von Verantwortlichkeiten und Bestandsüberprüfung) und bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren an geeigneter Stelle die hierfür erforderlichen Ermächtigungen im Arzneimittelgesetz zu schaffen.

21. Zu Artikel 1 nach Nummer 25 (§ 52 Abs. 3)

In Artikel 1 ist nach Nummer 25 folgende Nummer 25a einzufügen:

„25a. In § 52 Abs. 3 wird folgender Halbsatz angefügt:

„und die Abgabe in den Betriebsräumen erfolgt.“

Begründung

Die beschränkte Abgabe und das Feilbieten von Fertigarzneimitteln in der Selbstbedienung soll nicht außerhalb der Räumlichkeiten der jeweiligen Verkaufsstelle stattfinden, weil dies dem Arzneimittelcharakter widerspricht und die Arzneimittel dadurch der Kontrolle und dem Beratungsangebot der sachverständigen Person nach § 52 Abs. 3 weitgehend entzogen werden.

22. Zu Artikel 1 Nr. 27

In Artikel 1 ist die Nummer 27 wie folgt zu fassen:

„27. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird neu gefaßt:

„Sondervorschriften für Arzneimittel, die für Tiere bestimmt sind oder bei Tieren angewendet werden.“

Begründung

Die bisherige Überschrift („Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“) läßt die Auslegung zu, daß die Bestimmungen des Zehnten Abschnittes nicht auf Humanarzneimittel angewendet werden können.

Diese Wertung des Zehnten Abschnittes hat zur Folge, daß (Human)Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden dürfen, auch wenn die Arzneimittel hierfür nicht zugelassen worden sind. Ein Tierhalter, der verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, die er bei Tieren anwenden will, in anderer Weise als in der Apotheke oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwirbt, handelt demnach straflos. Der Erwerb in der Tiermedizin nicht zugelassener Arzneimittel bliebe so straflos, während hingegen der Erwerb an sich zugelassener Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 57 Abs. 1 AMG unter Strafe gestellt würde. Die Absicht des Gesetzgebers, den Bereich der Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, besonders eng zu regeln, wird so unterlaufen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und damit auch des Verbraucherschutzes ist die Änderung dringend erforderlich.

23. Zu Artikel 1 Nr. 31 und 32 (§§ 64 ff. und 67 Abs. 1)

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß Betriebe, Einrichtungen und Personen, die bei klinischen Prüfungen eine zusammenfassende Auswertung und Bewertung klinischer Prüfdaten vornehmen, gleichfalls der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und der Überwachung nach §§ 64 ff. AMG unterliegen.

Er bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insoweit eine klarstellende Ergänzung in den §§ 64 und 67 AMG vorzuschlagen.

24. Zu Artikel 1 Nr. 31 (§ 64 Abs. 4 Nr. 2)

Artikel 1 Nr. 31 ist zu streichen.

Begründung

Die Aufsichtsbehörde sollte die Möglichkeit haben, im Bedarfsfall Einblick in Unterlagen über Selbstinspektionen zu nehmen.

25. Zu Artikel 1 Nr. 34 nach Buchstabe b (§ 72 a Satz 1 Nr. 2 und Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 24 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

„b1) In Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.“

Begründung

Klarstellung, daß auch bei Wirkstoffen bei Fehlen eines GMP-Zertifikates nach Nummer 1 eine Fremdinspektion des Herstellungsbetriebes möglich ist und nicht zwangsläufig die Möglichkeit einer Bescheinigung nach Nummer 3 in Anspruch genommen werden muß. Dies gilt ganz besonders für die Einfuhr gentechnologisch hergestellter Wirkstoffe.

26. Zu Artikel 1 nach Nummer 38 (§ 77 Abs. 2)

Im Interesse des unmittelbaren Sachzusammenhanges zwischen Sera und Blutzubereitungen hält es der Bundesrat für zweckmäßig, künftig dem Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des § 77 Abs. 2 AMG die Zuständigkeit auch für Blutzubereitungen zu übertragen.

Durch diese Zuständigkeitsverlagerung wäre auch eine für bestimmte Blutzubereitungen vor dem Hintergrund von Artikel 4 Abs. 3 der EG-Richtlinie für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (89/381/EWG) eventuell erforderlich werdende staatliche Chargenfreigabe sachgerechter umzusetzen.

Wünschenswert ist aus der Sicht des Bundesrates ferner, auch für Blutzubereitungen die Erteilung

der Herstellungserlaubnis entsprechend § 13 Abs. 4 Satz 2 AMG und die Durchführung der Überwachung entsprechend § 64 Abs. 2 Satz 2 AMG im Benehmen mit dieser Bundesoberbehörde erfolgen zu lassen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Änderung mit der vorgenannten Zielsetzung vorzuschlagen.

27. Zu Artikel 1 nach Nummer 39 (§ 84 Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 39 folgende Nummer 39a einzufügen:

„39a. In § 84 Satz 1 wird das Wort „Wird“ durch die Worte „Besteht der begründete Verdacht, daß“ ersetzt, und nach den Worten „nicht unerheblich verletzt“ werden die Worte „worden ist“ eingefügt.“

Begründung

Eine Beweislastleichterung in § 84 AMG ist im Interesse der Verbraucher notwendig; in Fällen, in denen entstandene Schäden durch die sozialen Sicherungssysteme geregelt werden müssen, werden diese finanziell entlastet.

Das Produkthaftungsgesetz wie auch die Richtlinie 85/374/EWG sehen ebenfalls vor, daß die Beweislast für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden beim Geschädigten liegt (begründeter Verdacht), daß aber die Beweislast für den Ausschluß der Haftpflicht entsprechend § 84 Satz 2 AMG — neu — beim Hersteller liegt.

28. Zu Artikel 1 nach Nummer 39a — neu — (§ 84 Satz 2)

In Artikel 1 ist nach Nummer 39a — neu — folgende Nummer 39b einzufügen:

„39b. § 84 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die Ersatzpflicht besteht dann nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer beweist, daß

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben, und
2. der Schaden eingetreten ist, obwohl eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorgelegen hat.“

Begründung

Eine Beweislastleichterung in § 84 AMG ist im Interesse der Verbraucher notwendig; in Fällen, in denen entstandene Schäden durch die sozialen Sicherungssysteme geregelt werden müssen, werden diese finanziell entlastet.

29. Zu Artikel 1 Nr. 57 (§ 133 nach Absatz 2)

In Artikel 1 Nr. 57 ist in § 133 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum . . . (zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) an § 16 anzupassen. Satz 1 gilt für § 72 entsprechend.“

Begründung

Die Vorschrift ist zur Anpassung solcher Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse erforderlich, die noch nicht an die Anforderungen des Artikels 18 Abs. 3 der Richtlinie 75/319/EWG angepaßt sind. Dies ist auch vor dem Hintergrund der Informationspflicht nach Artikel 30 dieser Richtlinie notwendig.

30. Zu Artikel 2 Nr. 2 Buchstabe d (§ 4 Abs. 3)

In Artikel 2 ist Nummer 2 Buchstabe d zu streichen.

Begründung

In Printmedien sollte es bei der bisherigen Regelung hinsichtlich der Angabe von Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Warnhinweisen verbleiben. Im Gegensatz zu den audiovisuellen Medien hat der Verbraucher bei einer Werbung in Printmedien genügend Zeit, entsprechende Angaben über Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Warnhinweise sich zu vergegenwärtigen. Insofern bedeutet die vorgesehene Neuregelung einen Rückschritt hinsichtlich des Gedankens des Verbraucherschutzes.

31. Nach Artikel 2

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

„Artikel 2a

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

a) In § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 14 Abs. 3 des Bundes-

Seuchengesetzes bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden.“

- b) Die durch Artikel 2a geänderte Bestimmung der Arzneimittelpreisverordnung kann aufgrund und im Rahmen der Ermächtigung des § 78 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.'

Begründung

Zu a

Die Änderung ist erforderlich, um die Änderung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes weitgehend kostenneutral zu gestalten.

Zu b

Rückkehr zum Verordnungsrang.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates**Zum Gesetzentwurf insgesamt***Zu Nummer 1*

Dem Anliegen, die Entnahme von Blut aus dem menschlichen Körper — auch bei einer weiteren industriellen Auftrennung in zelluläre Bestandteile und Plasmafraktionen — als Gewinnung und somit als Herstellung eines Arzneimittels anzusehen, sollte durch folgende Fassung des Artikels 1 Nr. 6 Rechnung getragen werden:

„6. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: (bisheriger Wortlaut von Artikel 1 Nr. 6).‘

Daneben prüft die Bundesregierung weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit bei Blutprodukten und zur Verbesserung des Patientenschutzes. Diskutiert wird folgendes:

- Überprüfung mit dem Ziel der Anhebung der Sachkenntnisanforderungen an Herstellungs-, Kontrolleiter und Stufenplanbeauftragten.
- Erweiterung der Auflagenbefugnis der Zulassungsbehörde für Maßnahmen zur Risikoversorge (im Vorfeld der eigentlichen Abwehr von Gefahren), z. B. zur Anordnung von Inaktivierungsverfahren.
- Erweiterung der Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei bereits bekannten und in der Packungsbeilage angegebenen schwerwiegenden Nebenwirkungen; zugleich soll damit eine Anpassung an das ab dem 1. Januar 1995 verbindliche, geänderte EG-Recht erfolgen.
- Prüfung einer Meldepflicht der Ärzte unmittelbar gegenüber der Zulassungsbehörde.
- Amtliche Sammlung von Untersuchungs- und Kontrollmethoden mit dem Ziel, in bestimmten Fällen Doppeltests und Ringversuche als Stand des Wissens festzuschreiben und damit verbindlich zu machen.
- Beteiligung von Sachverständigen der Zulassungsbehörden bei der Inspektion von Herstellungsbetrieben.
- Prüfung von Maßnahmen für weitere Importbeschränkungen.

- Prüfung eines Schmerzensgeldanspruches im Falle der Arzneimittelgefährdungshaftung.
- Prüfung eines Entschädigungsfonds nach dem Vorbild des § 12 des Pflichtversicherungsgesetzes.
- Überprüfung der Straf- und Bußgeldrahmen.

Zu Nummer 2

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß dem Anliegen des Bundesrates, was die Umsetzung von Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 90/676/EWG angeht, im Arzneimittelgesetz so weitgehend Rechnung getragen wird, wie dies im Hinblick auf den Geltungsbereich dieses Gesetzes möglich ist.

Bei den Stoffen mit pharmakologischer Wirkung im Sinne des Artikels 1 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 81/851/EWG handelt es sich grundsätzlich um Arzneimittel oder Wirkstoffe im Sinne der §§ 2, 4 Abs. 19. Die durch die Richtlinie vorgeschriebene Registrierung der Erzeuger und Händler ergibt sich für Arzneimittel aus der allgemeinen Anzeigepflicht in § 67, die entsprechend dem Vorschlag in Artikel 1 Nr. 32 im Hinblick auf auf Wirkstoffe erweitert werden soll. Soweit die genannten Stoffe nicht zur Verwendung als Arzneimittel oder Wirkstoffe bestimmt sind, wäre eine entsprechende Regelung der Chemikalienherstellung oder des Chemikalienhandels aus rechtssystematischen Gründen nicht im Rahmen des Arzneimittelgesetzes zu treffen.

Zu den einzelnen Vorschriften*Zu Nummer 3 (Art. 1 vor Nummer 1; § 2 Abs. 4)*

Dem Vorschlag wird in folgender abgeänderter Fassung zugestimmt:

„01. Dem § 2 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ferner entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag der zuständigen Landesbehörde über die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen als Arzneimittel.“ ‘

Zu Nummer 4 (Art. 1 Nr. 2 Buchstabe c; § 10 Abs. 4 Satz 1, 2 und 5)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 5 (Art. 1 Nr. 2 und 3; § 10 Abs. 4 und § 11 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 6 (Art. 1 Nr. 7; § 14 Abs. 1 Nr. 5a)

Dem Vorschlag wird in folgender abgeänderter Fassung zugestimmt:

„5a. in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittelvormischungen herstellen, die Person, der die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

Zu Nummer 7 (Art. 1 Nr. 7a; § 14 Abs. 1 Nr. 6)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die allgemeine Forderung der Gewährleistung einer Arzneimittelherstellung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln kann über die konkreten Anforderungen in § 14 Abs. 1 hinaus nicht Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis sein, sondern richtet sich an die laufende Ausübung der Arzneimittelherstellung. Dies gilt insbesondere für die genannten validierten Herstellungs- und Prüfanweisungen, die den jeweils konkret herzustellenden Arzneimitteln entsprechen müssen und nicht in jedem Fall bereits vor Erteilung einer Erlaubnis vorliegen können.

Zu Nummer 8 (Art. 1 Nr. 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb; § 24 a Abs. 1 Satz 2 und 3)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung hält die im Regierungsentwurf enthaltenen Regelungen für ausreichend. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung, die der Zulassungsbehörde auf Antrag eines Beteiligten die Feststellung eines Zeitraums übertragen will, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde, stände der Zielsetzung der Bundesregierung entgegen, die Zulassungsbehörde von solchen Aufgaben zu entlasten, die sich primär aus dem Konkurrenzverhältnis zwischen Erst- und Zweit Antragsteller ergeben. Die in § 24 a Abs. 5 vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung ist im übrigen bereits in § 24 b Satz 5 enthalten.

Zu Nummer 9 (Art. 1 Nr. 15a — neu —; § 25 Abs. 2 Satz 3)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regelung über den Wirksamkeitsnachweis in § 25 Abs. 2 Nr. 4 steht im Einklang mit Artikel 4 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG. Die Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 4 ist insbesondere auch dann zu versagen, wenn die angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist. Damit ist bereits nach geltendem Recht der Antragsteller begründungspflichtig. Dies entspricht der Praxis der Zulassungsbehörden. Die vom Bundesrat zitierte seinerzeit — kurz nach Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes — ergangene Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes vom 2. Juli 1979, in der es nicht um ein Arzneimittelzulassungsverfahren, sondern um eine Äußerung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft ging, ist durch neuere Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes vom 14. Oktober 1993 überholt, in der grundsätzlich die Zulassungspraxis der Behörden bestätigt wird. Insbesondere wird in der Stellungnahme des Bundesrates verkannt, daß das „Fehlen“ und die „unzureichende Begründung“ der therapeutischen Wirksamkeit als Versagungsgründe alternativ nebeneinander stehen. Dies hat zur Folge, daß die therapeutische Wirksamkeit nicht „erst dann fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen“. Vielmehr ist die Zulassung auch dann zu versagen, wenn die therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist. Allerdings ist das Fehlen der therapeutischen Wirksamkeit Voraussetzung für Rücknahme oder Widerruf der Zulassung nach § 30 und für die Versagung der Verlängerung nach § 31 und muß deshalb schon im Hinblick auf diese Vorschriften erwähnt werden.

Zu Nummer 10 (Art. 1 Nr. 15b — neu — und 15c — neu —; § 25 Abs. 6, 7 Satz 3)

Der Vorschlag wird im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft werden.

Zu Nummer 11 (Art. 1 Nr. 16a — neu —; § 29 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 12 (Art. 1 Nr. 18 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa; § 31 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird teilweise nicht zugestimmt. Teilweise wird er im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft werden.

Die Regelung in § 31 Abs. 3, nach der nicht bei jeder Verlängerungsentscheidung erneut der Nachweis der Wirksamkeit vom pharmazeutischen Unternehmer verlangt wird, entspricht der Rechtslage nach der

EG-Richtlinie 65/65/EWG. Im übrigen würde eine Verpflichtung der Bundesoberbehörde zur Prüfung der Wirksamkeit bei jeder Verlängerung erheblichen Personalaufwand erfordern.

Auch das geltende Recht schließt aber nicht aus, daß selbst bei unverändertem Erkenntnisstand über die Arzneimittelrisiken neue Entwicklungen therapeutischer Alternativen dazu führen können, daß das der Wirksamkeit des Arzneimittels zugrundeliegende Therapieprinzip als überholt anzusehen ist. Dies kann zu einer Veränderung der Nutzen-Risiko-Bilanz führen, mit der Folge des Wegfalls der Verkehrsfähigkeit wegen Bedenklichkeit.

Im Hinblick auf die als Verlängerung der Zulassung ausgestaltete sogenannte „Nachzulassung“ derjenigen Arzneimittel, die bereits am 1. Januar 1978 im Verkehr waren, wird das Anliegen des Bundesrates im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden.

Zu Nummer 13 (Art. 1 nach Nummer 20; § 40 Abs. 1)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die in der geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätze, auf die im Anhang Teil 4 Buchstabe B Nr. 1.2 der vom Bundesrat genannten Richtlinie Bezug genommen wird, sind bereits in den §§ 40 und 41 umgesetzt.

Soweit die Empfehlungen der EG angesprochen werden, sollten diese nicht durch globalen Verweis im deutschen Recht verbindlich gemacht werden. Auch im Anhang der genannten Richtlinie 75/318/EWG wird zwar auf die gute klinische Praxis Bezug genommen, nicht jedoch auf die konkrete Empfehlung der EG zur guten klinischen Praxis. Das bedeutet, daß auch das Gemeinschaftsrecht die EG-Empfehlung nicht als solche rechtlich verbindlich macht.

Allerdings wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, inwieweit das deutsche Arzneimittelrecht bereits jetzt weiter an den europäischen und internationalen Stand der Entwicklung angepaßt werden kann, der grundsätzlich in den genannten Empfehlungen zum Ausdruck kommt.

Zu Nummer 14 (Art. 1 nach Nummer 20 a — neu —; § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2)

Der Schutz des Patienten und die gebotene Vertraulichkeit im Arzt-Patienten-Verhältnis wird durch die entsprechenden strafrechtlichen (§ 203 StGB) und berufsrechtlichen Vorschriften (§ 2 der „Berufsordnung für die deutschen Ärzte“) gewährleistet. Nach diesen Vorschriften bedarf es zur Weitergabe von Patientendaten an einen Dritten der Einwilligung des Patienten. Unabhängig davon wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, ob es einer ergänzenden arzneimittelrechtlichen Regelung bedarf.

Zu Nummer 15 (Art. 1 nach Nummer 20 b — neu —; § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6)

Der Vorschlag ist insbesondere abhängig vom Ergebnis der Prüfung in Artikel 1 nach Nummer 20 d — neu —.

Die Vorlage des Votums der Ethik-Kommission bei der zuständigen Bundesoberbehörde ist dann erforderlich, wenn die entsprechende Widerspruchsmöglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde geschaffen würde. Sofern dies nicht erfolgt, kommt eine Hinterlegung dieser Unterlage allein zur Beweissicherung in Betracht.

Zu Nummer 16 (Art. 1 nach Nummer 20 c — neu —; § 40 Abs. 1 nach Satz 1)

Der Vorschlag bedarf weiterer Prüfung.

Ob und inwieweit die derzeit berufsrechtlich vorgeschriebene Befassung einer Ethik-Kommission, die auch Gegenstand der genannten EG-GCP-Empfehlung ist, in das Arzneimittelgesetz selbst überführt werden soll, wird — wie oben (zu Artikel 1 nach Nummer 20) angesprochen — im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft werden. Dabei wird auch geprüft werden, ob ggf. der Beginn einer klinischen Prüfung von einem befürwortenden Votum einer Ethik-Kommission abhängig zu machen ist. Durch eine solche Regelung würde die Ethik-Kommission allerdings faktisch zu einem Genehmigungsorgan.

Zu Nummer 17 (Art. 1 nach Nummer 20 d — neu —; § 40 Abs. 1 nach Satz 2 — neu —)

Der Vorschlag wird im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft werden.

Es ist fraglich, ob die vorgesehene Prüfung der Unterlagen durch die zuständige Bundesoberbehörde verbunden mit einer Genehmigungsfiktion nach Ablauf von 60 Tagen einen relevanten Sicherheitsgewinn erbringt. Im allgemeinen dürfte in diesem Zeitraum lediglich Gelegenheit bestehen, das Votum der unabhängigen Ethik-Kommission nachzuvollziehen. Vor diesem Hintergrund erscheint der mit der vorgeschlagenen Regelung verbundene Verwaltungsaufwand hoch sowie die Verzögerung für die Durchführung der klinischen Prüfung problematisch.

Zu Nummer 18 (Art. 1 Nr. 24 Buchstabe a nach Doppelbuchstabe aa; § 47 Abs. 1 Nr. 3)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 19 (Art. 1 nach Nummer 24; § 48 Abs. 2 Nr. 3 a — neu —)

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden.

Insbesondere ist zu prüfen, ob die im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eingeführte Möglichkeit eines Warnhinweises nach § 28 Abs. 2a als ausreichend anzusehen ist.

Zu Nummer 20 (Art. 1 nach Nummer 24; § 48)

Nach Auffassung der Bundesregierung bestehen erhebliche Zweifel, ob über den Bereich der Betäubungsmittel hinaus Bedarf für eine bundeseinheitliche Regelung besteht. Zunächst erscheinen jedenfalls landesrechtliche Regelungen für die Ausübung des Rettungsdienstes einschließlich der vom Bundesrat angesprochenen Festlegung von Verantwortlichkeiten und Bestandsüberprüfungen besser geeignet. Dies entspricht auch den Diskussionen, die zwischen Bund und Ländern anlässlich der Einführung der Verschreibungsmöglichkeit von Rettungsdiensten im Rahmen der 30. Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 3. Juni 1993 geführt worden sind.

Zu Nummer 21 (Art. 1 nach Nummer 25; § 52 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vom Bundesrat angestrebte Zielsetzung wird im Rahmen der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom Bundesministerium für Gesundheit verfolgt.

Zu Nummer 22 (Art. 1 Nr. 27; Überschrift des Zehnten Abschnitts)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 23 (Art. 1 Nr. 31 und 32; §§ 64 ff. und 67 Abs. 1)

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt.

Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine klarstellende Ergänzung in den §§ 64 und 67 vorschlagen.

Zu Nummer 24 (Art. 1 Nr. 31; § 64 Abs. 4 Nr. 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 25 (Art. 1 Nr. 34 nach Buchstabe b; § 72a Satz 1 Nr. 2 und Satz 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 26 (Art. 1 nach Nummer 38; § 77 Abs. 2)

Der Vorschlag, dem Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des § 72 Abs. 2 die Zuständigkeit auch für Blutzube-

reitungen zu übertragen, wird im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens vom BMG im Rahmen der anstehenden organisatorischen Maßnahmen zur Auflösung des Bundesgesundheitsamtes als einheitlicher Behörde geprüft werden.

Zu den Nummern 27 und 28 (Art. 1 nach Nummer 39 und 39a — neu —; § 84 Satz 1 und 2)

Dem Anliegen des Vorschlags, die rechtliche Situation zugunsten des Geschädigten zu verbessern, wird grundsätzlich zugestimmt.

Wie Erfahrungen in der Vergangenheit — insbesondere mit HIV-infizierten Blutprodukten — gezeigt haben, ist die rechtliche Situation schwierig, wenn ein Patient mehrere Arzneimittel erhalten hat und nicht festgestellt werden kann, welches dieser mehreren — potentiell fehlerhaften — Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Entsprechendes gilt auch in Fällen einer langen Latenzzeit zwischen Infizierung und Ausbruch der Krankheit.

Verbesserungsmöglichkeiten werden im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens geprüft werden, wobei in die Prüfung auch die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben der EG-Produkthaftungs-Richtlinie einzubeziehen sind, soweit diese zwingend sind.

Zu Nummer 29 (Art. 1 Nr. 57; § 133 nach Absatz 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Nummer 30 (Art. 2 Nr. 2 Buchstabe d; § 4 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung ist anders als der Bundesrat der Auffassung, daß die vorgeschlagene Änderung zu den Pflichtangaben in den Printmedien keinen Rückschritt hinsichtlich des Gedankens des Verbraucherschutzes darstellt. Die von der Bundesregierung in der Begründung zitierten kommunikationswissenschaftlichen Erkenntnisse haben belegt, daß nur ein verschwindend geringer Teil der Verbraucher die Pflichtangaben überhaupt zur Kenntnis nimmt. Demgegenüber erscheint der nunmehr vorgeschlagene Hinweis auf die Beratungspflicht durch Arzt und Apotheker für die weitaus größte Zahl der Verbraucher erheblich besser geeignet, auf potentielle Risiken des Arzneimittels aufmerksam zu machen. Allerdings wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft werden, ob vorgeschriebene Warnhinweise (z. B. die Warnung vor Schmerzmittelmisbrauch) beibehalten werden sollten, auch wenn wie im Regierungsentwurf vorgeschlagen, generell auf die detaillierten Pflichtangaben verzichtet wird.

Zu Nummer 31 (Nach Art. 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44

ISSN 0722-8333