

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Zur Realisierung des Europäischen Binnenmarktes im Arzneimittelbereich sind durch Verordnung und Richtlinien der EG aus den Jahren 1993 bis 1995 ein zentrales Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur in London und ein dezentrales Zulassungsverfahren bei den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten verankert und ausgestaltet worden. Mit dem Gesetz soll der Beitrag zur Implementierung dieser Verfahren in das deutsche Recht geleistet werden. Darüber hinaus soll der Verbraucherschutz bei Lebensmitteln tierischer Herkunft verbessert werden.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die Regelungen der EG-Verordnung über das zentrale Zulassungsverfahren und Umsetzung der EG-Richtlinien zum dezentralen Zulassungsverfahren im Arzneimittelgesetz sowie – teilweise – Umsetzung der Richtlinien über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten sowie über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand.

Keine

2. Vollzugsaufwand

Die vorgesehene Änderung des Arzneimittelgesetzes, insbesondere die Verpflichtung der Zulassungsbehörden, auf Antrag einen Beurteilungsbericht zu erstellen, erfordert – unter Anrechnung aller Einsparungs- und Umschichtungsmöglichkeiten 73 Dauer-

stellen und 3 Zeitstellen (5 Jahre). An Sachmitteln ergibt sich ein Mehraufwand für 1998 und 1999 von jeweils rd. 1,7 Mio. DM und für die Folgejahre von jährlich rd. 1,4 Mio. DM.

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

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft ergeben sich geringe Aufwendungen für zusätzliche Angaben im Zulassungsverfahren. Aufwendungen für die Wirtschaft werden sich auch künftig aufgrund einer Änderung der Gebührenverordnungen ergeben, durch welche der für die Erstellung des Beurteilungsberichts entstehende behördliche Aufwand weitestgehend berücksichtigt werden soll. Diesen Aufwendungen stehen Entlastungen aufgrund der Erleichterungen der gegenseitigen Anerkennung gegenüber.

Auswirkungen auf Einzelpreise, sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 231 03 – Ar 164/97

Bonn, den 22. Oktober 1997

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Siebten 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 716. Sitzung am 26. September 1997 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 Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)

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

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), geändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 1996 (BGBl. I S. 2084), wird wie folgt geändert:

1. In § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ die Worte „, sofern es nach § 49 Abs. 6 Satz 1 vorgeschrieben ist,“ eingefügt.
2. In § 14 Abs. 1 wird in Nummer 5 a das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 6 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und es wird folgende Nummer 6 a angefügt:

„6 a. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, daß die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird.“
3. Dem § 21 Abs. 1 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:

„oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1

oder 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 (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) erteilt hat“.

4. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Dem Antrag sind alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, ob günstig oder ungünstig, beizufügen. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene toxikologische oder pharmakologische Versuche oder klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel.“

- b) Nach Absatz 3 b wird folgender Absatz 3 c eingefügt:

„(3c) Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung 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.“

- c) In Absatz 5 wird die Angabe „1.“ und das Komma nach dem Wort „berechtigt“ durch einen Punkt ersetzt; die Nummer 2 wird aufgehoben.

- d) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Soweit eine Zulassung in einem anderen Staat oder in mehreren anderen Staaten erteilt worden ist, ist eine Kopie dieser Zulassung beizufügen. Ist eine Zulassung ganz oder teilweise versagt worden, sind die Einzelheiten dieser Entscheidung unter Darlegung ihrer Gründe mitzuteilen. Wird ein Antrag auf Zulassung in einem Mitgliedstaat oder in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union geprüft, ist dies anzugeben. Kopien der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen oder, soweit diese Unterlagen noch nicht vorhanden sind, der vom Antragsteller in einem Verfahren nach Satz 3 vorgeschlagenen Fassungen dieser Unterlagen sind ebenfalls beizufügen. Ferner sind, sofern die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates beantragt wird, die in Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates in der jeweils geltenden Fassung oder in Artikel 17 der Richtlinie

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 22)
- Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 31)
- Richtlinie 93/41/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. EG Nr. L 214 S. 40)
- Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3)
- Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10)
- Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 151 S. 32)

81/851/EWG des Rates in der jeweils geltenden Fassung vorgeschriebenen Erklärungen abzugeben sowie die sonstigen dort vorgeschriebenen Angaben zu machen.“

- e) In Absatz 7 Satz 2 werden nach dem Wort „Packungsbeilagen“ die Worte „sowie Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und Stoffe, die zur Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels verwendet werden, in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand“ eingefügt.

5. § 23 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Der Vorlagepflicht für das Rückstandsnachweisverfahren nach Satz 1 Nr. 2 kann durch Bezugnahme auf das Verfahren nach Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 entsprochen werden.“

- b) Die Absätze 3 a und 4 werden aufgehoben.

6. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 Nr. 7 werden nach den Worten „das Inverkehrbringen des Arzneimittels“ die Worte „oder seine Anwendung bei Tieren“ und nach dem Wort „Richtlinie“ die Worte „oder eine Entscheidung“ eingefügt.

- b) Die Absätze 5 a bis 5 c werden durch die nachstehenden Absätze 5 a bis 5 d ersetzt:

„(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner auf Antrag des Zulassungsinhabers oder des Antragstellers einen Beurteilungsbericht, es sei denn, daß ein solcher Bericht bereits von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates erstellt worden ist; der Beurteilungsbericht wird auf Antrag aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.

(5b) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann. In diesem Ausnahmefall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 10 Abs. 1 der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 18 der Richtlinie 81/851/EWG den Ausschluß für Arzneyspezialitäten oder für Tierarzneimittel zu befassen. Absatz 6 findet keine Anwendung.

(5c) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates finden die Vorschriften in Kapitel III der Richtlinie 75/319/

EWG oder für Tierarzneimittel im Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG Anwendung. Ist im Rahmen einer beantragten Anerkennung einer Zulassung ein Verfahren nach Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 42k der Richtlinie 81/851/EWG durchgeführt worden, so ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesen Artikeln getroffenen Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zu entscheiden. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 2 nicht statt. Ferner findet Absatz 6 keine Anwendung.

(5d) Wird ein nach dem 1. Januar 1995 gestellter Zulassungsantrag bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft oder liegt der Beurteilungsbericht dieses Staates nicht vor, kann die zuständige Bundesoberbehörde das Zulassungsverfahren solange aussetzen, bis der Beurteilungsbericht dieses Mitgliedstaates vorliegt. Bei einem nach dem 1. Januar 1998 gestellten Zulassungsantrag hat die Aussetzung zu erfolgen, soweit die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat erteilt ist.“

- c) In Absatz 8 Satz 3 werden die Worte „und das Arzneimittel in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand zur Verfügung zu stellen“ gestrichen.

7. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erhalt des Beurteilungsberichtes zu treffen. Ein Beurteilungsbericht ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu stellen.“

- b) Dem Absatz 2 werden in Satz 3 nach den Worten „zu nehmen“ die Worte „sowie im Falle der Aussetzung nach § 25 Abs. 5 d“ angefügt.

8. In § 28 wird nach Absatz 3 c folgender Absatz 3 d eingefügt:

„(3d) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und das einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist, durch Auflage ferner anordnen, daß Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 innerhalb des Zeitraums vorgelegt werden, für den die vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt worden ist, sofern keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß die Rückstände des betreffenden Stoffes eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen darstellen.“

9. Dem § 29 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die Absätze 1, 2, 2a und 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5) mit der Maßgabe, daß im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.“

(5) Die Absätze 2a und 3 finden keine Anwendung, soweit für Arzneimittel die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7), Anwendung findet.“

10. In § 30 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Zulassung ist ferner ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union nach Artikel 37 b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Artikel 42 k der Richtlinie 81/851/EWG zu entsprechen. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 1 nicht statt. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.“

11. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Nummer 3a wie folgt gefaßt:

„3a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und das einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der in den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurde, nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, sofern nicht innerhalb dieser Frist auf die Anwendungsgebiete bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nach § 29 Abs. 1 verzich-

tet worden ist; im Falle einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 2a, die die Herausnahme des betreffenden wirksamen Bestandteils bezweckt, ist die 60-Tage-Frist bis zur Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde oder bis zum Ablauf der Frist nach § 29 Abs. 2a Satz 2 gehemmt und es ruht die Zulassung nach Ablauf der 60-Tage-Frist während dieses Zeitraums; die Halbsätze 1 und 2 gelten entsprechend, soweit für die Änderung des Arzneimittels die Verordnung (EG) Nr. 541/95 Anwendung findet.“

b) In Absatz 2 wird Satz 1 gestrichen.

c) In Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„§ 25 Abs. 5a gilt entsprechend.“

12. In § 32 Abs. 3 wird das Wort „findet“ durch das Wort „finden“ ersetzt und nach der Angabe „§ 25 Abs. 8“ die Angabe „und § 22 Abs. 7 Satz 2“ eingefügt.

13. Dem § 34 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nr. 1 bis 5 und 7 gilt entsprechend für Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“.

14. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden vor dem Wort „Zulassungen“ die Worte „Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen“, eingefügt.

b) In Absatz 1 wird folgender neuer Satz 1 eingefügt:

„Die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen steht, soweit in den §§ 11 a, 21 Abs. 2a, §§ 42, 56, 56a, 58, 59, 67, 69, 73, 84 oder 94 auf eine Zulassung abgestellt wird, einer nach § 25 erteilten Zulassung gleich.“

15. In § 39 Abs. 2 Nr. 9 werden nach dem Wort „Inverkehrbringen des Arzneimittels“ die Worte „oder seine Anwendung bei Tieren“ und nach dem Wort „Vorschriften“ die Worte „oder gegen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ eingefügt.

16. In § 49 Abs. 6 Satz 1 werden nach dem Wort „enthält“ die Worte „und für das durch die zuständige Bundesoberbehörde eine Zulassung erteilt worden ist“ eingefügt.

17. In § 57 werden in der Überschrift nach dem Wort „Erwerb“ die Worte „und Besitz“ eingefügt und es wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Tierhalter dürfen Arzneimittel, bei denen durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist, daß sie nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, nicht im Besitz haben. Dies gilt

nicht, wenn die Arzneimittel für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder der Besitz nach der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3) erlaubt ist."

18. Nach § 59 b wird folgender § 59 c eingefügt:

„§ 59 c

Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Betriebe und Einrichtungen, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, haben Nachweise über den Bezug oder die Abgabe dieser Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu führen, aus denen sich Vorlieferant oder Empfänger sowie die jeweils erhaltene oder abgegebene Menge ergeben, diese Nachweise mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben. Soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogen, androgener oder gestagener Wirkung oder β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt, sind diese Nachweise in Form eines Registers zu führen, in dem die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen chronologisch unter Angabe des Vorlieferanten und Empfängers erfaßt werden."

19. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird vor dem Wort „Herstellung“ das Wort „Entwicklung,“ eingefügt und es werden die Worte „sowie die Entwicklung von Arzneimitteln und Wirkstoffen“ gestrichen.

- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4 a eingefügt:

„(4 a) Soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erforderlich ist, dürfen auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, soweit sie die mit der Überwachung beauftragten Personen begleiten, Befugnisse nach Absatz 4 Nr. 1 wahrnehmen.“

20. In § 69 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Bei Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Zulassung

1. gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder
2. im Verfahren der Anerkennung gemäß Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG oder Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG oder
3. auf Grund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 vor dem 1. Januar 1995

erteilt worden ist, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel über festgestellte Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften nach Maßgabe der in den genannten Rechtsakten vorgesehenen Verfahren unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens. Bei diesen Arzneimitteln können die zuständigen Behörden vor der Unterrichtung des Ausschusses nach Satz 1 die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen treffen, sofern diese zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich sind. Die zuständigen Behörden unterrichten die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Mitgliedstaaten über die zuständige Bundesoberbehörde spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahmen. Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter dringend erforderlich ist; in diesem Fall gilt Satz 3 entsprechend."

21. Nach § 69 wird folgender § 69 a eingefügt:

„§ 69 a

Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Die §§ 64 bis 69 gelten entsprechend für die in § 59 c genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Stoffe, die in den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen."

22. In § 72 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „insbesondere“ die Worte „der Europäischen Gemeinschaften,“ eingefügt.

23. In § 95 Abs. 1 wird in Nummer 10 der Punkt am Ende der Vorschrift durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 11 angefügt:

„11. Entgegen Artikel 5 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 einen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht.“

24. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Worte „oder ohne Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ eingefügt.

- b) Nummer 6 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Angabe „oder Abs. 3b“ wird durch die Angabe „, Abs. 3b oder 3c Satz 1“ ersetzt.
 - bb) Die Worte „oder Abs. 3a, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2,“ werden gestrichen.
- c) Nach Nummer 11a wird folgende Nummer 11b eingefügt:
- „11b. entgegen § 57 Abs. 1a Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ein dort bezeichnetes Arzneimittel in Besitz hat,“
- d) In Nummer 13 wird das Wort „oder“ am Ende der Vorschrift durch ein Komma ersetzt.
- e) In Nummer 14 wird der Punkt am Ende der Vorschrift durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:
- „15. Entgegen Artikel 6 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 4 Abs. 2 Nr. 3 bis 5, 7 oder 8 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. EG Nr. 22 S. 369), diese zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 22), eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder
16. entgegen Artikel 28 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 5 Abs. 2 Nr. 3 bis 5, 8, 9 oder 10 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 317 S. 1), diese zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 31), eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.“
25. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 67 Abs. 1, 2, 3, 5 oder 6“ durch die Angabe „§ 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 69a, Abs. 2, 3, 5 oder 6“ ersetzt.“
 - bb) Nach Nummer 24a wird folgende neue Nummer 24b eingefügt:
- „24b. entgegen § 59c Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, einen dort bezeichneten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.
- cc) Die bisherige Nummer 24b wird Nummer 24c.
- dd) In Nummer 25 werden nach der Angabe „§ 64 Abs. 4 Nr. 4“ die Worte „, auch in Verbindung mit § 69a,“ eingefügt.
- ee) In Nummer 26 werden nach der Angabe „§ 66“ die Worte „, auch in Verbindung mit § 69a,“ eingefügt.
- ff) In Nummer 31 wird der Punkt am Ende der Vorschrift durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 32 bis 35 angefügt:
- „32. Entgegen Artikel 15 Abs. 2 oder Artikel 37 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder die zuständige Bundesoberbehörde über etwaige neue Informationen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
33. entgegen Artikel 22 Abs. 1 Unterabs. 1 oder 2 oder Artikel 44 Abs. 1 Unterabs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, nicht sicherstellt, daß der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird,
34. entgegen Artikel 22 Abs. 2 Satz 1 oder Artikel 44 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder
35. entgegen Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 540/95 in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2 nicht sicherstellt, daß der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird.“
- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 in Verbindung mit § 96 Nr. 6, 15 und 16 des Absatzes 2 Nr. 7 in Verbindung mit § 29 Abs. 1 und des Absatzes 2 Nr. 32 bis 35 die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“

26. § 105 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 werden die Sätze 1 und 2 gestrichen.
- b) In Absatz 4 a wird Satz 1 gestrichen.

27. § 125 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 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.“

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „1. März 1983“ die Worte „und vor dem (einsetzen: Datum des auf die Verkündung folgenden Tages)“ eingefügt und es wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen:

c) In Absatz 3 werden die Worte „das Rückstandsnachweisverfahren oder“ und die Angaben „Satz 1“ und „Abs. 1 Nr. 2 oder“ gestrichen.

28. In § 132 Abs. 3 wird die Angabe „§ 23 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 23 Abs. 1 Nr. 2 und 3“ ersetzt.

29. Nach § 132 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Fünfter Unterabschnitt
Übergangsvorschrift
aus Anlaß des Siebten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

30. Es wird folgender § 133 angefügt:

„§ 133

Die Anzeigepflicht nach § 67 in Verbindung mit § 69a gilt für die in § 59c genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen, die bereits am (einsetzen: Datum des auf die Verkündung folgenden Tages) eine Tätigkeit im Sinne des § 59c ausüben mit der Maßgabe, daß die Anzeige spätestens bis zum (einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Monats) zu erfolgen hat.“

Artikel 2

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

In § 13 Abs. 3 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), die zuletzt durch Artikel 4 Nr. 1 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) geändert worden ist, wird die Angabe „oder 2“ gestrichen.

Artikel 3

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer können

aufgrund der Ermächtigung des Arzneimittelgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 4

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 5

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

§ 29 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom ..., wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

„§ 29

Ermächtigungen zum Schutz vor Täuschung
und zur Umsetzung von Gemeinschaftsrecht“

2. Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

3. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Durchführung des Artikels 4 Abs. 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 262 S. 169) in der jeweils geltenden Fassung erforderlich ist, das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln zu verbieten oder zu beschränken.“

Artikel 6

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 7

Inkrafttreten

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

(2) Artikel 1 Nr. 2 tritt am (einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden 13. Kalendermonats) in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Inhalt dieses Gesetzentwurfs ist die weitere Anpassung an das Recht der Europäischen Gemeinschaften. Im Zuge der Arbeiten zur Realisierung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich ist durch die 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 (ABl. EG Nr. L 214 S. 1 ff.) für den Bereich hochtechnologischer Arzneimittel ein zentrales Zulassungsverfahren geschaffen worden, daß eine Prüfung der Zulassungsunterlagen durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in London und die Zulassung, d.h. die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder den Rat der Europäischen Union vorsieht.

Als Folge davon ist das bislang durch die Richtlinie 87/22/EWG des Rates vorgesehene „Konzertierungsverfahren“ für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie durch Richtlinie 93/41/EWG des Rates aufgehoben worden.

Neben der Verordnung zur Schaffung einer Europäischen Agentur sind eine Reihe weiterer Verordnungen erlassen worden, die für die Arbeit der Agentur und das zentrale Zulassungsverfahren von Bedeutung sind. Dies sind:

Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5 ff.).

Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. EG Nr. L 55 S. 15 ff.).

Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 35 S. 1 ff.).

Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission vom 7. Juli 1995 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlußverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 158 S. 4 ff.).

Im Arzneimittelgesetz sind in Anpassung an diese – unmittelbar geltenden – Verordnungen der EG überwiegend klarstellende Regelungen zu treffen, die sich im wesentlichen aus dem Vorrang des Gemein-

schaftsrechts ergeben. Daneben werden die Straf- und Bußgeldvorschriften auf Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht erstreckt, soweit auch die entsprechenden Verstöße gegen deutsches Recht bewehrt sind. Dies gilt etwa bei Verstößen gegen das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneimitteln ohne behördliche Genehmigung oder gegen Melde- und Anzeigepflichten gegenüber der Behörde.

Die Überwachung des Arzneimittelverkehrs auch bei zentral zugelassenen Arzneimitteln bleibt Aufgabe der Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten. Allerdings ist bei festgestellten oder vermuteten Verstößen ein abgestimmtes Vorgehen der Mitgliedstaaten erforderlich. Ein autonomes Handeln der Behörden der Mitgliedstaaten ist auf Dringlichkeitsfälle beschränkt. Dem ist in den Überwachungsvorschriften im 11. Abschnitt des Gesetzes Rechnung zu tragen.

Für den breiten Arzneimittelmarkt ist das dezentrale Verfahren, das Zulassungen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorsieht und dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung dieser Zulassungsentscheidungen Geltung verschaffen soll, durch die

Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 22 ff.) und die

Richtlinie 93/40/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 214 S. 31 ff.)

entscheidend fortentwickelt worden. Ergänzend zu diesen Richtlinien gilt die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7 ff.).

In Anpassung an diese Richtlinien ist eine höhere Verbindlichkeit der Zulassungsentscheidungen anderer Mitgliedstaaten im Gesetz festzuschreiben. Damit korrespondiert die Verpflichtung des Antragstellers vollständige Angaben zu machen über alle Entscheidungen anderer Staaten zur Beantragung, Erteilung oder Versagung einer Zulassung des betreffenden Arzneimittels. Ebenso ist der Verbindlichkeit einer etwaigen Entscheidung der Kommission oder des Rates im Schiedsverfahren des dezentralen Verfahrens im Gesetz Rechnung zu tragen.

Die Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3 ff.) ist

insoweit im Arzneimittelgesetz umzusetzen, als in Artikel 4 Abs. 2 ein Verbot für den Tierhalter vorgesehen ist, β -Agonisten enthaltende Tierarzneimittel in seinem Besitz zu haben und nach Artikel 9 dieser Richtlinie Hersteller und Händler solcher Stoffe ein Register mit Angaben zum Erwerb, zur Veräußerung, zur Herstellung oder Verwendung der Stoffe führen müssen.

Die Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen ist im Hinblick auf „Amtliche Kontrollen“ (Artikel 10 dieser Richtlinie) umzusetzen.

Das Gesetz sieht neben der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vor.

Im Hinblick auf Kostenauswirkungen des Gesetzes sind verschiedene Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Die vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes bringen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zusätzliche Aufgaben für die als Zulassungsbehörden zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) mit sich. Dies gilt insbesondere für die Verpflichtung, auf Antrag einen Beurteilungsbericht zu erstellen (§ 25 Abs. 5 a, § 31 Abs. 3) aber auch allgemein für die Mitwirkung in diesem Verfahren.

Diese Aufgaben erfordern unter Anrechnung aller Einsparungs- und Umschichtungsmöglichkeiten folgende neue Stellen, die zum Teil im Entwurf des Haushaltsgesetzes 1998 berücksichtigt sind:

	Bedarf insgesamt	davon RegE 1998
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	42 Dauerstellen	19 Dauerstellen
Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)	7,5 Dauerstellen 3 Zeitstellen (5 Jahre)	5 Dauerstellen
Paul-Ehrlich-Institut Bundesamt für Sera und Impfstoffe	23,5 Dauerstellen	10 Dauerstellen

Die Berücksichtigung des weiteren ebenfalls anerkannten Bedarfs bleibt der künftigen Haushaltsgesetzgebung vorbehalten.

An Sachmitteln ergibt sich ein Mehraufwand für 1998 und 1999 in Höhe von jeweils rd. 1,7 Mio. DM und für die Folgejahre von jährlich rd. 1,4 Mio. DM.

Mit dem Ziel der Anpassung der Einnahmesituation der Zulassungsbehörden an die neuen Aufgaben sollen durch umgehende Änderungen der Kostenverordnungen für die Zulassungsbehörden die zusätzlichen Personal- und Sachkosten für die neuen Aufga-

ben im Rahmen des Anerkennungsverfahrens, insbesondere für die Erstellung des Beurteilungsberichts, weitestgehend berücksichtigt werden. Dies kann geschehen, sobald mit der gesetzlichen Verankerung des Beurteilungsberichts als Amtshandlung nach dem AMG (§ 33) die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der entsprechenden Verordnungen vorliegt.

Weitergehende Entlastungen aufgrund der Verlagerung von Zulassungsaufgaben auf die europäische Ebene, insbesondere zur Europäischen Arzneimittelagentur sind demgegenüber im Ergebnis nicht zu verzeichnen.

Das neue durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geschaffene zentrale Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur beruht im wesentlichen auf fachlichen Beurteilungen von Experten der Mitgliedstaaten; das sind in Deutschland weit überwiegend Mitarbeiter der Zulassungsbehörden, die insbesondere in Berichtersteller- und Mitberichtersteller-Arbeitsgruppen für die Gemeinschaft tätig werden. Die Beurteilung durch Experten der Mitgliedstaaten geschieht aber auch im Rahmen der Fachausschüsse (Arzneispezialitätenausschuß und Tierarzneimittelausschuß), und schließlich im Regelungsausschuß bei der Fassung der Zulassungsentscheidung unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten. Insoweit tritt zwar eine Verlagerung der Aufgaben auf die europäische Ebene ein; dem stehen aber erhebliche Belastungen aufgrund der Mitwirkung im europäischen Zulassungsverfahren und auch bei der notwendigen engen Zusammenarbeit im Rahmen der Arzneimittelrisikoüberwachung (Pharmakovigilanz) gegenüber. Die aus der Mitwirkung im europäischen Zulassungsverfahren resultierenden Kosten werden teilweise durch anteilige Gebühreneinnahmen aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 297/95 des Rates gedeckt. Der Anteil beträgt derzeit ein Viertel der der Europäischen Arzneimittelagentur zukommenden Gebühr, soweit die Zulassungsbehörde im europäischen Verfahren als Berichtersteller oder Mitberichtersteller tätig ist.

Bei den Behörden der Länder führen die zunehmend notwendig werdenden Informations- und sonstigen Arbeitskontakte mit Behörden außerhalb Deutschlands zu erhöhtem Verwaltungsaufwand, der allerdings nicht auf dem Gesetz, sondern auf den von den pharmazeutischen Unternehmern zunehmend genutzten Möglichkeiten des Binnenmarktes beruht. Soweit Überwachungsbeamte namens und im Auftrag der Gemeinschaft eine Inspektion eines Arzneimittelherstellungsbetriebes durchführen, beruht dies unmittelbar auf der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93; dabei erhalten die Länder für den entsprechenden Aufwand einen Anteil an der nach der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates erhobenen Gebühr. Insgesamt erhalten die befähigten deutschen Behörden (Landesbehörde, Sachverständige der Zulassungsbehörde) derzeit die Hälfte der an die Europäische Arzneimittelagentur gezahlten Inspektionsgebühr, wobei aus diesem Anteil ggf. noch ein vom zuständigen europäischen Fachausschuß bestimmter Sachverständiger eines anderen Mitgliedstaates bezahlt wird.

Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Zusätzliche Kosten für Verkehrskreise, die Arzneimittel herstellen oder vertreiben, entstehen durch dieses Gesetz nicht. Geringe Aufwendungen für gewisse zusätzliche Angaben im Rahmen des Zulassungsverfahrens stehen, insbesondere für Unternehmen, die den Arzneimittelbinnenmarkt nutzen, Entlastungen aufgrund der Erleichterungen der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen gegenüber. Dies gilt ebenfalls für mittelständische Betriebe, da auch diese in der Regel die besseren Absatzmöglichkeiten des Binnenmarktes nutzen. Entsprechendes gilt im Hinblick auf die Gebühren für den Beurteilungsbericht nach § 25 Abs. 5 a, die unter Berücksichtigung des ermittelten Personal- und Sachkostenaufwandes noch durch Rechtsverordnung nach § 33 festzusetzen sind. Der Beurteilungsbericht ist Grundlage für die gegenseitige Anerkennung und damit für den Arzneimittel-Binnenmarkt.

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, § 11 a

Der Hinweis auf den Erfahrungsbericht nach § 49 Abs. 6 muß in den Fällen entfallen, in denen Arzneimittel mit neuen Stoffen im zentralen Verfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur geprüft und durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (oder im Ausnahmefall durch den Rat) zugelassen werden. In diesen Fällen wird nach § 49 Abs. 6 kein Erfahrungsbericht an die deutsche Zulassungsbehörde vorgeschrieben (vgl. Nummer 15 zu § 49).

Zu Nummer 2, § 14

Die Forderung, daß der Hersteller in der Lage sein muß, die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen, beruht inhaltlich auf Artikel 17 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 5 Buchstabe a der RL 75/319/EWG und ist fachlich zwingend erforderlich. Sie kann nunmehr als Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis für ein konkretes Arzneimittel ausgestaltet werden, nachdem seitens der Überwachungsbehörden der Länder die Herstellungserlaubnis konkret für bestimmte Arzneimittel erteilt und bereits erteilte Erlaubnisse entsprechend § 132 Abs. 2 a angepaßt werden. Bei der Prüfung eines Antrags auf Erteilung der Herstellungserlaubnis haben die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, eine Beschreibung der Herstellungs- und Kontrollmethoden zu verlangen, um die Erfül-

lung der Anforderungen gemäß Nummer 6 a zu beurteilen.

Zu Nummer 3, § 21

Die Anfügung an Absatz 1 erfolgt im Hinblick auf Artikel 12 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, nach dem die aufgrund dieser Verordnung erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat umfaßt wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat erteilt wird.

Zu Nummer 4, § 22

Durch die Ergänzung des Absatzes 2 wird eine Bestimmung der Einleitung zum Anhang der Richtlinie 75/318/EWG umgesetzt. Diese dient der Klarstellung, daß vollständige Angaben zu machen und alle zweckdienlichen Unterlagen, ob positiv oder negativ für die Bewertung, vorzulegen sind.

Durch die Einfügung des Absatzes 3 c wird die entsprechende bisher nur für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren geltende Regelung in § 23 Abs. 3 a über bestimmte Vorsichtsmaßnahmen in § 22 überführt; sie gilt damit auch für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Damit wird Artikel 4 Nr. 6 Satz 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates entsprochen. Für Tierarzneimittel finden sich Vorschriften über eine ökotoxikologische Prüfung in der Richtlinie 81/852/EWG. Soweit keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß mit dem Arzneimittel oder der Beseitigung seiner Abfälle Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit für Menschen, Tiere oder Pflanzen vorhanden sind, reicht eine entsprechende Erklärung des Antragstellers aus.

Zu den in Absatz 3 c genannten besonderen Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen gehören auch besondere Empfehlungen zum Schutz der Beschäftigten, beispielsweise bei der Zubereitung von Arzneimitteln unmittelbar zur anschließenden Anwendung. Für den Fall der Zubereitung und Verabreichung von Zytostatika hat der Hersteller z.B. geeignete technische Informationen zu den Stoffeigenschaften (z.B. Dampfdruck) anzugeben oder mitzuteilen, welche technischen Schutzvorkehrungen auch zum Schutz der Beschäftigten erforderlich und geeignet sind (z.B. Sicherheitswerkbänke mit Abluftsystem). Nur aufgrund dieser Informationen werden die Anwender in die Lage versetzt, die einschlägigen Arbeitsschutzmaßnahmen vorschriftsmäßig einzuhalten.

Durch die Änderungen in den Absätzen 5 und 6, mit denen dem Antragsteller weitergehende Mitteilungspflichten im Hinblick auf im Ausland beantragte, erteilte oder versagte Zulassungen auferlegt werden, wird Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG, Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und den Artikeln 5 und 17 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates entsprochen.

Die Ergänzungen der „Kann-Vorschrift“ in Absatz 7 Satz 2 entspricht Artikel 4 Buchstabe b der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und Artikel 9 Nr. 2 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates. Zur Prüfung des Fertig-

arzneimittels im Rahmen der Analytik können die genannten Substanzen und Zwischenprodukte erforderlich werden.

Zu Nummer 5, § 23

Die in Absatz 1 im Hinblick auf die Vorlagepflicht für das Rückstandsnachweisverfahren eröffnete Möglichkeit der Bezugnahme auf das Verfahren nach Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates beruht darauf, daß derartig geprüfte Verfahren, die Voraussetzung für die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang I der Verordnung sind, den Anforderungen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 genügen.

Die Aufhebung des Absatzes 3 a erfolgt zur Überführung der Regelung in § 22.

Die Bekanntmachung nach Absatz 4 kann künftig entfallen, da die Rückstandsnachweisverfahren im Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates entsprechend Anhang V der Verordnung geprüft werden. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften gewährleistet die Information der Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten.

Zu Nummer 6, § 25

Die Aufnahme der „Anwendung“ in den Versagungstatbestand des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 7 ist erforderlich, um bestehenden Anwendungsverböten nach EG-Verordnungen im Tierarzneimittelbereich in Zulassungsentscheidungen oder Widerrufsentscheidungen Geltung zu verschaffen. Gemeinschaftsrechtlich notwendig ist auch die Aufnahme der „Entscheidung“. Soweit ein solcher Rechtsakt des Rates oder der Kommission das Inverkehrbringen oder die Anwendung eines Arzneimittels gemeinschaftsweit verbietet, müssen die entsprechenden Konsequenzen für beantragte oder bereits erteilte Zulassungen gezogen werden.

Im neu gefaßten Absatz 5 a wird der Beurteilungsbericht nach Artikel 4 b der Richtlinie 65/65/EWG und Artikel 5 b der Richtlinie 81/851/EWG verankert.

Durch Absatz 5 b wird entsprechend dem Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und dem Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates der Grundsatz der Anerkennung von Zulassungsentscheidungen anderer Mitgliedstaaten gesetzlich verstärkt. Dabei wird klargestellt, daß die „Nicht-Anerkennung“ nur für den Ausnahmefall zulässig ist, daß die Zulassung eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bzw. Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen kann. Der Begriff „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“, oder bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren „Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“, bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit (Unbedenklichkeit) und die Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels wie in Fußnoten zu Artikel 10 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und zu Artikel 18 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates ausgeführt wird. Wegen der im EG-Verfahren verankerten engen Frist kann die Beteiligung der Zulassungskommission nach Absatz 6 nicht erfolgen.

In Absatz 5 c wird auf das Verfahren der Anerkennung nach den Richtlinien 75/319/EWG und 81/851/EWG Bezug genommen und zum Ausdruck gebracht, daß die ggf. nach einem Schiedsverfahren getroffene Entscheidung der Europäischen Kommission in eine entsprechende nationale Entscheidung über die Zulassung umzusetzen ist. Das Widerspruchsverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung entfällt, weil die Behörde gemeinschaftsrechtlich an die Entscheidung der Kommission gebunden ist. Durch Absatz 5 d werden Artikel 7 Abs. 2 und Artikel 7 a der Richtlinie 65/65/EWG des Rates sowie Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 8 a der Richtlinie 81/851/EWG des Rates umgesetzt.

In Absatz 8 erfolgt die Streichung in Satz 3 im Hinblick darauf, daß entsprechende Verpflichtungen des Antragstellers nunmehr in § 22 Abs. 7 aufgenommen werden.

Zu Nummer 7, § 27

Die Fristen in Absatz 1 für die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung und die Erstellung des Beurteilungsberichts entsprechen den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben.

Die Hemmung der Zulassungsfrist in Absatz 2 muß auch im Falle der Aussetzung bis zum Vorliegen des Beurteilungsberichtes eines anderen Mitgliedstaates erfolgen, weil die Zulassungsbehörde erst nach diesem Zeitpunkt die Bearbeitung des Antrages fortsetzt.

Zu Nummer 8, § 28

Die Formulierungen in Absatz 3 d orientiert sich an Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90. Für Stoffe, die in Anhang III dieser Verordnung aufgenommen wurden, sind wegen der noch erfolgenden Überarbeitung der Nachweismethoden für die Rückstandshöchstmengen, noch Verbesserungen der Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 erst nach Einstufung in den Anhang I möglich.

Zu Nummer 9, § 29

In Absatz 4 wird für zentral zugelassene Arzneimittel das Verhältnis zu Unterrichts- und Mitteilungspflichten nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und der Verordnung (EG) Nr. 540/95 klargestellt. Die in diesen Verordnungen geregelten Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten bestehen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde Absatz 5 stellt den Vorrang der genannten für „Änderungen“ geltenden EG-Verordnung für ihren Anwendungsbereich klar. Im neuen dezentralen Verfahren zugelassenen Arzneimittel oder Arzneimittel, bei denen die Zulassung nach dem Konzertierungsverfahren der Richtlinie 87/22/EWG erteilt wurde, sind grundsätzlich einer isolierten nationalen Änderung nicht mehr zugänglich. Der erreichte Stand der Harmonisierung der jeweiligen Zulassung darf nicht mehr einseitig abänderbar sein.

Zu Nummer 10, § 30

Es wird klargestellt, daß aufgrund des Vorgangs des Gemeinschaftsrechts bei einer entsprechenden Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union im Schiedsverfahren eine Zulassung ggf. zurückzunehmen, zum Ruhen zu bringen oder einzuschränken ist. Im Hinblick auf die Bedeutung rein lokaler Produkte ist allerdings auf die nachstehenden Grundsätze hinzuweisen, die Gegenstand der Diskussionen zur Erarbeitung der Richtlinie 93/39/EWG waren.

Ein herkömmliches Arzneimittel, dessen Wirksamkeit nur in einem einzigen Mitgliedstaat anerkannt ist, ist nur dann von dem Schiedsverfahren auf Gemeinschaftsebene betroffen, wenn das Unternehmen, das dieses Arzneimittel in den Verkehr bringt, beschließt, sich um eine Genehmigung in anderen Mitgliedstaaten zu bemühen, und damit das Risiko eingeht, daß sein Antrag abgelehnt wird. Entsprechend geltenden verwaltungsrechtlichen Grundsätzen ist dabei von dem Prinzip auszugehen, daß ein ggf. eingeleitetes Vermittlungsverfahren dann beendet ist, wenn das Unternehmen einen Antrag auf Anerkennung zurückzieht.

Eine Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften steht dem nicht entgegen, daß eine gültige Zulassung ihre Gültigkeit behält, sofern das Arzneimittel – bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit – keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Im übrigen gilt die Regelung in Absatz 1a unmittelbar nur für das betreffende Arzneimittel, das Gegenstand des Schiedsverfahrens und der betreffenden Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften war. Welche Folgen ein entsprechendes ablehnendes Gutachten der Fachausschüsse CPMP oder CVMP für andere ähnliche Arzneimittel auf dem eigenen Markt hat, ist von jedem Mitgliedstaat selbst festzustellen, wobei die Erfahrungen berücksichtigt werden, die bei dem betreffenden Arzneimittel auf dem eigenen Markt bereits gesammelt wurden.

Das Widerspruchsverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung entfällt, weil die Behörde gemeinschaftsrechtlich an die Entscheidung der Kommission gebunden ist.

Zu Nummer 11, § 31

Erfahrungen bei der Anwendung dieser Vorschrift machen zwei Änderungen in Absatz 1 erforderlich. Die Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren bestimmt ist, soll nicht bereits mit Ablauf der Frist für die Festlegung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge erlöschen, sondern erst mit der endgültigen Aufnahme in den Anhang IV der Verordnung (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die keine Höchstmengen festgelegt werden können). Dadurch wird Fällen Rechnung getragen, in denen endgültige Entscheidungen in der EG nicht rechtzeitig getroffen werden können und Fällen, in denen Stoffe in den Anhang IV aufgenommen werden ohne zuvor im Anhang III gewesen zu sein. Daneben ist die Ver-

zichtsmöglichkeit auf die Anwendung des betreffenden Arzneimittels bei lebensmittelliefernden Tieren ebenso wie die – begrenzte – Möglichkeit, den betreffenden Bestandteil durch Änderungsanzeige aus dem Arzneimittel zu entfernen, zu berücksichtigen.

In Absatz 2 wird in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht auf den Verkehrsnachweis verzichtet.

In Absatz 3 wird bestimmt, daß der Beurteilungsbericht bei Verlängerung der Zulassung zu aktualisieren ist.

Zu Nummer 12, § 32

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zur Verlagerung von Verpflichtungen aus § 25 Abs. 8 nach § 22 Abs. 7.

Zu Nummer 13, § 34

Zulassungs- und zulassungsbezogene Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und des Rates der Europäischen Union haben für den deutschen Arzneimittelmarkt grundsätzlich die gleiche Bedeutung wie nationale Entscheidungen und sollen deshalb wie diese bekanntgemacht werden.

Zu Nummer 14, § 37

Artikel 12 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird Rechnung getragen. Die aufgrund dieser Verordnung erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen umfaßt die gleichen Rechte und Pflichten in jedem Mitgliedstaat wie eine von dem jeweiligen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung.

Zu Nummer 15, § 39

Die Berücksichtigung der „Anwendung“ und der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ist bei homöopathischen Arzneimitteln im Hinblick auf solche Arzneimittel erforderlich, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen; eine Registrierung ist aufgrund der Übergangsbestimmungen nach § 132 Abs. 4 noch in begrenztem Umfang möglich, muß aber versagt werden, wenn das Inverkehrbringen oder die Anwendung des betreffenden Stoffes gemeinschaftsrechtlich verboten ist.

Zu Nummer 16, § 49

Die Änderung in Absatz 6 dient der Anpassung an das zentrale Verfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur. Für die in diesem Verfahren zugelassenen Arzneimittel erhält die nationale Zulassungsbehörde keinen Erfahrungsbericht.

Zu Nummer 17, § 57

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 4 Abs. 2 der RL 96/22/EG, soweit dem Tierhalter der Besitz β -Agonisten enthaltender Tierarzneimittel verboten wird. Das Verbot greift, sobald die Rechtsver-

ordnung nach § 56a Abs. 3 die Anwendung dieser Arzneimittel durch den Tierarzt vorschreibt.

Zu Nummer 18, § 59c

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 8 der Richtlinie 96/22/EG. Die Vorschrift gilt für Hersteller, Händler und Einführer, nicht aber für tierärztliche Praktiker, für welche vergleichbare Nachweispflichten nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bestehen, oder für Apotheken. Ziel der genannten Richtlinie ist es der mißbräuchlichen Verwendung von Mitteln zur Förderung des Wachstums und der Produktivität in der Tierhaltung in allen Mitgliedstaaten im Interesse der Verbraucher entgegenzutreten.

Nach Artikel 8 der Richtlinie tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, daß sich Stoffe bei der Einfuhr, Herstellung, Lagerung, Verteilung, beim Kauf und der Verwendung, wie in Artikel 1 der Richtlinie 90/676/EWG festgelegt, ausschließlich im Besitz der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu befugten Personen befinden. Artikel 9 enthält die Verpflichtung zum Führen des beschriebenen Registers.

Zu Nummer 19, § 64

Die Änderung in Absatz 1 bewirkt in Angleichung an das Gemeinschaftsrecht, daß die Entwicklung von Arzneimitteln unabhängig vom Bestehen einer entsprechenden Rechtsverordnung nach § 54 der Überwachung unterliegt.

In Absatz 4a werden Sachverständigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 an Überwachungstätigkeiten teilnehmen, die dafür notwendigen Befugnisse eingeräumt. Die „Federführung“ für die Wahrnehmung dieser Überwachungsaufgaben verbleibt auch in diesem Fall bei der zuständigen Landesüberwachungsbehörde.

Zu Nummer 20, § 69

In dem neuen Absatz 1a werden die Maßnahmenbefugnisse der Überwachungsbehörden für diejenigen Arzneimittel geregelt, die durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (oder im Ausnahmefall durch den Rat der Europäischen Union) im zentralen Verfahren zugelassen worden sind oder deren Zulassung im Verfahren der Anerkennung nach Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG oder Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG im dezentralen Verfahren oder nach der früheren Richtlinie 87/22/EWG erfolgt ist. Bei solchen Arzneimitteln ist regelmäßig der zuständige Fachausschuß (CPMP oder CVMP) über festgestellte Verstöße in dem in den genannten Richtlinien vorgesehenen Verfahren zu unterrichten (vgl. Artikel 15 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 23a der Richtlinie 81/851/EWG). Im Dringlichkeitsfall, d.h. bei Gefahr im Verzug, ist autonomes Handeln nach Maßgabe der in Artikel 15 Abs. 2 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 23a Abs. 2 der Richtlinie 81/851/EWG geregelten Verfahren möglich und geboten.

Zu Nummer 21, § 69a

Für die von § 59c erfaßten Betrieben, Einrichtungen und Personen werden gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates die nach den Gemeinschaftsrecht erforderlichen behördlichen Überwachungsbefugnissen geschaffen. Diese erstrecken sich auch auf solche Stoffe, die nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für die Verabreichung an Lebensmitteltiere verboten sind. Damit wird sichergestellt, daß Überwachungsbehörden tätig werden können, insbesondere bei konkreten Verdachtsmomenten, daß Stoffe zur mißbräuchlichen Verwendung abgezweigt wurden. Sie haben die Möglichkeit, Verdachtsmomenten nachzugehen und ggf. Verstöße abzustellen. Die Überwachung in diesem Bereich wird Einzelfälle betreffen, eine Überwachung in regelmäßigen Abständen wie in § 64 Abs. 3 Satz 2 ist demgegenüber nicht vorgesehen.

Zu Nummer 22, § 72a

In Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 wird der erreichten Harmonisierung und der Zuständigkeit der Europäischen Gemeinschaften Rechnung getragen.

Zu Nummer 23, § 95

Die Strafbewehrung des Artikels 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in Nummer 11 erfolgt ergänzend zu den Bewehrungen im Absatz 1 Nr. 8 und 10.

Zu Nummer 24, § 96

In Nummer 5 wird neben dem Inverkehrbringen ohne Zulassung das Inverkehrbringen ohne die Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erfaßt.

In Nummer 6 ist die Bewehrung für fehlende Angaben nach § 22 Abs. 3c vorgesehen; daneben wird auf die Bewehrung zu Angaben und Unterlagen im Registrierungsverfahren verzichtet.

In Nummer 11b ist die Bewehrung von Verboten an den Tierhalter vorgesehen, bestimmte Arzneimittel im Besitz zu haben.

In den Nummern 15 und 16 werden Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht im Hinblick auf Angaben und Unterlagen im Genehmigungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur bewehrt.

Zu Nummer 25, § 97

In Nummer 7 wird die Anzeigepflicht gegenüber den Behörden nach §§ 67, 69a bewehrt.

Nummer 24b (neu) betrifft die Bewehrung im Hinblick auf die nach § 59c bzw. der Richtlinie 96/22/EG erforderlichen Nachweise.

In den Nummern 25 und 26 werden bereits bestehende Bewehrungen auch im Hinblick auf Überwachungsmaßnahmen nach § 69a ausgedehnt.

In den Nummern 32 bis 35 werden Unterrichts-, Sicherstellungspflichten und Pflichten zum Führen von Nachweisen im Hinblick auf Änderungen der Angaben im Antrag auf Genehmigung und auf Ne-

benwirkungen bewehrt, auch soweit diese Pflichten aufgrund der EG-Verordnungen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde bestehen.

In Absatz 4 wird eine Zuständigkeitsregelung getroffen, die insbesondere auch Anzeigepflichten gegenüber der Europäischen Arzneimittelagentur berücksichtigt.

Zu Nummer 26, § 105

In den Absätzen 4 und 4 a wird wie in § 31 auf den Verkehrsnachweis verzichtet.

Zu Nummer 27, § 125

Mit Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und den Bezugnahmemöglichkeiten auf ein danach geprüftes Verfahren besteht keine Notwendigkeit mehr für die Anforderung von Rückstandsnachweisverfahren. Durch die Änderung des Absatzes 2 wird bewirkt, daß bei Anträgen auf Neuzulassung die Unterlagen über Kontrollmethoden nach § 23 Abs. 2 Satz 2 in allen Fällen mit den Zulassungsunterlagen vorgelegt werden müssen.

In Absatz 3 werden Folgeänderungen zur Änderung des Absatzes 1 vorgenommen.

Zu Nummer 28, § 132

Auf der Grundlage des geänderten Artikel 14 der Verordnung (EWG) 2377/90 sind für lebensmittelliefernde Zieltierarten nur noch pharmakologisch wirksame Stoffe verkehrsfähig, für die vor dem 1. Januar 1996 ein Antrag auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge gestellt worden ist. Für diese Stoffe wird das routinemäßig durchführbare Rückstandsnachweisverfahren im Sinne des § 23 Abs. 1 Nr. 2 AMG entsprechend den Anforderungen nach Anhang V der genannten Verordnung von der EMEA geprüft werden. Bis zu diesem Zeitpunkt kann mangels Festsetzung einer – wenn auch vorläufigen – Rückstandshöchstmenge kein routinemäßig durchführbares Rückstandsnachweisverfahren, das den Anforderungen nach Anhang V der genannten Verordnung entspricht, vorgelegt werden.

Zu Nummer 29, 30, § 133

Es handelt sich um eine Übergangsvorschrift für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die bereits bei Inkrafttreten des Gesetzes eine Tätigkeit ausüben, die jetzt von der Anzeigepflicht nach §§ 67, 69 a erfaßt wird.

Zu Artikel 2

Die Änderung der Betriebsordnung für pharmazeutische Unternehmer in § 13 ist zur Angleichung an das EG-Recht erforderlich.

Zu Artikel 3

Der Artikel ermöglicht die Änderung der durch Gesetz geänderten Teile der Betriebsverordnung durch Rechtsverordnung.

Zu Artikel 4

Im Hinblick auf die Vielzahl der Änderungen im Arzneimittelgesetz ist eine Neufassung vorgesehen.

Zu Artikel 5

Mit der Ergänzung des § 29 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes soll die Umsetzung des durch die Richtlinie 93/35/EWG in die Richtlinie 76/768/EWG eingefügten Artikels 4 Abs. 1 Buchstabe i in deutsches Recht ermöglicht werden.

Zu Artikel 6

Artikel 6 enthält eine Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, den Gesetzestext des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes neu bekannt zu machen.

Zu Artikel 7

Für die Vorschriften über die Versagung der Herstellungserlaubnis ist ein um ein Jahr späteres Inkrafttreten vorgesehen, um den Betrieben Anpassungen zu erleichtern.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 716. Sitzung am 26. September 1997 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

1. Zu Artikel 1 vor Nr. 1 und Nr. 23 (§§ 5 und 95 Abs. 1 Nr. 1 a AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor Nummer 1 ist folgende Nummer 01 einzufügen:

„01. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „und Verbot des Dopings“ angefügt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen und zu verschreiben.“

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken beim Menschen in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.“

- b) Nummer 23 ist wie folgt zu fassen:

„23. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1 a eingefügt:

„1 a. entgegen § 5 Abs. 3 auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 Arzneimittel zu Dopingzwecken beim Menschen in den Verkehr bringt, verschreibt, oder bei anderen anwendet.“

- b) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende ... (weiter wie Regierungsvorlage).“

Begründung

Die ausdrückliche Erweiterung des Verbots, bedenkliche Arzneimittel zu verschreiben, dient der Klarstellung und bezieht den Arzt, der bisher nur über das Berufsrecht und das allgemeine Strafrecht (Anstiftung, Beihilfe) verantwortlich gemacht werden konnte, in die Verbotsnorm ein.

Das Verbot des Dopings ist als Maßnahme zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicher-

heit erforderlich. Soweit ein Anwendungsverbot normiert wird, ist dies zur umfassenden Bekämpfung des Dopings erforderlich und sinnvoll. Die Gefahr, die von Dopingmitteln für die Gesundheit der oft minderjährigen Sportler ausgeht, besonders wenn Wechselwirkungen mit verschiedenen anderen Arzneimitteln zusammentreffen, ist hinreichend belegt.

2. Zu Wirkstoffen

Die Regelungen der §§ 13, 72 und 72 a bezüglich der Wirkstoffe gehen weitgehend ins Leere. Die Bundesregierung wird daher gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens die erforderlichen weiteren inhaltlichen Anpassungen des Arzneimittelgesetzes (insbesondere §§ 13 bis 19, 64 und 96) sowie der Pharmabetriebsverordnung vorzunehmen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 a – neu – und Artikel 7 Abs. 2 (§ 15 Abs. 3 AMG; Inkrafttreten)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2 a einzufügen:

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

„(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an die Sachkenntnis für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu regeln, für deren Herstellungsverfahren und Prüfung abweichend von Absatz 1 und 2 eine besondere Fachkenntnis erforderlich ist.“

Als Folge sind in Artikel 7 Abs. 2 die Worte „Artikel 1 Nr. 2 tritt“ durch die Worte „Artikel 1 Nr. 2 und 2 a treten“ zu ersetzen.

Begründung

Für eine zunehmende Zahl von Arzneimitteln und Wirkstoffen, einschließlich der Blutzubereitungen und Sera für gentechnisch hergestellte Arzneimittel und Wirkstoffe etc. reichen die Anforderungen in den Absätzen 1 und 2 nicht aus, da hier höchst unterschiedliche Sachkundeanforderungen an Hersteller und Kontrolleiter zu stellen sind. Wegen der Unterschiedlichkeit ist es auch nicht angezeigt, eine Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Die Festlegung der einzelnen Sachkundenachweise soll deshalb in einer Verordnung erfolgen.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 21 Abs. 1 und 3 AMG)

In Artikel 1 ist Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:

„oder wenn für (weiter wie Regierungsvorlage)“.

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Über die Zulassungspflichtigkeit entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

Begründung

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen aufgrund der regionalen Zuständigkeiten der zuständigen Behörden bei gleichen oder vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Bewertungen der Zulassungspflichtigkeit entstehen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 8a – neu – (§ 28a – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

„8a. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:

„§ 28a

Inspektion im europäischen
Genehmigungsverfahren

Sofern der Antragsteller nach Artikel 8 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Inspektion zu dulden hat, wird diese von den nach § 64 Abs. 2 beauftragten Personen durchgeführt. § 64 Abs. 4 gilt entsprechend.“

Begründung

Nach Artikel 8 Abs. 2 der o.g. Verordnung kann von dem Antragsteller verlangt werden, daß er einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebes zustimmen muß. Diese Inspektion soll nach der Verordnung über Inspektoren aus dem Mitgliedstaat erfolgen. Diese sind in der Bundesrepublik Deutschland die Überwachungsbeamten der Länder. Eine entsprechende Zuständigkeitsregelung muß deshalb in die Siebte AMG-Novelle aufgenommen werden.

6. Zu Artikel 1 Nr. 15a (§ 40 AMG)

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

„15a. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) Vor Absatz 1 wird folgender Absatz 01 eingefügt:

„(01) Klinische Prüfung ist die Anwendung eines Arzneimittels zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den prophylaktischen, therapeutischen oder

diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen.“

- b) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 werden die Worte „die Voten der Ethik-Kommission“ durch die Worte „das Votum der in Satz 2 genannten Ethik-Kommission“ ersetzt.

- c) In Absatz 1 Satz 2 wird der erste Halbsatz wie folgt gefaßt:

„Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vorbehaltlich des Satzes 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor auf Antrag des Leiters der klinischen Prüfung von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist;“

Begründung**Zu a**

Die Abgrenzung zwischen klinischer Prüfung und Heilversuch ist im Einzelfall schwierig und im Hinblick auf die vor der Zulassung eines Arzneimittels notwendige klinische Prüfung von großer Bedeutung. Eine eindeutige Definition der klinischen Prüfung soll und muß hier Abhilfe schaffen. Die Bund/Länder-Arbeitsgruppe „Somatische Gentherapie“ hat sich für die Aufnahme dieser Definition in das Arzneimittelgesetz ausgesprochen. Da z. B. in der somatischen Gentherapie auch die Prüfung in einem Einzelfall klinische Prüfung und nicht Heilversuch sein kann, ist maßgebliches Kriterium, zu welchem Zweck die Anwendung des Arzneimittels am Menschen erfolgen soll. Deshalb kann eine klinische Prüfung ausnahmsweise auch dann vorliegen, wenn nur ein Patient betroffen ist, dem angestrebten Gewinn von Erkenntnissen jedoch über den Einzelfall hinaus ausschlaggebende Bedeutung zukommt.

Zu b und c

Es wird klargestellt, daß arzneimittelrechtlich das Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission, die auf Antrag des Leiters der klinischen Prüfung tätig wurde, bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen ist.

7. Zu ärztlichen Notfallanforderungen noch nicht zugelassener Arzneimittel

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens einen Vorschlag für ärztliche Notfallanforderungen von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln außerhalb klinischer Prüfungen (Compassionate Use) im Arzneimittelgesetz vorzulegen.

Die derzeit übliche Praxis der Berufung auf einen rechtfertigenden Notstand nach § 34 StGB ist im Hinblick auf die relative Häufigkeit solcher An-

forderungen gerade bei lebensrettenden Arzneimitteln sehr unbefriedigend. In dem Zeitraum zwischen Abschluß der klinischen Prüfungen und Zulassung der Arzneimittel oder in den Fällen der fehlenden Eignung eines Patienten zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist eine Abgabe zunächst von dem Verbot des § 96 Nr. 5 AMG als Straftat betroffen.

Denkbar ist eine Regelung, bei der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und der Zulassungsbehörde präparatebezogene Kriterien für die Notfallabgabe vereinbart werden. Auf eine entsprechende Regelung von Therapieversuchen in den USA wird verwiesen.

8. Zu §§ 59 c, 69 a und 133

- a) Die Einführung der Nachweispflicht nach § 59 c des Gesetzentwurfes für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, fördert die Transparenz der Vertriebswege und damit die Wirksamkeit der amtlichen Überwachung. Die Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und Personen, die derartige Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen nach § 69 a sowie die Anzeigepflicht nach § 133 des Gesetzentwurfes stellen neue Aufgaben im Rahmen des Vollzugs durch die Länder dar. Diese Aufgaben werden voraussichtlich einen erheblichen Personalmehrbedarf erfordern, der allerdings nicht konkret beziffert werden kann, weil nicht vorhersehbar ist, wie viele Betriebe, Einrichtungen und Personen den neuen gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.
- b) Der Bundesrat geht davon aus, daß die entstehenden Kosten über Gebühren für die Überwachung gedeckt werden können. Sofern bei der Bundesregierung erhebliche Bedenken gegen eine kostendeckende Gebührenerhebung bestehen, wird sie gebeten, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen.

9. Zu Artikel 1 Nr. 18 a und 20

(§§ 62 Satz 1 und 69 Abs. 1 a und 4 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 18 ist folgende Nummer 18 a einzufügen:

„18 a. In § 62 Satz 1 werden nach dem Wort „koordinieren“ die Worte „sowie im Rahmen eines Stufenplanverfahrens nach § 63 zu bestimmen, ob und wann die Fachöffentlichkeit oder die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und dazu beabsichtigte Informationen unterrichtet wird“ eingefügt.“
- b) Nummer 20 ist wie folgt zu fassen:

„20. § 69 wird wie folgt geändert:

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

„(1 a) Bei Arzneimitteln ... (weiter wie Regierungsvorlage).“

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Während der Dauer eines Stufenplanverfahrens gemäß § 63 trifft abweichend von Absatz 1 die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, soweit diese die Zulassung betreffen, sowie nach Nummern 3 und 4.“

Als Folge ist in § 69 Abs. 1 der Satz 3 zu streichen.

Begründung

Zu a

Es soll klargestellt werden, daß Stufenplanbeteiligte (z. B. die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) die Fachkreise über beabsichtigte Risikomaßnahmen der Bundesoberbehörde informieren dürfen. Die Verwaltungsgerichte haben bisher die Berechtigung zu einer solchen Unterrichtung verneint. Zu einer sachgerechten Information insbesondere der Ärzte und Apotheker ist dies jedoch notwendig.

Zu b

Während eines laufenden Stufenplanverfahrens liegt es im Interesse eines wirksamen und einheitlichen Verfahrens zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, daß die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit trifft.

10. Zu Artikel 1 Nr. 18 b und 22 b

(§§ 63 a und 74 a jeweils Abs. 2 Satz 1 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 18 a ist folgende Nummer 18 b einzufügen:

„18 b. In § 63 a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.“
- b) Nach Nummer 22 a ist folgende Nummer 22 b *) einzufügen:

„22 b. In § 74 a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.“

Begründung zu a und b

Mit dem an einzelnen Universitäten nunmehr neu eingeführten Hochschulstudium der Humanbiologie werden gleichfalls die erforderlichen Sachkenntnisse für die Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter bzw. als Informationsbeauftragter vermittelt. Eine Aufnahme in den Katalog der anzuerkennenden Hochschulausbildungen ist daher gerechtfertigt.

*) vgl. Ziffer 12.

11. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a₀ (§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 19 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe a₀) einzufügen:

„a₀) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz werden nach den Worten „klinisch prüfen“ die Worte „oder klinisch prüfen lassen“ eingefügt.“

Begründung

Es bestehen Zweifel, ob der Überwachungsauftrag des § 64 Abs. 1 auch die Überwachung von Sponsoren, die klinische Prüfungen von Arzneimitteln von anderen Einrichtungen und Arztpraxen durchführen lassen, erfaßt.

In der derzeitigen Praxis der Durchführung klinischer Prüfungen kommt diesen Einrichtungen wegen der grundsätzlichen Verantwortung, ausgehend von der Erstellung des Prüfplans bis zur Auswertung der klinischen Prüfergebnisse, eine ganz besondere Bedeutung zu. Dem wird inzwischen auch durch die einschlägigen Richtlinien der Europäischen Union und der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung im Arzneimittelbereich (ICH) in vollem Umfang Rechnung getragen.

Insoweit ist die Klarstellung vollkommen gerechtfertigt, daß auch Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel klinisch prüfen lassen, der Überwachung nach § 64 durch die zuständigen Landesbehörden unterliegen.

12. Zu Artikel 1 Nr. 22 a (§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22 a*) einzufügen:

„22 a. § 73 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte „im Herkunftsland“ werden durch die Worte „in dem Staat“ ersetzt.
- b) Nach den Worten „werden dürfen“ werden die Worte „, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden“ eingefügt.“

Begründung

Durch die Umformulierung soll verhindert werden, daß nur regional im Ausland verkehrsfähige

*) vgl. Ziffer 10 Buchstabe b

Arzneimittel, deren Verbreitung an besondere Auflagen geknüpft ist, unkontrolliert nach Deutschland kommen. Die Bestimmung wird derzeit vielfach dazu benutzt, die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen.

13. Zu Artikel 1 Nr. 22c (§ 75 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22b folgende Nummer 22c*) einzufügen:

„22c. In § 75 Abs. 2 Nr. 1 werden

- a) nach dem Wort „Biologie,“ die Worte „der Biochemie, der Ernährungswissenschaften,“

und

- b) nach dem Wort „Veterinärmedizin“ die Worte „oder abgeschlossenem Fachhochschulstudium der Chemie oder Biologie“

eingefügt.“

Begründung

Der Katalog der für die Sachkenntnis als Pharmaberater anzuerkennenden Ausbildungsgänge sollte um diejenigen erweitert werden, die mindestens mit den in Nummer 2 aufgeführten Ausbildungen gleichwertig sind.

14. Zum Doping bei Tieren

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der anstehenden Achten Änderung des Arzneimittelgesetzes dafür Sorge zu tragen, daß das Verbot, Arzneimittel zu Dopingzwecken bei Menschen in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden, auch auf Tiere ausgedehnt wird.

Da das Arzneimittelgesetz auch Tierarzneimittel erfaßt, und § 3 Nr. 11 Tierschutzgesetz es verbietet, an einem Tier bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen Dopingmittel anzuwenden, ist das Verbot auch auf Tiere zu beziehen. Dieses auch deshalb, weil die Einschränkung des Verbots auf Menschen das Inverkehrbringen und Verschreiben von Tierarzneimitteln zu Dopingzwecken indirekt legalisieren würde.

*) vgl. Ziffern 10 und 12

Gegenäußerung der Bundesregierung

Vorbemerkung

Die Bundesregierung hat ihren Entwurf eines 7. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes auf die Regelungen beschränkt, die zur Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften und zur Anpassung des Arzneimittelgesetzes an Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften erforderlich sind. Durch die Beschränkung des Gesetzes auf diese durch Gemeinschaftsrecht weitgehend vorgegebene Materie wird ein rascher Abschluß des Gesetzgebungsverfahrens und damit eine umgehende Umsetzung der EG-Richtlinien angestrebt, die teilweise noch aus dem Jahre 1993 stammen.

Neben den gemeinschaftsbezogenen Regelungen gibt es weitere gesetzliche Vorschriften, die nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit einer Fortentwicklung oder Anpassung an neuere Entwicklungen bedürfen. Diese nicht durch das Gemeinschaftsrecht vorgegebenen Regelungen machen weitere fachliche Diskussionen erforderlich und sind in den Referentenentwurf eines 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Referentenentwurf) aufgenommen worden, der Anfang September zur Stellungnahme an Bundesressorts, Länder und Verbände versandt worden ist. Diese Regelungen decken sich zu einem erheblichen Teil inhaltlich mit dem Regelungsbedarf, der in der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines 7. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zum Ausdruck kommt. Nach Auffassung der Bundesregierung sollte es im Hinblick auf die dringliche Umsetzung des Gemeinschaftsrechts bei dem bisher vorgesehenen Verfahren, also der Beschränkung des Entwurfs des 7. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes auf die gemeinschaftsrechtsbezogenen Änderungen, bleiben. Unbeschadet dessen wird zu den Vorschlägen des Bundesrates wie folgt Stellung genommen. Dabei werden, soweit sich Vorschläge des Bundesrates auf Vorschriften beziehen, die auch Gegenstand des Referentenentwurfs eines 8. Gesetzes zur Änderung des AMG sind, diese Teile des Referentenentwurfs, der sich zur Zeit noch in der Abstimmung befindet, zur Information mitgeteilt.

Zu den einzelnen Vorschriften

1. Zu Artikel 1 vor Nummer 1 und Nummer 23 (§§ 5 und 95 Abs. 1 Nr. 1 a AMG)

Der Vorschlag des Bundesrates unter 01. Buchstaben a und c entspricht weitgehend dem Inhalt des Referentenentwurfs. In Artikel 1 Nr. 2 und 39 des Referentenentwurfs werden zum Verbot des Doping folgende Änderungen der §§ 5 und 95 vorgeschlagen:

„§ 5 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Arzneimittel“ die Textstelle „Verbot des Doping“ angefügt.
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken beim Menschen in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.“

§ 95 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1 a eingefügt:

- 1a. entgegen § 5 Abs. 3 Arzneimittel zu Dopingzwecken bei Menschen in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet.

- bb) ...

- b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach Nummer 3 die Worte „oder im Falle des Absatzes 1 Nr. 1 a Arzneimittel zu Dopingzwecken an Personen unter 18 Jahren abgegeben oder bei diesen Personen angewendet werden“ angefügt.

Allerdings wird im Referentenentwurf für ein Doping bei Minderjährigen im Hinblick auf die erhebliche gesundheitliche Gefährdung und die besondere Schutzbedürftigkeit sehr junger Sportlerinnen und Sportler eine Einordnung als Regelbeispiel eines besonders schweren Falles zur Diskussion gestellt.

Der in Nummer 01 Buchstabe b vom Bundesrat vorgeschlagenen Aufnahme eines ausdrücklichen Verbotes, bedenkliche Arzneimittel zu verschreiben, ist im Referentenentwurf nicht vorgesehen. Das Verschreiben eines bedenklichen Arzneimittels, das dessen Abgabe durch den Apotheker veranlaßt, ist wie bereits in der Begründung des Bundesrates angesprochen, durch die Strafvorschrift des § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG in Verbindung mit den Vorschriften des allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches über Täterschaft und Teilnahme (§ 25 und 26 StGB) erfaßt. Kommt es nach der Verschreibung eines bedenklichen Arzneimittels nicht zu dessen Abgabe, weil der Apotheker diese pflichtgemäß verweigert, wird die bisherige Rechtslage, nach der das Verschreiben des Arztes als versuchtes Inverkehrbringen einzuordnen ist, für sachgerechter gehalten als eine Strafbewehrung des Verschreibens als solchem nach § 95 Abs. 1 AMG.

2. Zu Wirkstoffen

Die Bundesregierung teilt nicht die Bewertung des Bundesrates, daß die genannten Regelungen bezüg-

lich der Wirkstoffe „weitgehend ins Leere“ gehen. Allerdings wird zur Klarstellung, daß sich die Folgevorschriften in den §§ 14 bis 19 AMG auch auf die von § 13 AMG erfaßten Wirkstoffe beziehen, in Artikel 1 Nr. 9 des Referentenentwurfes folgende Vorschrift vorgeschlagen:

„§ 19a

Geltung für Wirkstoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und §§ 14 bis 19 gelten entsprechend für Wirkstoffe, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.“

Die Erstreckung des Überwachungsauftrages in § 64 AMG auf die in § 13 AMG erfaßten Wirkstoffe wird durch eine Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer erfolgen, die eine Erstreckung in Bezug auf Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind, im übrigen bereits im Rahmen des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommen hat.

Im Hinblick auf § 96 ist in Artikel 1 Nr. 40 Buchstabe a des Referentenentwurfes folgende Formulierung vorgesehen:

„In Nummer 4 werden nach dem Wort „Testantigene“ die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt“.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 a – neu – und Artikel 7 Abs. 2
(§ 15 Abs. 3 AMG; Inkrafttreten)

Dem Formulierungsvorschlag des Bundesrates wird nicht zugestimmt. Ungeachtet der Frage, ob die vorgeschlagene Rechtsverordnungsermächtigung im Hinblick auf Inhalt, Zweck und Ausmaß bestimmt genug wäre, soll dem Anliegen des Bundesrates, die Anforderungen für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Wirkstoffen, für deren Herstellungsverfahren und Prüfung eine besondere Sachkenntnis und praktische Tätigkeit erforderlich ist, abweichend von § 15 Abs. 1 und 2 AMG zu regeln, in Artikel 1 Nr. 8 des Referentenentwurfes mit folgender Änderung entsprochen werden:

„In § 15 Abs. 3 werden die Sätze 1 und 2 durch folgende Sätze 1 bis 3 ersetzt:

Für die Herstellung und Prüfung von

1. Blutzubereitungen,
2. Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera, Testantigenen,
3. Transplantaten, Knochenmark,
4. PET-Radiopharmaka und
5. Wirkstoffen

findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeiten nach Absatz 1 muß für Arzneimittel nach Satz 1 Nr. 1 und 2 eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie und für Arzneimittel nach Satz 1 Nr. 1 zusätzlich ein Jahr Erfahrungen in der Transfusions-

medizin nachgewiesen werden. Für Arzneimittel nach Satz 1 Nr. 3 kann anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, für PET-Radiopharmaka eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin und für Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden.“

Als Übergangsvorschrift ist in Artikel 1 Nr. 49 des Referentenentwurfes ein § 134 Abs. 2 AMG mit folgendem Inhalt vorgesehen:

„(2) wer am ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 8. Änderungsgesetzes) die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleur für die in § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3, 4 oder 5 genannten Arzneimittel befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum (einsetzen: 1. Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des 8. Änderungsgesetzes) keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln nach § 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1, 3, 4 und 5.“

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 21 Abs. 1 und 3 AMG)

Dem Anliegen des Bundesrates wird inhaltlich zugestimmt. Jedoch wird es für sinnvoll gehalten, die Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde von einem Antrag einer zuständigen Landesbehörde abhängig zu machen. Da darüber hinaus bereits jetzt die zuständige Bundesoberbehörde bei Bearbeitung eines Antrags eines pharmazeutischen Unternehmers über die Zulassungspflichtigkeit zu entscheiden hat, wird zur Klarstellung folgende Formulierung vorgeschlagen:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflichtigkeit eines Arzneimittels.“

5. Zu Artikel 1 Nr. 8 a – neu – (§ 28 a – neu – AMG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Nach dem Arzneimittelgesetz ist die Zuständigkeit der Landesbehörden gegeben, soweit das Gesetz nicht ausdrücklich die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde festlegt. Deshalb ist die vom Bundesrat vorgeschlagene Zuständigkeitsregelung nicht erforderlich. Im übrigen müßten in einer solchen Regelung neben Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 auch die Artikel 17 Abs. 2, Artikel 30 Abs. 2 und Artikel 39 Abs. 2 der genannten Verordnung, die vergleichbare Regelungen über Inspektionen beinhalten, berücksichtigt werden und auf der anderen Seite dann § 25 Abs. 8 AMG, der für Spezialprodukte Zuständigkeiten des Paul-Ehrlich-Institutes bei der Prüfung in Herstellungsbetrieben vorsieht, und neben § 64 Abs. 4 AMG weitere Vorschriften der §§ 64 ff. AMG für anwendbar erklärt werden. Einer solchen detaillierten Regelung bedarf es aber wie eingangs dargelegt nicht.

6. Zu Artikel 1 Nr. 15 a (§ 40 AMG)

Dem Vorschlag unter Buchstabe a zur Definition der klinischen Prüfung wird nicht zugestimmt. In der Sache wird die vom Bundesrat vorgeschlagene Definition für richtig gehalten; sie stimmt inhaltlich weitgehend mit der Definition in dem vom (damaligen) Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit bekanntgemachten Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung vom 9. Dezember 1987 überein. Allerdings sollte im Hinblick auf den derzeit im Rahmen der Europäischen Union unmittelbar zur Beratung anstehenden Vorschlag einer Richtlinie des Rates und Parlaments über Gute Klinische Praxis (GCP) darauf verzichtet werden, die seit zehn Jahren in der Praxis angewendete Definition zum jetzigen Zeitpunkt gesetzlich festzuschreiben.

Zu dem in den Buchstaben b und c verfolgten Regelungsziel weist der Referentenentwurf in Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a eine entsprechende Zielsetzung aus und sieht dazu folgende Änderung des § 40 Abs. 1 AMG vor.

„aa) In Satz 1 werden in Nummer 6 die Worte „die Voten der Ethik-Kommissionen“ durch die Worte „das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.“

7. Zu ärztlichen Notfallanforderungen nicht zugelassener Arzneimittel

Das Anliegen des Bundesrates bedarf, wie dieser selbst zum Ausdruck bringt, der weiteren Prüfung. Allerdings ist, worauf die Bundesregierung bereits jetzt aufmerksam machen möchte, bislang ein über § 34 StGB hinausgehender überzeugender Lösungsansatz nicht ersichtlich. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, daß eine Behörde, die über eine Notfallabgabe nicht zugelassener Arzneimittel zu entscheiden hätte, dies zu einem Zeitpunkt zu tun hätte, in der ihr Informationen insbesondere über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels nicht vorliegen oder sie die Prüfung dieser Unterlagen noch nicht abgeschlossen hat. Der vom Bundesrat vorgenommene Verweis auf die Handhabung in den USA dürfte nicht greifen, weil dort das Antragsverfahren anders ausgestaltet ist. Die dortigen Behörden werden bereits bei der Konzeption der klinischen Prüfung von Firmen eingeschaltet und haben deshalb bereits zu diesem Zeitpunkt Kenntnisse zu dem betreffenden Arzneimittel. Eine gesetzliche Regelung dieses Problemfeldes dürfte auch die Gefahr einer erheblichen Ausweitung und mißbräuchlichen Antragstellung mit sich bringen. Nicht zuletzt muß auch der erhebliche zusätzliche Verwaltungsaufwand bei der betreffenden Behörde bedacht werden.

8. Zu §§ 59c, 69a und 133

Die Bundesregierung zweifelt an der Beurteilung des Bundesrates, daß die Überwachung von Betrieben, Einrichtungen und Personen, die die in § 59c AMG genannten Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, einen erheblichen Personal-

bedarf erfordern. Wie in der Begründung zu § 69a zum Ausdruck kommt, geht es darum sicherzustellen, daß Überwachungsbehörden tätig werden können, insbesondere bei konkreten Verdachtsmomenten, daß Stoffe zur mißbräuchlichen Verwendung abgezweigt wurden. Die Behörden sollen die Möglichkeit haben, Verdachtsmomenten nachzugehen und ggf. Verstöße abzustellen. Die Überwachung in diesem Bereich wird, wie ebenfalls in der Begründung zum Ausdruck kommt, Einzelfälle betreffen, eine Überwachung in regelmäßigen Abständen wie in § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG ist demgegenüber in § 69a nicht vorgesehen.

Auch dürfte es, wie bei der Vorbereitung des Gesetzentwurfes erörtert wurde, im Hinblick auf die aus dem Gemeinschaftsrecht übernommene weite Formulierung zu den Stoffen zweckmäßig sein, wenn für Zwecke der Länderüberwachung eine Liste solcher Stoffe erstellt wird, auf die sich die Aufgaben der Überwachungsbehörden konzentrieren.

Die Schaffung entsprechender gebührenrechtlicher Regelungen sollte – soweit erforderlich – primär im Landesrecht erfolgen. Jedenfalls bedarf die etwaige Schaffung einer bundesrechtlichen Regelung noch einer grundsätzlichen Prüfung. Dazu ist auf die Ausschlußberatung des Bundesrates Bezug zu nehmen, nach der auch nach Auffassung von Ländervertretern eine entsprechende Kostenregelung noch einer grundsätzlichen Prüfung bedarf und dementsprechend erst im Rahmen eines 8. Änderungsgesetzes erfolgen sollte.

9. Zu Artikel 1 Nr. 18 a und Nr. 20

(§§ 62 Satz 1 und 69 Abs. 1 a und 4 AMG)

Zu dem Vorschlag in Buchstabe a wird in Artikel 1 Nr. 25 des Referentenentwurfes die Anfügung folgenden Satzes an § 62 vorgeschlagen, die das gleiche Regelungsziel verfolgt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“

Dem Vorschlag zu Buchstabe b wird nicht zugestimmt. Es erscheint aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht sinnvoll, die derzeit bestehende Landeskompentenz zur Abwehr von Arzneimittelrisiken einzuschränken. Ein einheitliches Verfahren kann zwischen Bundes- und Landesbehörden erforderlichenfalls abgestimmt, insbesondere durch die bestehenden Koordinierungsmechanismen im Rahmen des Stufenplanes erreicht werden.

10. Zu Artikel 1 Nr. 18 b und Nr. 22 b

(§§ 63 a und 74 a jeweils Abs. 2 Satz 1 AMG)

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

11. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a0

(§ 64 Abs. 1 Satz 1 AMG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. In der Sache besteht Einigkeit mit der Auffassung des Bundesrates, daß sich die Überwachung der klinischen Prü-

fung auch auf Sponsoren, die klinische Prüfungen von Arzneimitteln von anderen Einrichtungen in Arztpraxen durchführen lassen, erstreckt. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Klarstellung birgt jedoch die Gefahr unerwünschte Auswirkungen bei der Auslegung anderer Vorschriften des Gesetzes, bei denen es, etwa im Hinblick auf das Inverkehrbringen, derzeit unzweifelhaft ist, daß das Gesetz nicht etwa ein „eigenhändiges Handeln“ verlangt.

12. Zu Artikel 1 Nr. 22 a

(§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

13. Zu Artikel 1 Nr. 22 c (§ 75 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

Dem Vorschlag wird in der Sache zugestimmt. Dem Anliegen des Bundesrates, der auf eine Erweiterung

des Kataloges der für die Sachkenntnis als Pharmaberater anzuerkennenden Ausbildungsgänge zielt, soll in Artikel 1 Nr. 37 des Referentenentwurfes des § 75 Abs. 3 AMG wie folgt entsprochen werden:

„Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend erkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist.“

14. Zum Doping bei Tieren

Das Anliegen des Bundesrates soll – wie vom Bundesrat vorgeschlagen – im Rahmen des anstehenden 8. Änderungsgesetzes behandelt werden. Dabei wird aber auch zu prüfen sein, ob eine Parallelregelung zum Tierschutzgesetz zweckmäßig ist.