

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Mit dem Gesetz wird die weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelüberwachung bezweckt, insbesondere soll ein Beitrag zur Bekämpfung des Dopings geleistet und dem Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Außerdem erfordert die fortschreitende Realisierung des Binnenmarktes, die mit der Verlagerung von Betriebsstätten in andere EU-Mitgliedstaaten und der Ausgliederung von Produktionsschritten verbunden ist, Auskunfts- und Prüfungspflichten der zuständigen Überwachungsbehörden vorzusehen.

Darüber hinaus sollen weitere Erfahrungen mit dem Gesetzesvollzug berücksichtigt werden. Dies betrifft insbesondere Informationen der Behörden zu Arzneimittelrisiken und Verfahrensvereinfachungen.

B. Lösung

Aufnahme des ausdrücklichen Verbots des Dopings, Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, verbunden mit der Klarstellung, daß ein Handel mit Arzneimitteln nur durch befugte Personen, insbesondere Apotheker erfolgen, darf. Den Behörden werden Auskunfts- und Prüfungspflichten gegenüber Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten auferlegt, der Datenaustausch wird insbesondere durch ein für Bund und Länder beim DIMDI zu errichtendes Datenbankgestütztes Informationssystem erleichtert. Daneben werden Regelungen für den Umweltschutz, den Datenschutz und zur Verfahrensvereinfachung getroffen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Einrichtung des gemeinsam zu nutzenden Informationssystems beim DIMDI zwei Dauerstellen erfordert. Die dadurch entstehenden jährlichen Personalkosten von etwa 250 TDM werden durch Nutzungsentgelte der Länder abgedeckt.

Die Länder werden entsprechend ihrer Nutzung mit Kosten belastet. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

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

Für die Wirtschaft ergeben sich keine zusätzlichen Kosten.

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (312) – 231 03 – Ar 168/98

Bonn, den 2. März 1998

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Achten 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 721. Sitzung am 6. Februar 1998 gemäß Artikel 76
Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2
ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates
wird nachgereicht.

Dr. Helmut Kohl

Entwurf eines Achten 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), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 2 werden nach den Worten „sind oder“ die Worte „als arzneilich wirksame Bestandteile“ eingefügt.
2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a**Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport**

(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen enthalten, sofern

1. das Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden zu anderen Zwecken als der Behandlung von Krankheiten erfolgt und
2. das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, auf die Absatz 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch Doping im Sport zu verhüten.“

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1997 zur Änderung der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsichtigkeit (ABl. EG Nr. L 202 S. 60).

3. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 8 wird das Wort „Injektion“ durch das Wort „parenteralen“ ersetzt.

bb) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.

b) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „drei“ durch das Wort „zehn“ ersetzt, nach der Angabe „2,4,“ wird die Angabe „6,“ eingefügt, und es werden die Worte „und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6“ gestrichen.

4. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.

b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „können sie entfallen“ durch die Worte ‚ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden‘ ersetzt.

5. In § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.

6. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Pakungsbeilage“ die Worte „oder in der Fachinformation“ eingefügt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ferner ergeht die Rechtsverordnung in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a vorgeschrieben werden.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Worte „äußeren Behältnissen“ durch das Wort „Behältnissen“ ersetzt.

7. § 13 Abs. 3 wird gestrichen.

8. In § 14 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung oder Trans-

plantate oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein."

9. In § 15 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Transplantaten, PET-Radiopharmaka und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 kann für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewerbetransplantation, für PET-Radiopharmaka eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und für Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden.“

10. Nach § 20 wird folgender § 20a eingefügt:

„§ 20 a

Geltung für Wirkstoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.“

11. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 1 werden die Worte „in Chargengrößen“ durch die Worte „in einer Menge“ ersetzt.

- b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

„(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, und müssen zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sein; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

12. § 24 a Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3“ die Angabe „, Abs. 3c“ eingefügt, und es werden nach den Worten „des Vorantragstellers“ die Worte „einschließlich dessen Bestätigung“ und nach dem Wort „vorlegt“ die Worte „, daß die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 erfüllen“ eingefügt.
- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Vorantragstellers“ die Worte „und dessen Bestätigung“ eingefügt.

13. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „und nicht verschreibungspflichtig“ gestrichen und nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) In Absatz 7 Satz 4 werden nach den Worten „zu beteiligen“ die Worte „, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist“ eingefügt.

14. In § 26 Abs. 1 Satz 3 werden nach den Worten „bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden“ die Worte „und soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt“ eingefügt.

15. In § 28 Abs. 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:

„Bei Auflagen nach den Absätzen 2 bis 3c zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind. Hierzu übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen.“

16. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Anwendung“ die Worte „die Anwendungsgebiete, soweit sie innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs erfolgt,“ eingefügt.

- bb) In Satz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,“

- cc) Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen so-

wie eine Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren und“.

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiete,“ die Worte „, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2 a Nr. 1 handelt,“ angefügt.
- bb) In Nummer 3 a wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt, und Nummer 4 wird gestrichen.
17. In § 31 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte „drei bis sechs“ durch die Worte „spätestens drei“ ersetzt.
18. In § 33 Abs. 1 werden nach dem Wort „Amthandlungen“ die Worte „einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des § 7 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt,“ eingefügt.
19. In § 35 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „bestimmen“ die Worte „sowie vorschreiben oder erlauben, daß Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden“ eingefügt.
20. In § 38 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „werden“ die Worte „, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,
1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
 2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 oder § 49 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder
 3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen“
- angefügt.
21. Dem § 39 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:
- „§ 36 Abs. 4 gilt für die Änderung einer Rechtsverordnung über die Freistellung von der Registrierung entsprechend.“
22. § 40 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird in Nummer 2 das Wort „und“ nach dem Wort „Krankheitsdaten“ durch ein Komma ersetzt und es werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ die Worte „und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch Beauftragte des Auftraggebers oder der Behörden“ eingefügt.
- bb) 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.

cc) In Satz 2 wird der zweite Halbsatz wie folgt gefaßt:

„Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften in Satz 1 Nr. 1 bis 5, Nr. 6, soweit sie die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und den Prüfplan betrifft, sowie Nr. 7 und 8.“

- b) In Absatz 4 Nr. 4 werden die Worte „oder Pfleger“ gestrichen.
- c) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:
- „Ferner können in der Rechtsverordnung Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten eingeräumt werden, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden.“
23. § 41 Nr. 6 wird wie folgt gefaßt:
- „6. Sofern der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligung schriftlich zu erteilen, ist diese auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.“
24. In § 42 wird in Satz 1 die Angabe „1 a, 3 und“ gestrichen.
25. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:
- „(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandtes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.“
- b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- c) In Absatz 5 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:
- „Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel.“
26. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Buchstabe d wird folgender neuer Buchstabe e eingefügt:
- „e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,“.
- bb) Die bisherigen Buchstaben e und f werden Buchstaben f und g.

- b) In Nummer 4 werden die Worte „zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten“ gestrichen.
- c) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:
- „8. Inhaber einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt.“
27. In § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a werden die Worte „von Mensch oder Tier“ durch die Worte „des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres oder die Umwelt“ eingefügt.
28. § 56 a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Nummer 3 wie folgt gefaßt:
- „3. sie nach der Zulassung für die Anwendung bei der behandelten Tierart bestimmt sind und“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:
- „Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die nach der Zulassung nicht für die zu behandelnde Tierart oder das Anwendungsgebiet bestimmt sind, anwenden oder verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur unter Aufsicht des Tierarztes verabreicht werden und nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind.“
- bb) In Satz 5 wird das Komma nach den Worten „angewendet werden“ durch ein Semikolon ersetzt, und es werden danach die Worte „dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann“ eingefügt.
29. Dem § 62 wird folgender Satz angefügt:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“
30. Dem § 63 a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.“
31. § 64 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 Nr. 2 werden nach den Worten „einzusehen und“ die Worte „, soweit es sich nicht um im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene personenbezogene Daten von Patienten handelt,“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden.“
32. In § 66 Satz 2 wird nach dem Wort „Stufenplanbeauftragten“ das Wort „, Informationsbeauftragten“ eingefügt.
33. Nach § 67 wird folgender § 67 a eingefügt:
- „§ 67 a
Datenbankgestütztes Informationssystem
- (1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel zu errichten. Dieses Informationssystem faßt die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. Das DIMDI errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Bundesoberbehörden für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben übermittelt. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. Für seine Leistungen erhebt das DIMDI Gebühren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3.

(2) Das DIMDI kann auch allgemein verfügbare Datenbanken, die einen Bezug zu Arzneimitteln haben, bereitstellen.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 und zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das DIMDI, einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten. In dieser Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, daß Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln erforderlich ist. Ferner können in dieser Rechtsverordnung Gebühren für Leistungen des DIMDI festgesetzt werden.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Das DIMDI ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten."

34. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgende Absätze 2 bis 6 werden angefügt:

„(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften erforderlich ist,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit.

(3) Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind. In Fällen von Zu-

widerhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unterrichtet werden.

(4) Die Behörden nach Absatz 1 können, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen erforderlich ist, auch die zuständigen Behörden anderer Staaten unterrichten. Bei der Unterrichtung von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt diese über die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. Es kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann es im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 und des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit durch sie schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden, insbesondere wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist. Personenbezogene Daten dürfen auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist."

35. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach den Worten „des Bundesgrenzschutzes“ ein Komma eingefügt, und es werden die Worte „und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie für den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz“ durch die Worte „der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Worte „den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz“ durch die Worte „des Zivilschutzes“ ersetzt und nach den Worten „Bereitschaftspolizeien der Länder“ die Worte „oder des Katastrophenschutzes“ eingefügt.

36. In § 72a Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „ 3“ gestrichen.

37. In § 73 Abs. 2 werden in der Nummer 6a nach dem Wort „und“ die Worte „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“ eingefügt.

38. In § 74 werden in Absatz 1 nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „und Wirkstoffen“ und in Absatz 2 Satz 3 nach dem Wort „Arzneimittel“ jeweils die Worte „und Wirkstoffe“ eingefügt.
39. Dem § 74 a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:
 „Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter nicht ausüben.“
40. § 75 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:
 „3. Personen mit einer beruflichen Fortbildung als geprüfter Pharmareferent.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:
 „(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend anerkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist.“
41. In § 80 Satz 1 wird in Nummer 2 das Komma durch einen Punkt ersetzt und Nummer 3 gestrichen.
42. § 95 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2 a eingefügt:
 „2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet.“
- bb) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:
 „4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt.“
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird in Nummer 2 am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 3 am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:
 „4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2a Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet.“
43. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) 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.
- b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 3 oder 3a“ durch die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a, 3c Satz 1 Nr. 2 oder Abs. 3 d“ ersetzt.
44. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 9 wird die Angabe „7 oder 7a“ durch die Angabe „oder 7“ ersetzt.
- b) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:
 „10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 1 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt.“
- c) Nach Nummer 24 b wird folgende Nummer 24 c eingefügt:
 „24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 5 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt.“
- d) Nach Nummer 27 a wird folgende Nummer 27 b eingefügt:
 „27b. entgegen § 74 a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt.“
- e) In Nummer 29 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- f) In Nummer 31 wird nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a,“ die Angabe „§ 40 Abs. 5,“ eingefügt.
45. Die §§ 101, 102 a, 103 Abs. 2, §§ 104, 106, 107, 108, 108 b, 111, 114, 117 und 121 werden aufgehoben.
46. § 105 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 wird Satz 3 gestrichen und in dem bisherigen Satz 4 die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 31 Abs. 4 Satz 1“ ersetzt.
- b) Absatz 3 a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 29 Abs. 2 a Satz 1“ die Angabe „Nr. 1, 2, 3 und 5“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden in Nummer 2, 3 und 5 jeweils nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ und im zweiten Halbsatz die Worte „nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist nur noch eine Änderung zulässig“ durch die Worte „eine Änderung ist nur dann zulässig“ ersetzt.
- cc) In Satz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 109 Abs. 2“ ersetzt.
- c) Dem Absatz 4 c wird folgender Satz angefügt:
 „Die Besonderheiten einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.“
- d) Dem Absatz 5 a wird folgender Satz angefügt:
 „Die Sätze 1 bis 5 gelten entsprechend für die Registrierung nach Absatz 3 Satz 1.“

47. Nach § 105 a wird folgender § 105 b eingefügt:

„§ 105 b

Der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung an den Antragsteller.“

48. In § 109 a Abs. 1 werden nach der Angabe „§ 105 Abs. 3“ die Worte „und sodann nach § 31“ eingefügt.
49. In § 119 Satz 1 werden die Worte „noch bis zum 31. Dezember 1991 von den pharmazeutischen Unternehmern und danach“ gestrichen.
50. § 132 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „oder zwei Jahre nach der Freistellung von der Zulassung“ durch die Worte „oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „, 5 a und Abs. 2 b“ durch die Angabe „und 5 a“ ersetzt, und es werden nach dem Wort „findet“ die Worte „bei Entscheidungen über die Verlängerung“ eingefügt.
51. Nach § 133 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Sechster Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlaß
des Achten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

52. Es wird folgender § 134 eingefügt:

„§ 134

(1) Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Gesetzes zur Änderung des AMG) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, am (einsetzen: erster Tag des 61. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) gel-

tenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Wer am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleiter für die in § 15 Abs. 3 a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum (einsetzen: ersten Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3 a.

(3) Homöopathische Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) im Verkehr befinden und für die bis zum (einsetzen: erster Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) ein Antrag auf Registrierung gestellt worden ist, dürfen abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 3 bis zur Entscheidung über die Registrierung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) geltenden Vorschriften entsprechen.

(4) § 41 Nr. 6 findet in der geänderten Fassung keine Anwendung auf Einwilligungserklärungen, die vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) abgegeben worden sind.“

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Artikel 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082, 3115), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Können die in § 11 Abs. 1 Nr. 7, 9 und 13 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.“

- b) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Die Absätze 1, 1 a und 5 gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: „Wirkstoff:“ geworben wird.“

2. In § 8 Abs. 2 werden nach dem Wort „Werbung,“ die Worte „Arzneimittel im Wege des Teleshopping oder“ eingefügt.

3. § 15 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine dort genannte Werbung betreibt,“.

Artikel 3

Neufassung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

Inhalte des Gesetzes sind Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelüberwachung sowie sonstige Anpassungen aufgrund von Erfahrungen beim Gesetzesvollzug.

Dabei geht es insbesondere um ein Verbot des Doping, ein Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel verbunden mit der Klarstellung, daß ein Handel mit Arzneimitteln nur durch befugte Personen, insbesondere Apotheker erfolgen darf sowie Regelungen zur Einschränkung der Ausnahmevorschrift für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel.

Die fortschreitende Realisierung des Binnenmarktes, verbunden mit der Verlagerung von Produktionsvorgängen, einschließlich der Ausgliederung von Produktionsschritten und der Verteilung auf Betriebsstätten in mehrere Mitgliedstaaten, machen darüber hinaus eine stärkere Zusammenarbeit der Behörden der Mitgliedstaaten erforderlich. Dazu werden Auskunfts- und Prüfungspflichten, einschließlich der Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken, geregelt, wie es bereits jetzt im Bereich der Lebensmittelüberwachung im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz vorgesehen ist.

Das Gesetz sieht neben der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens vor.

Im Hinblick auf mögliche Kostenauswirkungen des Gesetzes bei Bund, Ländern und Gemeinden sind verschiedene Gesichtspunkte zu berücksichtigen.

Beim Bund wird mit § 67a beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information eine gesetzliche Grundlage für ein Datenbankgestütztes Arzneimittelinformationssystem geschaffen, das durch Zusammenwirken der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder errichtet wird.

Der Betrieb des Systems erfordert auf Dauer zwei neue Stellen beim DIMDI. Die jährlichen Personalkosten von zusammen rd. 250 TDM werden durch Entgelte abgedeckt, die von den Ländern im Rahmen von Einzelverträgen, die die Systemnutzung regeln, erstattet werden. Die Realisierbarkeit des Arzneimittelinformationssystems ist in einem Pilotvorhaben, das von 1993 bis 1996 beim DIMDI durchgeführt wurde, kritisch untersucht und bestätigt worden. Über den intern durch Umschichtung nicht abzudeckenden Personalmehrbedarf ist im Rahmen künftiger Haushaltsverhandlungen zu entscheiden. Die Länder werden in entsprechendem Umfang mit Kosten belastet.

Bei den Behörden der Länder führen zudem die zunehmend notwendig werdenden Informations- und sonstigen Arbeitskontakte mit Behörden außerhalb

Deutschlands zu erhöhtem Verwaltungsaufwand, der allerdings primär nicht auf dem Gesetz, sondern auf den von den pharmazeutischen Unternehmen zunehmend genutzten Möglichkeiten des Binnenmarktes beruht; das Gesetz begründet die entsprechenden Verpflichtungen nicht, sondern stellt lediglich die erforderliche Transparenz für das Verwaltungshandeln im Binnenmarkt her. Eine Konkretisierung oder Quantifizierung entsprechender Kosten ist allerdings nach dem Ergebnis einer Nachfrage bei den Ländern nicht möglich. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Zusätzliche Kosten für Verkehrskreise, die Arzneimittel herstellen oder vertreiben, entstehen durch dieses Gesetz nicht. Zusätzlichem Aufwand stehen nicht unerhebliche Entlastungen gegenüber, was offensichtlich von den Verkehrskreisen überwiegend ebenso eingeschätzt wird. Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise sind deshalb nicht zu erwarten, wenn sie auch im Einzelfall nicht völlig ausgeschlossen werden können. Sie können jedenfalls aber mangels ausreichend repräsentativer und konkret umsetzbarer Ergebnisse der Abfrage bei den Verkehrskreisen nach Kosten des Gesetzes nicht konkretisiert werden. Jedenfalls sind wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, aufgrund der Maßnahmen nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil**Zu Artikel 1****Zu Nummer 1 (§ 4)**

In Absatz 2 wird der Begriff der Blutzubereitungen auf solche Arzneimittel beschränkt, die Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blut als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Die Vorschriften des Gesetzes, insbesondere §§ 13, 15, 25, 29, 47, 64, 72 a, 105, die besondere Regelungen für Blutzubereitungen enthalten, sind für Arzneimittel, die Blut lediglich als Hilfsstoff enthalten, nicht erforderlich. Darüber hinaus erfordert auch die Zuständigkeitsabgrenzung zwischen den Bundesoberbehörden, „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und „Paul-Ehrlich-Institut“ eine solche Klarstellung.

Zu Nummer 2 (§ 6 a)

Die Einfügung des § 6 a soll einen Beitrag im Arzneimittelrecht zur Bekämpfung des Doping leisten. Dies erscheint zur umfassenden Bekämpfung des Doping unter Berücksichtigung des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping, dem die Bundesrepublik Deutschland beigetreten ist (Gesetz vom 2. März 1994, BGBl. II S. 334 ff.), sachdienlich.

§ 6a erfaßt neben dem Leistungssport auch den Breitensport.

Entsprechend dem Schutzzweck des Arzneimittelgesetzes geht es in § 6a um den Schutz der Gesundheit. Die Gewährleistung sportlicher Fairneß als solcher wird demgegenüber durch Maßnahmen der Gremien des Sports verfolgt.

Die Vorschriften des Gesetzes über die Abgabe, die Verschreibungspflicht und über die Einfuhr von Arzneimitteln enthalten bereits jetzt Regelungen, die auch der illegalen Abgabe von Arzneimitteln zu Dopingzwecken bei Menschen entgegenwirken. Die nunmehr zur Bekämpfung des Doping vorgesehenen Verbotsregelungen zur Abgabe von Arzneimitteln betreffen den Bereich des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, der bereits jetzt im AMG bundeseinheitlich geregelt ist. Es liegt im gesamtstaatlichen Interesse, zur Wahrung der Rechtseinheit (Artikel 72 Abs. 2 GG) auch die Verbotsregelungen zum Verschreiben und zur Anwendung zu Dopingzwecken bundeseinheitlich im AMG zu treffen, weil das Problem der illegalen Anwendung von Arzneimitteln zu Dopingzwecken bundesweit besteht und Regelungen, die in enger Abstimmung mit den bundeseinheitlichen Regelungen im AMG getroffen werden müssen, notwendigerweise im Rahmen dieses Gesetzes erfolgen müssen. Dies wird von den Ländern ebenso gesehen, wie aus der Stellungnahme des Bundesrates zum 7. Gesetz zur Änderung des AMG folgt, in der eine Regelung zur Bekämpfung des Doping im AMG gefordert wird.

§ 6a erfaßt das Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport.

Voraussetzung für das Vorliegen eines solchen Dopingzwecks ist nach Absatz 2 zunächst die Zugehörigkeit des Wirkstoffs zu einer im Anhang des genannten Übereinkommens aufgeführten Wirkstoffgruppe. Entscheidend ist aber der konkrete Bestimmungszweck, d. h. die Verwendung des Arzneimittels zu Dopingzwecken. Nach dem Schutzziel des Verbotstatbestandes setzt dies voraus, daß die mit dem Inverkehrbringen, der Verschreibung oder der Anwendung beabsichtigte Verwendung auf eine Steigerung der Leistung im Zusammenhang mit sportlichen Aktivitäten abzielt. Eine Einnahme zur Leistungssteigerung liegt insbesondere vor, wenn mit dem Arzneimittel die körperlichen Kräfte oder die Ausdauer erhöht werden sollen. Darunter fällt auch die Stärkung des Muskelwachstums im Zusammenhang mit „Bodybuilding“. Es ist unerheblich, ob die intendierte Leistungssteigerung auf sportliche Aktivitäten im Wettkampf, im Training oder in der Freizeit gerichtet ist.

Nicht vom Verbot erfaßt wird die Verwendung von Arzneimitteln – auch wenn sie Stoffe der genannten Wirkstoffgruppen enthalten – zum Zwecke der Behandlung von Krankheiten oder zu einem anderen als dem Bestimmungszweck „zu Dopingzwecken“, also außerhalb sportlicher Betätigung, z. B. durch Schüler vor Prüfungen. Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer mit der durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassenen Indikation

„Leistungssteigerung“ oder ähnlichen Indikationen in den Verkehr gebracht werden, fallen daher nicht unter das Verbot; entsprechendes gilt für die nach § 105 AMG fiktiv zugelassenen Arzneimittel.

Bei dem Verbot des Inverkehrbringens, d. h. jeder Abgabe von Arzneimitteln zu Dopingzwecken an andere, handelt es sich vor allem um eine Klarstellung, die allerdings verbunden mit der erhöhten Strafanforderung für ein Doping bei Minderjährigen erhebliches Gewicht erhält. Das Verbot von Verschreibung und Anwendung von Dopingmitteln geht teilweise über die bisherige Rechtslage hinaus. Soweit ein Arzt gegen dieses Verbot verstößt, ist ein solcher Verstoß auch nach ärztlichem Berufsrecht zu ahnden. Demgegenüber wird die Anwendung von Dopingmitteln durch einen Trainer nunmehr erstmalig von einem gesetzlichen Verbot erfaßt. Die Regelungen gelten für Dopingmittel zur Anwendung beim Menschen. Für Tiere ist das Doping durch § 3 Nr. 11 des Tierschutzgesetzes erfaßt, nach dem die Anwendung von Dopingmitteln an einem Tier bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen verboten ist.

Durch die Rechtsverordnung nach Absatz 3 wird ermöglicht, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu erfassen, die (noch) nicht vom Anhang des Übereinkommens erfaßt werden, damit Umgehungsversuchen durch Ausweichen auf andere Substanzen wirksam begegnet werden kann.

Zu Nummer 3 (§ 10)

Durch die Änderung in Absatz 1 Nr. 8 werden, wie es fachlich geboten ist, neben den Injektionen und der topischen Anwendung auch andere parenterale Darreichungsformen wie Infusion erfaßt.

Die Änderung in Absatz 1 Nr. 13 betrifft solche Vorichtsmaßnahmen, deren Notwendigkeit aufgrund von Erkenntnissen aus Angaben nach § 22 Abs. 3c (7. AMG-Änderungsgesetz) erkannt wurden.

Die Sonderregelung für kleine Behältnisse in Absatz 8 Satz 2 soll nunmehr statt auf eine 3-Milliliter-Begrenzung auf eine 10-Milliliter-Begrenzung abstellen. Dies ist erforderlich, weil die ggf. nach Absatz 1 Nr. 8 und Absatz 1 Nr. 12 und 13 erforderlichen Angaben bei kleinen Behältnissen (bis 3 Milliliter) für Parenteralia, Topika und Augenarzneimittel nicht immer oder nur unter erheblichem technischen Aufwand in lesbarer Schrift möglich sind. Die weitere Änderung in Absatz 8 Satz 2 ist redaktionell erforderlich, weil mit dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Satz 1 einen anderen Inhalt erhalten hat.

Zu Nummer 4 (§ 11)

Wegen der Änderung in Absatz 4 Satz 1 Nr. 3 wird auf die Begründung zu § 10 Abs. 1 Nr. 13 Bezug genommen.

Die Änderung in Absatz 5 hat eine bessere Transparenz und Verständlichkeit der Packungsbeilage für den Patienten zum Ziel.

Zu Nummer 5 (§ 11 a)

Auf die Begründung zu § 10 Abs. 1 Nr. 13 wird Bezug genommen.

Zu Nummer 6 (§ 12)

Die Möglichkeiten zusammenfassende Bezeichnungen durch Rechtsverordnung zuzulassen (Absatz 1 a) soll auch für die Fachinformation gelten.

Die Erweiterung der Einvernehmensregelung in Absatz 2 bei Kennzeichnungen auf den Umhüllungen von Fertigarzneimitteln zum Schutze der Umwelt und bei Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze der Umwelt auf Packungsbeilagen und in Fachinformationen erfolgt im Hinblick auf die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

In Absatz 3 wird eine begriffliche Klarstellung vorgenommen.

Zu Nummer 7 (§ 13)

Der Ausnahme bedarf es nicht mehr, weil entsprechende Impfanstalten der Länder nicht vorhanden sind und auch nicht mehr eingerichtet werden.

Zu Nummer 8 (§ 14)

Es ist vertretbar und im Hinblick auf praktische Gesichtspunkte zweckmäßig, daß in den genannten Betrieben und Einrichtungen nur eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis vorhanden ist.

Zu Nummer 9 (§ 15)

Für die Herstellung von Transplantaten, PET-Radiopharmaka und Wirkstoffen wird eine spezifische Sachkenntnis verlangt bzw. zugelassen, die den Besonderheiten dieser Arzneimittel besser Rechnung trägt.

Die Forderung des Absatzes 4 kann für die in Absatz 3 a genannten Arzneimittel und Wirkstoffe zur Zeit noch nicht voll erfüllt werden. Deshalb ist in § 134 Abs. 2 eine Übergangsregelung vorgesehen.

Zu Nummer 10 (§ 20 a)

Nachdem die Erlaubnispflicht in § 13 Abs. 1 Satz 1 auf Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ausgedehnt worden ist, soll klargestellt werden, daß die weiteren Regelungen auch für die in § 13 Abs. 1 Satz 1 genannten Wirkstoffe gelten.

Zu Nummer 11 (§ 21)

Die Änderung in Absatz 2 Nr. 1 dient der Klarstellung, daß die Mengengrenze „100 abgabefertige Packungen“ unabhängig von einer Aufteilung in Chargen jedenfalls die höchst zulässige Herstellungsmenge an einem Tag darstellt.

Die Neufassung des Absatzes 2 a bezieht mit notwendigen Anpassungen auch solche Arzneimittel, die für Tiere bestimmt sind, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, ein. Sie entspricht damit Artikel 4

Abs. 4 der (geänderten) Richtlinie 81/851/EWG. Die Regelung soll in der geänderten Fassung dazu beitragen, im Interesse der Tiergesundheit den Bestand und die Weiterentwicklung der speziell für Kleintiere geprüften und entwickelten Arzneimittel zu gewährleisten.

Zu Nummer 12 (§ 24 a)

Aufgrund dieser Regelung kann die zeitaufwendige Überprüfung auf vollständige Dokumentation der Bezugszulassung durch die Zulassungsbehörde entfallen; die „Originalzulassung“ ist stets voll dokumentiert, die Zulassung eines Vorantragsstellers jedoch kann selbst lediglich bezugnehmend sein. Darüber hinaus sollen die Unterlagen der bei Tierarzneimitteln vorgeschriebenen ökotoxikologischen Prüfung in den Unterlagenschutz einbezogen werden.

Zu Nummer 13 (§ 25)

Die Änderungen in Absatz 1 dienen der Verfahrenserleichterung und Klarstellung. Die Zulassungsbehörde kann ggf. auch bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln den Zulassungsbescheid auf weitere höhere Verdünnungsgrade erstrecken.

Die obligatorische Beteiligung der Kommissionen für die besonderen Stoffgruppen und Therapierichtungen wird in Absatz 7 aus Gründen der Vereinfachung auf relevante Fälle beschränkt. Entscheidungen sind insbesondere dann von grundsätzlicher Bedeutung, wenn sie Fragestellungen betreffen, die bei einer Vielzahl von Arzneimitteln in der Nachzulassung auftreten oder die Streichung ganzer Anwendungsgebiete betreffen. Die Beteiligung der Kommission ermöglicht dann die rechtzeitige Erörterung der Auswirkungen solcher Grundsatzentscheidungen auch im Hinblick auf gleich oder ähnlich zu beurteilende Arzneimittel.

Zu Nummer 14 (§ 26)

Die Erweiterung der Einvernehmensregelung erfolgt im Hinblick auf die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bei Festlegung von Prüfanforderungen und Prüfrichtlinien zum Schutz der Umwelt.

Zu Nummer 15 (§ 28)

Die Ergänzung der Auflagenbefugnis um Auflagen zum Schutz der Umwelt erfolgt in Anpassung an die Änderungen in § 10 Abs. 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 2 Nr. 16 a und gilt auch für Anerkennungsverfahren nach § 25 Abs. 5 b. Die zuständige Behörde erteilt die Auflagen zum Schutz der Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, das für den Schutz der Umwelt fachkompetente Behörde ist. Zur Herstellung des Einvernehmens hinsichtlich der Erteilung oder Nichterteilung einer Auflage stellt die für die Zulassung zuständige Behörde dem Umweltbundesamt alle zur Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt notwendigen Angaben und Unterlagen zur Verfügung, die sich insbesondere aus dem § 22 ergeben.

Zu Nummer 16 (§ 29)

Die Änderungen in Absatz 2 a dienen der teilweisen inhaltlichen Anpassung an die Verordnungen (EG) Nr. 541/95 und 542/95 der Kommission über die Änderung von Zulassungen.

Die Einführung der Nummer 3 a für Arzneimittel, die im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen zugelassen sind, ist aus fachlichen Gründen notwendig. Eine Zustimmung der Zulassungsbehörde ist wegen der möglichen erheblichen Auswirkungen auf die Qualität und Stabilität des Arzneimittels etwa bei einer Erhöhung der Energie oder Dosis der ionisierenden Strahlung notwendig.

Durch die Änderungen in Nummer 4 wird den Besonderheiten der Arzneimittel, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist, besser Rechnung getragen.

Die in Absatz 3 vorgesehenen Änderungen sind Folgeänderungen.

Zu Nummer 17 (§ 31)

Die Änderung in Absatz 1 Nr. 3 führt dazu, daß Verlängerungsanträge früher als sechs Monate vor Ablauf der 5-Jahres-Frist gestellt werden können. Dadurch wird die zeitliche und inhaltliche Harmonisierung der behördlichen Überprüfung wirkstoffgleicher Arzneimittel erleichtert.

Zu Nummer 18 (§ 33)

Es wird klargestellt, daß in der Kostenverordnung für Beratungen und Auskünfte in dem durch das Verwaltungskostengesetz vorgegebenen Rahmen Gebührentatbestände geschaffen werden können. Solche Amtshandlungen werden von den Zulassungsbehörden auch außerhalb eines Genehmigungs- oder Zulassungsverfahrens erwartet. Für den dazu erforderlichen nicht unerheblichen Personalaufwand muß jedoch eine die Kosten deckende Gebühr erhoben werden können. Sofern die Beratung dazu führt, daß sich der behördliche Aufwand für die Prüfung eines später gestellten Zulassungsantrags mindert, ist eine volle oder teilweise Anrechnung der Beratungsgebühr auf die Zulassungsgebühr vorzusehen.

Zu Nummer 19 (§ 35)

Durch die Verwendung elektronischer und optischer Speichermedien im Zulassungsverfahren ist eine erhebliche Verfahrenserleichterung möglich. Beim Gebrauch dieser Ermächtigung ist den Belangen von kleinen und mittleren Unternehmen Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 20 (§ 38)

In Absatz 1 wird die für homöopathische Arzneimittel bestehende Ausnahme von der Registrierungspflicht von Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr aus Gründen der Arzneimittelsicherheit eingeschränkt. Für Arzneimittel aus Stoffen menschlicher oder tierischer Herkunft oder aus Viren oder Mikroorganismen, für bestimmte Arzneimittel mit einem zu geringen Verdünnungsgrad (Abstand von der in verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthaltenen

Menge des betreffenden Wirkstoffs) sowie grundsätzlich für Arzneimittel, bei denen im Falle einer beantragten Registrierung ein Versagungsgrund vorliegen würde, soll die Ausnahme von der Registrierungspflicht nicht gelten.

Zu Nummer 21 (§ 39)

Die Anfügung des Satzes 3 in Absatz 3 ist erforderlich, weil auch bei Standardregistrierungen schnelle Anpassungen notwendig sind, wenn Risiken dies erforderlich machen.

Zu Nummer 22 (§ 40)

Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 berücksichtigt, daß die personenbezogenen (Original-)Daten des Probanden/Patienten zwar der Einsichtnahme von Beauftragten des Auftraggebers oder der Behörde unterliegen können, nicht aber vom Prüfarzt bzw. Leiter der klinischen Prüfung weitergegeben werden.

In Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 wird aus Gründen der Verfahrensökonomie und -transparenz bestimmt, daß das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethikkommission nach dem Arzneimittelgesetz maßgeblich sein soll.

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung.

In Absatz 4 wird eine Vereinfachung des Gesetzestextes vorgenommen; der Pfleger eines Minderjährigen ist gesetzlicher Vertreter und deshalb bereits vom Gesetz erfaßt.

Absatz 5 soll dem Grundsatz des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 65, 1, 44) Rechnung tragen, wonach die Voraussetzungen und der Umfang des Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Persönlichkeitsrechts präzise zu bestimmen sind.

Zu Nummer 23 (§ 41)

Es wird eine Anpassung an Erfordernisse des Patientenschutzes vorgenommen. Der Verzicht auf die Schriftform der Einwilligung ist nur beim Vorliegen besonderer Umstände zulässig.

Zu Nummer 24 (§ 42)

Die Änderung in Satz 1 erfolgt in Anpassung an den mit dem Medizinproduktegesetz geänderten § 2.

Zu Nummer 25 (§ 43)

Durch die Änderung zu Absatz 1 Satz 1 wird klargestellt, daß die der Apothekenpflicht unterliegenden Arzneimittel im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen und auch eine unentgeltliche Abgabe über die Notfallversorgung hinaus unterbleiben muß. Diese Änderung erscheint zweckmäßig, weil in Gerichtsentscheidungen § 43 Abs. 1 aufgrund des Begriffs „Einzelhandel“ dahin gehend ausgelegt worden ist, daß die unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte und Zahnärzte auch über die Notfallversorgung hinaus zulässig sei; eine Klärung durch die Rechtsprechung (vgl. AMG-Erfahrungsbericht 1993 der Bundesregierung, Drucksache 12/5226) ist bislang nicht eingetreten.

Durch den dem Absatz 1 neu angefügten Satz 2 wird klargestellt, daß andere Personen als die am Arzneimittelverkehr beteiligten apothekenpflichtige Arzneimittel auch dann nicht entgeltlich abgeben dürfen, wenn es nicht berufs- oder gewerbsmäßig geschieht. Damit werden insbesondere auch Einzelfälle der Abgabe von „Ersatzdrogen“ erfaßt.

In Absatz 2 wird eine Folgeänderung vorgenommen.

Durch die weiteren Änderungen in Absatz 1 und 5 wird ein Arzneimittelversand apothekenpflichtiger Arzneimittel verboten. Im Hinblick auf die Beratung durch den Apotheker oder – bei Tierarzneimitteln den Tierarzt – ist ein Versand dieser Arzneimittel keine adäquate Abgabeform.

Zu Nummer 26 (§ 47)

Die Vertriebswegausnahme in Nummer 2 Buchstabe e (neu) für medizinische Gase, wie Distickstoffmonoxid (Lachgas), ist im Hinblick auf die Anforderungen an die Lagerung und Abgabe von Druckgasbehältern aus Gründen der Praktikabilität erforderlich. Die Änderung in Nummer 4 berücksichtigt, daß Arzneimittel für öffentlich-rechtliche Maßnahmen der Veterinärbehörden auch für andere Zwecke als die der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten benötigt werden. Durch die Änderung in Absatz 1 Nr. 8 soll solchen wissenschaftlichen Einrichtungen der Bezug von Betäubungsmitteln als Fertigarzneimittel ermöglicht werden, denen seitens der Bundesopiumstelle eine entsprechende betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis erteilt worden ist.

Zu Nummer 27 (§ 48)

Die Änderung stimmt inhaltlich mit Artikel 4 Abs. 3 Buchstabe b der (geänderten) RL 81/851/EWG überein; danach unterliegen Tierarzneimittel der Verschreibungspflicht, bei denen der Tierarzt besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten muß zur Vermeidung unnötiger Risiken für die Umwelt.

Zu Nummer 28 (§ 56 a)

Durch die Änderung werden wie in § 21 Abs. 2a grundsätzlich auch solche Arzneimittel in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 2 einbezogen, die für Tiere bestimmt sind, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen. Auf die Begründung zu § 21 wird ergänzend Bezug genommen.

Zu Nummer 29 (§ 62)

Es wird klargestellt, daß die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Stufenplanmaßnahmen informieren kann. Solche Informationen erfolgen vor Abschluß der betreffenden Verfahren „ergebnisoffen“, um Mißverständnisse zu vermeiden. Eine Information durch die zuständige Bundesoberbehörde ist insbesondere bei breit angewendeten Arzneimitteln zur sachgerechten Unterrichtung der Anwender und Patienten notwendig und damit geeignet, das Risikobewußtsein zu schärfen und zugleich Verunsicherungen entgegenzuwirken. Die Befugnis zur Unterrichtung der Öffentlichkeit schließt es auch ein, die Fach-

öffentlichkeit neben oder soweit sinnvoll anstelle der allgemeinen Öffentlichkeit zu informieren. Nähere Ausgestaltungen zur Durchführung der Informationsaufgabe, insbesondere zur Beteiligung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen und der Stufenplanbeteiligten einschließlich der Bestimmung von Informationsmitteln und -wegen, erfolgen durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 63.

Die Befugnis der Behörden der Länder zur Information innerhalb ihres Zuständigkeitsbereiches wird durch die Informationsbefugnis der Bundesoberbehörde nicht eingeschränkt. Ebenso bleiben die satzungsmäßigen Angaben und Befugnisse der Arzneimittelkommissionen der Heilberufe, ihre Mitglieder zu informieren, unberührt.

Zu Nummer 30 (§ 63 a)

Die Änderung bewirkt in Verbindung mit der Bußgeldbewehrung, daß bei Personen, die die vorgeschriebene Qualifikation nicht haben, einer Wahrnehmung der Tätigkeit des Stufenplanbeauftragten wirksamer begegnet werden kann. Sie entspricht im übrigen § 75 Abs. 1 Satz 3, der eine solche Regelung für den Pharmaberater enthält.

Zu Nummer 31 (§ 64)

In Absatz 4 wird Erfordernissen des Datenschutzes Rechnung getragen.

Die Rechtsverordnung nach Absatz 6 soll aus Gründen der Praktikabilität und Effektivität der Überwachung insbesondere Zuständigkeitsregelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben, einschließlich der Entgegennahme von Anzeigen, für die Fälle treffen, daß Arzneimittel unmittelbar aus einem anderen Mitgliedstaat an Großhändler oder Apotheken in Deutschland geliefert werden oder Werbung von dort aus erfolgt.

Zu Nummer 32 (§ 66)

Im Hinblick auf die ihm zugewiesenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten hat auch der Informationsbeauftragte die entsprechenden Duldungs- und Mitwirkungspflichten.

Zu Nummer 33 (§ 67 a)

Zu Erleichterung des Datenaustausches zwischen den Zulassungsbehörden, den Landesüberwachungsbehörden und den nach dem Gemeinschaftsrecht zuständigen Behörden der Europäischen Gemeinschaften bedarf es eines DV-gestützten Informationssystems. Die DV-technische Verarbeitung dieser Daten auf der Grundlage der AMIS-Datenbestände des BfArM wird dem DIMDI übertragen. Zur Vervollständigung der Informationen kann das DIMDI auch allgemein verfügbare Datenbanken bereitstellen, die einen Bezug zu Arzneimitteln haben. Die erforderlichen näheren Regelungen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten sowie die Gebührentatbestände sollen in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 getroffen werden.

Zu Nummer 34 (§ 68)

Die in den neuen Absätzen 2 bis 6 ähnlich wie im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz normierten Verpflichtungen und Befugnisse der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sind im Hinblick auf die fortschreitende Realisierung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich notwendig. Die Verlagerung von Produktionsvorgängen, insbesondere die Ausgliederung von Produktionsschritten und die Verteilung auf Betriebsstätten in mehreren Mitgliedstaaten, machen eine verstärkte Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten notwendig.

Zu Nummer 35 (§ 71)

Mit der Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage in Absatz 2 wird sichergestellt, daß im Zusammenhang mit Katastrophenereignissen zum Schutz der Bevölkerung Regelungen getroffen werden können, die die Bevorratung von Arzneimitteln und die schnelle und zielgerichtete Verteilung ermöglichen.

Als Folge dieser Ergänzung wird die Einvernehmensregelung in Absatz 3 entsprechend angepaßt.

Zu Nummer 36 (§ 72 a)

Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 erfolgt in Anpassung an den durch das Medizinproduktegesetz geänderten § 2 Abs. 2.

Zu Nummer 37 (§ 73)

In Absatz 2 Nr. 6 a wird klargestellt, daß die Möglichkeiten des Bezugs durch Patienten oder Verbraucher nicht für gewerbsmäßige oder berufsmäßige Vermittler gilt.

Zu Nummer 38 (§ 74)

Die Mitwirkung von Zolldienststellen soll sich auf die Einfuhr der Wirkstoffe erstrecken, die von den §§ 72 und 72 a erfaßt sind.

Zu Nummer 39 (§ 74 a)

Die Änderung bewirkt in Verbindung mit der Bußgeldbewehrung, daß bei Personen, die die vorgesehene Qualifikation nicht haben, einer Wahrnehmung der Tätigkeit als Informationsbeauftragter wirksamer begegnet werden kann. Sie entspricht im übrigen § 75 Abs. 1 Satz 3, der eine solche Regelung für den Pharmaberater enthält, und der für den Stufenplanbeauftragten vorgesehenen Änderung in § 63 a Abs. 1 Satz 4.

Zu Nummer 40 (§ 75)

Nach Anerkennung der beruflichen Fortbildung als geprüfter Pharmareferent als ausreichende Sachkenntnis bedarf es der Rechtsverordnungsermächtigung nach § 75 Abs. 3 nicht mehr.

Aus der Verwaltungspraxis der Länder hat sich jedoch die Notwendigkeit ergeben, den zuständigen Behörden der Länder die Anerkennung von Ausbildungen vergleichbarer oder höherer Qualifikationen

zu erlauben. Mit dieser nunmehr in Absatz 3 vorgesehenen Möglichkeit kann eine Anerkennung der erforderlichen Sachkenntnis flexibler erfolgen.

Zu Nummer 41 (§ 80)

§ 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten ist durch § 55 des Medizinproduktegesetzes aufgehoben worden.

Zu Nummer 42 (§ 95)

Im Hinblick auf gesundheitliche Schäden, die beim Mißbrauch von Arzneimitteln zu Dopingzwecken drohen, wird eine Strafbewehrung in Absatz 1 und für das Doping bei Minderjährigen eine Einordnung als Regelbeispiel eines besonders schweren Falles in Absatz 3 vorgenommen.

Im Hinblick auf das umfassendere Verbot des Handeltreibens durch Nichtbefugte wird die Strafbewehrung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Nummer 4 entsprechend angepaßt.

Zu Nummer 43 (§ 96)

In Nummer 4 werden auch Fälle erlaubnispflichtiger Herstellung von Wirkstoffen erfaßt. In Nummer 6 werden Angaben und Unterlagen aufgrund vollziehbarer Anordnungen nach § 28 Abs. 3 c oder 3 d erfaßt.

Zu Nummer 44 (§ 97)

In Nummer 9 wird eine im Rahmen des Fünften Gesetzes zur Änderung des AMG vorgenommene Änderung berücksichtigt.

Nummer 10 wird für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Hinblick auf das umfassendere Verbot des Handeltreibens durch Nichtbefugte angepaßt.

In den Nummern 24 c und 27 b wird die Wahrnehmung der Aufgaben als Stufenplanbeauftragter oder Informationsbeauftragter ohne die erforderlichen persönlichen Voraussetzungen bewehrt.

In Nummer 29 wird ein Redaktionsversehen korrigiert.

In Nummer 31 wird eine Bewehrung von Regelungen einer Rechtsverordnung über die klinische Prüfung nach § 40 Abs. 5 ermöglicht.

Zu Nummer 45 (§§ 101 u. a.)

Übergangsvorschriften werden aufgehoben, bei denen die Übergangsfristen verstrichen sind.

Zu Nummer 46 (§ 105)

Die Änderung in Absatz 3 stellt klar, daß ein Verzicht auf die fiktive Zulassung möglich ist. Dafür besteht insbesondere im Tierarzneimittelbereich im Hinblick auf die Aufnahme von Stoffen in den Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90 ein erhebliches praktisches Bedürfnis.

Die Änderung in Absatz 3 a Satz 1 ist notwendig als Folgeänderung zu § 29 Abs. 2 a Satz 1 Nr. 4. Bei den

von dieser Nummer erfaßten Arzneimitteln wie Blutzubereitungen ist eine Änderung des Herstellungsverfahrens durch einfache nicht genehmigungsbedürftige Anzeige nicht sachgerecht.

In Satz 2 wird klargestellt, daß die genannten Aufbereitungsergebnisse auf § 25 Abs. 7 in der Fassung vor Inkrafttreten der 5. AMG-Novelle beruhen und im Halbsatz 2 berücksichtigt, daß inzwischen die Fristen zur Einreichung der Unterlagen für alle „Nachzulassungstakte“ abgelaufen sind; in Satz 5 wird ein Redaktionsversehen korrigiert.

In Absatz 4 c wird klargestellt, daß bei der geforderten Begründung der Wirksamkeit und ihrer Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde Besonderheiten von Arzneimitteln einer bestimmten Therapie- richtung oder Stoffgruppe zu berücksichtigen sind. Damit wird für den Bereich der Nachzulassung wie auch sonst im Arzneimittelgesetz (vgl. insbesondere § 22 Abs. 3 Satz 2, § 26) zum Ausdruck gebracht, daß im Hinblick auf Methoden und wissenschaftliche Denkansätze die Besonderheiten der besonderen Therapierichtungen angemessen berücksichtigt werden sollen. Die Änderung in Absatz 5 a bewirkt, daß Auflagen auch zur Registrierung ergehen können.

Zu Nummer 47 (§ 105 b)

Durch die Änderung wird wegen der insoweit nicht ganz eindeutigen Vorschrift des § 20 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Verwaltungskostengesetzes klargestellt, daß maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Verjährungsfrist die Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Nachzulassung oder Nachregistrierung an den Antragsteller ist. Es hat sich gezeigt, daß die abschließende Bearbeitung der Nachzulassungsanträge angesichts eines „Altmarktes“ von über 40 000 Arzneimitteln durchgängig nicht innerhalb weniger Jahre erfolgen kann, zumal dem Antragsteller durch das Arzneimittelgesetz bei Mängeln der Nachzulassungsunterlagen eine Nachbesserungsfrist von drei Jahren, ab 1. Januar 1996 von 18 Monaten, eingeräumt wurde. Deshalb ist die Einfügung einer speziellen Regelung für den Bereich der Nachzulassung und Nachregistrierung sinnvoll. Diese Regelung ist auch deshalb sachgerecht, weil dem Antragsteller aufgrund der langen Bearbeitungszeit kein Nachteil entsteht. Denn das Arzneimittel bleibt in dem Zeitraum der Bearbeitung des Nachzulassungsantrages aufgrund der fiktiven Zulassung weiter verkehrsfähig.

Zu Nummer 48 (§ 109 a)

Auch für künftige reguläre Verlängerungen nach § 31 sollen die Maßgaben des § 109 a Abs. 2 und 3 Anwendung finden.

Zu Nummer 49 (§ 119)

Es wird eine überholte Übergangsvorschrift gestrichen.

Zu Nummer 50 (§ 132)

In Absatz 1 wird zur Klarstellung in der Übergangsvorschrift für Arzneimittel, die einer Standardzulassung unterliegen, auf den in der Rechtsverordnung festgelegten Zeitpunkt verwiesen.

In Absatz 4 wird im Interesse der Einheitlichkeit der Verfahren für homöopathische Arzneimittel generell ein 5-Jahres-Zeitraum für die Verlängerung der Registrierungen bestimmt.

Zu den Nummern 51, 52 (§ 134)

Es werden die erforderlichen Übergangsvorschriften getroffen.

Absatz 1 enthält Übergangsvorschriften für die Kennzeichnung und Packungsbeilage.

Absatz 2 enthält Übergangsvorschriften für Herstellungs- und Kontrolleiter für Transplantate, PET-Radiopharmaka und Wirkstoffe.

Absatz 3 enthält eine Übergangsvorschrift für Arzneimittel, die von den strengeren Anforderungen der 1 000er-Ausnahmeregelung betroffen sind.

Absatz 4 enthält eine Übergangsvorschrift für klinische Prüfungen.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

In § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens wird für Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen die bisherige Rechtslage beibehalten, nach der diese Angaben entfallen, wenn sie nicht gemacht werden können. Die für § 11 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Änderung, nach der die betreffende Überschrift mit dem Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden sind, ist für die Werbung nicht sinnvoll.

Durch die Änderung des Absatzes 6 wird klargestellt, daß eine Erinnerungswerbung auch für Monopräparate zulässig ist.

Zu Nummer 2

In § 8 Abs. 2 wird in Umsetzung des Artikels 1 Nr. 16 der Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1997 zur Änderung der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität (ABl. EG Nr. L 202 S. 60) die Werbung für einen Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping verboten. Artikel 1 Buchstabe f definiert als „Teleshopping“ Sendungen direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, einschließlich unbeweglicher Sachen, Rechte und Verpflichtungen, gegen Entgelt.

Das Verbot gilt nach der Richtlinie für Arzneimittel, die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG unterliegen. Die Verbotsvorschrift in § 8 Abs. 2 erfaßt demgegenüber aus Gründen der Praktikabilität und Gleichbehandlung alle Arzneimittel. Die praktischen Auswirkungen dieser Fassung des Verbotstatbestandes dürften aber – wenn überhaupt spürbar – allenfalls gering sein. Der Genehmigungspflicht der Richtlinie bzw. Zulassungspflicht nach § 21 AMG unterliegen Fertigarzneimittel i. S. d. § 4 Abs. 1 AMG. Für solche im voraus hergestellten und in einer zur Abgabe an den Ver-

braucher bestimmten Packung in den Verkehr gebrachten Arzneimittel wird auch anders als etwa bei Rezepturarmitteln ein Teleshoppingverbot allein praktisch relevant sein.

Zu Nummer 3

Es wird eine Bußgeldbewehrung des Werbeverbotes für einen Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping eingeführt.

Zu Artikel 3

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

Zu Artikel 4

Das Gesetz soll am Tage nach seiner Verkündung in Kraft treten.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 721. Sitzung am 6. Februar 1998 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

1. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe 0 a – neu –
(§ 12 Abs. 1)

In Artikel 1 Nr. 6 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe 0 a einzufügen:

„0 a) In Absatz 1 wird nach dem Wort „sicherzustellen“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, und nach dem Wort „könnte“ sind die Worte „, und um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ einzufügen.“

Begründung

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäßen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei im Rahmen der Rechtsverordnungsermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgröße auch in die Prüfung einzubeziehen, ob der Umgang mit Arzneimitteln und die Anwendung von Arzneimitteln Gefahren für die Umwelt mit sich bringen können.

2. Zu Artikel 1 Nr. 7
(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 und Abs. 3)

In Artikel 1 ist die Nummer 7 wie folgt zu fassen:

„7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird in der Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Hochschule für die Herstellung von Arzneimitteln in einem pharmazeutischen Institut, soweit die Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“

b) Absatz 3 wird gestrichen (entspricht Regierungsvorlage).“

Begründung zu Buchstabe a

§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 nimmt Hochschulen von der Erlaubnispflicht aus, soweit klinische Prüfmuster in einem pharmazeutischen Institut hergestellt werden.

Es ist vertretbar und im Hinblick auf praktische Gesichtspunkte zweckmäßig, pharmazeutischen Hochschulinstituten die Herstellung von klinischen Prüfmustern zu gestatten, um die Arzneimittelforschung und -entwicklung an Hochschulen zu fördern.

3. Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 14 Abs. 2 a)

In Artikel 1 Nr. 8 ist Absatz 2 a wie folgt zu fassen:

„(2 a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel, Transplantate, Arzneimittel zur somatischen Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein.“

Begründung

Da die Gewinnung von Transplantaten für die Transplantation zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten den gleichen Kriterien unterliegt wie die Gewinnung von Blut für Transfusionszwecke, sind bei Abgabe an andere Einrichtungen die gleichen materiellen Voraussetzungen zu erfüllen wie für Blutzubereitungen (Herstellungs- und Kontrolleiter nicht personenidentisch). Es ist vertretbar, daß in den genannten Betrieben und Einrichtungen nur eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis vorhanden ist, wenn die Verwendung der Transplantate innerhalb dieser Einrichtung erfolgt.

4. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 15 Abs. 3 a)

In Artikel 1 Nr. 9 ist § 15 Abs. 3 a wie folgt zu ändern:

a) In Satz 1 sind nach den Worten „Prüfung von“ die Worte „Arzneimitteln zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen,“ einzufügen; das Wort „PET-Radiopharmaka“ ist durch die Worte „radioaktive Arzneimittel“ zu ersetzen.

b) In Satz 2 sind nach den Worten „nach Absatz 1 kann“ die Worte „für Arzneimittel zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie,“ einzufügen; das Wort „PET-Radiopharmaka“ ist durch die Worte „radioaktive Arzneimittel“ zu ersetzen.

Begründung

Für die Herstellung von Arzneimitteln zur somatischen Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen ist eine spezifische Sachkenntnis erforderlich, die den Besonderheiten dieser Arzneimittel Rechnung trägt.

Aus der Überwachungspraxis ergibt sich über die PET-Pharmaka hinaus Regelungsbedarf zu weiteren radioaktiven Arzneimitteln (z. B. markierte Peptide für die Rezeptorzintigraphie).

5. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c – neu –
(§ 21 Abs. 4 – neu –)

In Artikel 1 Nr. 11 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c einzufügen:

,c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

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

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.

Diese Stellungnahme entspricht dem Vorschlag der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung (Drucksache 13/8805 S. 22) zu Ziffer 4 des Beschlusses des Bundesrates vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 632/97 – Beschluß).

6. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b
(§ 25 Abs. 7 Satz 4)

In Artikel 1 Nr. 13 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

,b) Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt gefaßt:

„Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (z. B. Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin), ist die zuständige Kommission zu beteiligen, sofern eine Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 oder die Erteilung von Auflagen nach § 105 Abs. 5 a Satz 1 beabsichtigt ist oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme.“

Begründung

Die Aufzählung der Stoffgruppen und Therapierichtungen soll nur beispielhaft erfolgen, um klarzustellen, daß bei Bedarf (z. B. für Arzneimittel der sogenannten mikrobiologischen Therapie

oder Enzymtherapie) eine weitere Kommission berufen werden kann.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschliebung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 574/97 – Beschluß).

7. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c und d – neu –
(§ 25 Abs. 7 Satz 5 und 6)

In Artikel 1 Nr. 13 sind nach Buchstabe b folgende Buchstaben c und d anzufügen:

,c) Absatz 7 Satz 5 wird wie folgt gefaßt:

„Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 nicht beabsichtigt, der Stellungnahme der Kommission zu folgen, legt sie gegenüber der Kommission ihre Gründe dar und gibt ihr nochmals Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten.“

d) Nach Absatz 7 Satz 5 wird folgender Satz 6 angefügt:

„Bleibt die Kommission bei ihrer ursprünglichen Bewertung, so ist eine Abweichung hiervon in der abschließenden Entscheidung durch die Bundesoberbehörde zu begründen.“

Begründung

Die Pflicht zur Beteiligung der Kommission sollte aus verfahrensökonomischen Gründen auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Versagung oder Teilversagung ansteht. Gleiches gilt, wenn die Entscheidung mit Auflagen versehen werden soll oder von grundsätzlicher Bedeutung ist.

Die Rechtfertigung einer Ablehnung nicht nur gegenüber dem Antragsteller, sondern auch gegenüber der Kommission soll sicherstellen, daß die endgültige Entscheidung auf der Grundlage eines fachlichen Dialoges zwischen den Experten der zuständigen Bundesoberbehörde und den Mitgliedern der Kommission getroffen wird.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschliebung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 574/97 – Beschluß).

8. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 28 Abs. 1 und 2)

Artikel 1 Nr. 15 ist wie folgt zu fassen:

,15. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:

... bisheriger Text ...

b) In Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a sind nach dem Wort „verhüten“ die Worte „und um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ einzufügen.

Begründung

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäßen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei nicht nur die allgemeine Auflagenbefugnis in Absatz 1 zu regeln, sondern auch im Rahmen der Auflagengründe in Absatz 2 der Schutzbereich um Gefahren der Anwendung für die Umwelt zu erweitern.

9. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 3)

Artikel 1 Nr. 17 ist wie folgt zu fassen:

„17. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 3 werden die Worte „drei bis sechs“ durch die Worte „spätestens drei“ ersetzt (entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage).

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

„Der Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5a gilt nicht, sofern es sich um ein Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen handelt.“

Begründung

Als Folge der Einfügung des neuen Satzes 2 entfällt für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die Bezugnahme auf § 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG bei der Entscheidung über den Verlängerungsantrag einer Zulassung (Nachzulassung und routinemäßige Verlängerung alle 5 Jahre). Hierdurch soll die Zulassungsverlängerung nicht mehr versagt werden können, wenn „bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen sind“.

Die Empfehlung des Rates 83/571/EWG (Anhang V „Fixe Arzneimittelkombinationen im Hinblick auf die Genehmigung zum Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels“) definierte die o.g. Anforderungen für die Beurteilung von Kombinationsarzneimitteln primär für solche Arzneimittel, für die eine Neuzulassung beantragt wird. Bei der seinerzeitigen Einfügung dieser Bestimmung in die 4. AMG-Novelle wurden diese Anforderungen jedoch auch auf solche Arzneimittelkombinationen bezogen, die bereits im Verkehr sind und zur Nachzulassung oder zur

fünfjährigen Verlängerung der Zulassung anstehen. Der deutsche Gesetzgeber ist damit über das hinausgegangen, was von der EU gefordert wird.

Unabhängig davon bleibt für die zur Nachzulassung anstehenden Kombinations-Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer bestehen, eine Begründung zu liefern, „daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Bewertung des Arzneimittels leistet“ (§ 105 Abs. 4 und 4a i. V. m. § 22 Abs. 3a AMG). Darüber hinaus kann bzw. muß die zuständige Bundesoberbehörde die Nachzulassung versagen, wenn die therapeutische Wirksamkeit unzureichend begründet ist (§ 105 Abs. 4c AMG), das Arzneimittel nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als bedenklich einzustufen ist (§ 5 AMG) oder die erforderliche Qualität nicht gegeben ist (§ 105 Abs. 5a).

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschließung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 574/97 – Beschluß).

10. Zu Artikel 1 Nr. 19a – neu – (§ 36 Abs. 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 19 folgende Nummer 19a einzufügen:

„19a. § 36 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Tier“ die Worte „und der Umwelt“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Tier“ die Worte „und zum Schutz vor Gefahren für die Umwelt“ eingefügt.“

Begründung

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäßen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei auch im Rahmen der Entscheidung über die Freistellung von Arzneimitteln von der Pflicht zur Zulassung zu prüfen, ob Gefahren für die Umwelt zu befürchten sind.

11. Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 38 Abs. 1 Satz 4)

Artikel 1 Nr. 20 ist wie folgt zu fassen:

„20. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 werden ... (weiter wie Regierungsvorlage zu Nr. 20).

- b) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Fertigarzneimittel, das nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierungspflicht freigestellt ist, in den Verkehr bringen will, hat dieses vorher der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen.“

Begründung

Die Verwehrung der Inanspruchnahme der Tausenderregelung für den Fall, daß einer der Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegt, hat zur Folge, daß seitens der Überwachungsbehörden der Katalog der zitierten Vorschriften in jedem Einzelfall abgeprüft werden muß. Dieses ist faktisch die Vorwegnahme eines Registrierungsverfahrens durch die Landesbehörde. Im Interesse der Aufwandsminimierung und des einheitlichen Verwaltungshandelns ist deshalb die Bewertung der Ausnahmetatbestände durch die zuständige Bundesoberbehörde erforderlich.

12. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c (§ 47 Abs. 1 Nr. 8)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c ist die Nummer 8 wie folgt zu fassen:

„8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt,“

Begründung

Der Direktbezug von Betäubungsmitteln vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler sollte nur wissenschaftlichen Einrichtungen ermöglicht werden (so auch die Gesetzesbegründung in der BR-Drucksache 1029/97 zu Artikel 1 Nr. 26) und nicht auch anderen Personen oder Einrichtungen, die eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis nach § 3 BtMG haben.

13. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c und d – neu – (§ 47 Abs. 1 Nr. 9 – neu – und Abs. 2)

Artikel 1 Nr. 26 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe c ist nach Nummer 8 folgende Nummer 9 anzufügen:

„9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden.“

- b) Nach Buchstabe c ist folgender Buchstabe d – neu – anzufügen:

„d) In Absatz 2 werden die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 7“ durch die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 9“ ersetzt.“

Begründung

Nach der derzeitigen Rechtslage dürfen Apotheken der Tierärztlichen Bildungsstätten Arzneimittel nur für die arzneiliche Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich beziehen. Für die Ausbildung von Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin im Rahmen der Kurse zur Arzneimittelanfertigung werden an den Hochschulen jedoch zusätzlich arzneilich wirksame Stoffe benötigt.

Soweit deren Abgabe nach derzeitiger Rechtslage nur den Apotheken vorbehalten ist, soll diese Lücke geschlossen werden.

14. Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56a Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 56a Abs. 2 Satz 2 die Worte „unter Aufsicht des Tierarztes“ durch die Worte „durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht“ zu ersetzen.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Sie stellt sicher, daß das Arzneimittel auch durch den Tierarzt angewendet werden kann und steht in Analogie zur Formulierung in § 21 Abs. 2a Satz 2 AMG.

15. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 62) und zu Artikel 1 Nr. 34 a – neu – (§ 69 Abs. 1 und 4)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

„29. 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“ angefügt.“

- b) Nach Nummer 34 ist folgende Nummer 34a einzufügen:

„34a. § 69 Abs. 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 den 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 Bundesoberbehörden informieren dürfen. Die Verwaltungsgerichte haben bisher die Berechtigung zu einer solchen Unterrichtung verneint. Zu einer sachgerechten Information, insbesondere der Ärzteschaft, ist dies bei breit eingesetzten Arzneimitteln mit erheblichen Indikationen und Umstellungsproblemen 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.

Diese Stellungnahme entspricht Ziffer 9 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 632/97 – Beschluß).

Die Erwägungen der Bundesregierung (Drucksache 13/8805 S. 23) und der Vorschlag in Nummer 29 können den im Interesse der Gefahrenabwehr notwendigen, schnellen und einheitlichen Maßnahmen nicht gerecht werden.

16. Zu Artikel 1 Nr. 30 a – neu – (§ 63 a Abs. 2 Satz 1) und zu Artikel 1 Nr. 39 a – neu – (§ 74 a Abs. 2 Satz 1)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach Nummer 30 ist folgende Nummer 30a einzufügen:

„30a. In § 63 a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.“

b) Nach Nummer 39 ist folgende Nummer 39a einzufügen:

„39a. In § 74 Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.“

Begründung

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 zusätzliche Aufnahme in den Katalog der anzuerkennenden Hochschulabschlüssen ist daher gerechtfertigt.

Diese Stellungnahme entspricht Ziffer 10 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 632/97 – Beschluß). Die Bundesregierung hat diesem Vorschlag in ihrer Gegenäußerung (Drucksache 13/8805 S. 23) zugestimmt, der Deutsche Bundestag hat ihn jedoch nicht in die 7. AMG-Novelle aufgenommen.

17. Zu Artikel 1 Nr. 32 a – neu – (§ 66 a)

In Artikel 1 ist nach Nummer 32 folgende Nummer 32a einzufügen:

„32a. Nach § 66 wird folgender § 66a eingefügt:

„§ 66a
Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln.“

Begründung

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 10. Juli 1992 zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung veterinärrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und tierzüchtrechtlicher Vorschriften“ (BR-Drucksache 363/92 – Beschluß) es für geboten gehalten, daß angesichts immer neuer Aufgaben im Bereich Veterinär- und Lebensmittelüberwachung „gemeinsam mit den betroffenen Wirtschaftszweigen Systeme der Qualitätssicherung unter Einschluß notwendiger Eigenkontrollsysteme aufgebaut werden“.

Bekräftigt wurde dies durch eine Änderung der Richtlinie 64/432/EWG, die ein System zur ständigen Seuchenkontrolle unter stärkerer Einbeziehung der Verantwortung des Tierhalters fakultativ vorsieht. Hierzu hat der Bundesrat mit Beschluß vom 10. März 1995 (BR-Drucksache 131/94 – Beschluß) festgestellt, „auch im Bereich der tiergesundheitlichen Überwachung den Grundsatz der Eigenverantwortung des einzelnen Tierhalters stärker zur Geltung zu bringen“.

Die eingefügten Ermächtigungen sind notwendig, um die Richtlinie 96/23/EG über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in Übereinstimmung mit den vorgenannten Bundesratsbeschlüssen in nationales Recht umzusetzen.

Die Eigenkontrollen können als eine sinnvolle Ergänzung der behördlichen Überwachung angesehen und als Bestandteil einer integrierten amtlichen Veterinär- und Lebensmittelüberwachung gewertet werden. Eine solche Ergänzung ist angesichts der Aufgaben der amtlichen Veterinär- und Lebensmittelüberwachung notwendig. Die Kombination von Eigenkontrollen und amtlichen Kontrollen darf aber nicht dazu führen, daß das Verbraucherschutzniveau abgesenkt wird. Dies wird bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung zu berücksichtigen sein.

18. Zu Artikel 1 Nr. 37 a – neu – (§ 73 Abs. 3 Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 37 folgende Nummer 37 a einzufügen:

,37 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 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.

Diese Stellungnahme entspricht Ziffer 12 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 632/97 – Beschluß). Die Bundesregierung hat diesem Vorschlag in ihrer Gegenäußerung (Drucksache 13/8805 S. 24) zugestimmt, der Deutsche Bundestag hat ihn jedoch nicht in die 7. AMG-Novelle aufgenommen.

19. Zu Artikel 1 Nr. 40 Buchstabe b (§ 75 Abs. 3)

Die Bundesregierung wird gebeten, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes dem Bundesrat zu berichten, welche abgelegten Prüfungen oder abgeschlossenen Ausbildungen als den Ausbildungen der in § 75 Abs. 2 genannten Personen gleichwertig anerkannt worden sind.

Aus Gründen des einheitlichen Vollzugs ist es notwendig, daß die Länder nach Ablauf eines Jahres seit Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes über die bislang als gleichwertig anerkannten Ausbildungen unterrichtet werden.

20. Zu Artikel 1 Nr. 41 a – neu – (§ 82 a – neu –)

In Artikel 1 ist nach Nummer 41 folgende Nummer 41 a einzufügen:

,41 a. Nach § 82 wird folgender § 82 a eingefügt:

„§ 82 a

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, daß eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlaßt hat; es können auch solche Amtshandlungen bestimmt werden, für die keine Kosten erhoben werden. Soweit diese Rechtsverordnung Kosten von zuständigen Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz betrifft, ergeht sie ohne Zustimmung des Bundesrates. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen für die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen bestimmt sich jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört.

Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt.

Für Amtshandlungen, die auf besonderen Antrag außerhalb der normalen Öffnungszeiten vorgenommen werden, kann eine Vergütung verlangt werden.

(3) Sieht ein Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft die Erhebung von Gebühren vor, so sind diese nach Maßgabe des Rechtsaktes und, soweit dieser es zuläßt, ergänzend nach Maßgabe des Absatzes 2 in den Gebührenordnungen festzusetzen.

(4) Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 2 keinen Gebrauch macht, werden ent-

sprechende Rechtsverordnungen durch die Länder erlassen, soweit es Amtshandlungen betrifft, die in ihre Zuständigkeit fallen.“

Folgeänderung

Artikel 1 Nr. 18 ist wie folgt zu fassen:

„18. § 33 wird aufgehoben.“

Begründung

Die vorgeschlagene Formulierung entspricht im wesentlichen § 38 MPG. Diese Vorschrift dient der Klarstellung. Es hat in der Vergangenheit immer wieder Streitigkeiten zwischen den der Aufsicht unterliegenden Personen und Einrichtungen und den Überwachungsbehörden gegeben, ob für die Regelüberwachung Kosten erhoben werden dürfen oder nicht. Zur Zeit steht die Apothekenüberwachung aufgrund eines Urteils des Verwaltungsgerichtes Sigmaringen in der Kritik. Deshalb ist es erforderlich, hier eine eindeutige rechtliche Grundlage zu schaffen. Darüber hinaus bedarf es der besonderen Berücksichtigung der Gegebenheiten bei der Tierarzneimittelüberwachung und der Beachtung von europäischem Recht im Hinblick auf die Finanzierung von bestimmten arzneimittelrechtlichen Kontrollen sowie der besonderen Sachverhalte in landwirtschaftlichen Betrieben.

21. Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c (§ 105 Abs. 4 c)

In Artikel 1 Nr. 46 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

„c) In Absatz 4 c sind nach dem Wort „Erkenntnisse“ die Worte „in der jeweiligen Therapierichtung oder Stoffgruppe (z. B. Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin)“ einzufügen.“

Begründung

Durch die exemplarische Auflistung von besonderen Therapierichtungen in Satz 1 soll sichergestellt werden, daß für die Beurteilung des gesicherten Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse die Kriterien der jeweils betroffenen Therapierichtungen Berücksichtigung finden, da die Anwendung schulmedizinischer Kriterien für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht angemessen ist.

22. Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c₁ – neu – (§ 105 Abs. 5 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 46 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe c₁ einzufügen:

„c₁) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „versagen.“ durch die Worte „versagen; § 25 Abs. 7 findet entsprechend Anwendung.“ ersetzt.“

Begründung

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, daß die Versagung der Zulassung seitens der

Bundesoberbehörde – auch bei Nichtabhelfen von Mängeln – nur unter Einhaltung der in § 25 Abs. 7 genannten Verfahrensweise unter Beteiligung der Kommission erfolgen darf. Andernfalls wäre es denkbar, daß über den Weg der Erteilung des Mängelbescheides mit der Folge der Versagung der Nachzulassung bei Nichterfüllen, die in § 25 Abs. 7 geforderte Beteiligung der Kommission umgangen werden könnte.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschließung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26. September 1997 (BR-Drucksache 574/97 – Beschluß).

23. Zu Artikel 1 Nr. 52 (§ 134 Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 52 sind in § 134 Abs. 2 Satz 2 die Worte „13. Monats“ durch die Worte „37. Monats“ zu ersetzen.

Begründung

Die vorgesehene Übergangsfrist von einem Jahr erscheint im Hinblick auf die derzeit geringe Zahl an Betrieben, die eine Erlaubnis für die Herstellung der in § 15 Abs. 3 a – neu – genannten Arzneimittel und Wirkstoffe besitzen, zu kurz und sollte auf drei Jahre verlängert werden.

24. Zu Artikel 1 a – neu –

(Änderung des Tierseuchengesetzes)

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1 a einzufügen:

„Artikel 1a

Änderung des Tierseuchengesetzes

§ 73a des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1995 (BGBl. I S. 2038), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3224) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen und Vorschriften über die Voraussetzung für die Anerkennung dieses Tierarztes und das Verfahren.“

Folgeänderungen

– In Nummer 4 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

– In Nummer 5 wird nach dem Wort „Unterlagen“ das Wort „und“ eingefügt.

Begründung

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 10. Juli 1992 zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung veterinärrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und tierzuchtrechtlicher Vorschriften“ (BR-Drucksache 363/92 – Beschluß) es für geboten gehalten, daß angesichts immer neuer Aufga-

ben im Bereich Veterinär- und Lebensmittelüberwachung „gemeinsam mit den betroffenen Wirtschaftszweigen Systeme der Qualitätssicherung unter Einschluß notwendiger Eigenkontrollsysteme aufgebaut werden“.

Bekräftigt wurde dies durch eine Änderung der Richtlinie 64/432/EWG, die ein System zur ständigen Seuchenkontrolle unter stärkerer Einbeziehung der Verantwortung des Tierhalters fakultativ vorsieht. Hierzu hat der Bundesrat mit Beschluß vom 10. März 1995 (BR-Drucksache 131/94 – Beschluß) festgestellt, „auch im Bereich der tiergesundheitlichen Überwachung den Grundsatz der Eigenverantwortung des einzelnen Tierhalters stärker zur Geltung zu bringen“.

In der gleichen Entschließung hat es der Bundesrat für unabdingbar gehalten, daß die hierbei notwendigen tierärztlichen Tätigkeiten von einem freiberuflich tätigen Tierarzt wahrgenommen werden und daß dieser Tierarzt „von der zuständigen Behörde „anerkannt“ wird und diese „Anerkennung“ erforderlichenfalls entzogen werden kann“.

§ 73 a des Tierseuchengesetzes erhält bereits die Ermächtigung für das Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Pflichten zur Durchführung bestimmter betriebseigener Kontrollen zu regeln. In der durch die Richtlinie 97/12/EG neugefaßten Richtlinie 64/432/EWG sieht Artikel 14 vor, daß bei der Durchführung der Eigenkontrollen im landwirtschaftlichen Betrieb ein von der zuständigen Behörde zuzulassender Tierarzt zu beteiligen ist, der der Kontrolle der zuständigen Behörde unterliegt.

Zur künftigen Umsetzung dieser Regelung ist die vorgesehene Ergänzung des § 73 a TierSG notwendig.

25. Zu Artikel 1 b – neu –, 1 c – neu – und 1 d – neu –
(Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes)

Nach Artikel 1 a – neu – sind folgende Artikel einzufügen:

a) **„Artikel 1 b**
Änderung des Fleischhygienegesetzes

Das Fleischhygienegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991), wird wie folgt geändert:

Nach § 19 wird folgender § 19 a eingefügt:

„§ 19 a
Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor

Rückständen für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
 2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
 3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen
- zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln.“

b) **Artikel 1 c**
Änderung des Geflügelfleischhygienegesetzes

Das Geflügelfleischhygienegesetz vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991) wird wie folgt geändert:

Nach § 10 wird folgender § 10 a eingefügt:

„§ 10 a
Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor Rückständen für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
 2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
 3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen
- zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln.“

c) **Artikel 1 d**
Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) wird wie folgt geändert:

Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

„ § 9 a
Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor Rückständen von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukten sowie von anderen Stoffen, die in Lebensmittel übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können, für bestimmte betriebs-eigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln.“

Begründung

Mit der Ermächtigung im Arzneimittelgesetz allein wird das verfolgte Ziel nicht erreicht, weil

- mögliche Rückstände nicht nur von zugelassenen/registrierten Arzneimitteln, sondern auch von Futterzusatzstoffen, verbotenen Stoffen oder sonstigen Chemikalien oder Umweltkontaminanten stammen können,
- die spezifischen Regelungen der Eigenkontrolle auch in die spezialgesetzlichen Bestimmungen aufgenommen werden müssen, die sich bereits mit der Rückstandskontrolle befassen.

Im übrigen wird auf die Begründung der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 32 a – neu – und zu Artikel 1 a – neu – verwiesen.

Zum Gesetzentwurf insgesamt

26. Der Bundesrat stellt fest, daß aufgrund des europäischen Tierarzneimittelrechts eine zunehmende Anzahl von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren nicht mehr angewendet werden darf. Landwirtschaftliche Nutztiere können infolgedessen bei auftretenden Erkrankungen in bestimmten Fällen nicht mehr angemessen behandelt werden. Dies führt zu Zielkonflikten mit dem Anliegen des Tierschutzgesetzes, Schmer-

zen, Leiden oder Schäden bei Tieren zu vermeiden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, kurzfristig durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin eine Bewertung der nicht mehr einsetzbaren, aber zur ordnungsgemäßen veterinärmedizinischen Behandlung notwendigen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vornehmen zu lassen und ggf. von der Ermächtigung in Artikel 9 Abs. 1 der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 Gebrauch zu machen, wenn die Bewertung ergibt, daß eine gesundheitliche Gefährdung der Verbraucherinnen und Verbraucher ausgeschlossen ist.

Aufgrund der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 dürfen Alt-Arzneimittel nicht mehr bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewandt werden, wenn bestimmte Untersuchungen von pharmazeutischen Unternehmern nicht durchgeführt und entsprechende Untersuchungsergebnisse nicht vorgelegt werden. Die Durchführung dieser Untersuchungen unterbleibt insbesondere deshalb, weil ein Patentschutz für diese Alt-Arzneimittel nicht besteht.

Artikel 9 der Verordnung (EWG) 2377/90 räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, die Anwendung einer der Bestimmungen der Anhänge I–IV dieser Verordnung in ihrem Hoheitsgebiet vorläufig auszusetzen, wenn eine Neubewertung zu dem Ergebnis führt, daß diese Bestimmung geändert werden muß. Die Bundesregierung wird gebeten, in den Fällen, in denen ein echter „Therapienotstand“ besteht, im Interesse einer ordnungsgemäßen veterinärmedizinischen Versorgung landwirtschaftlicher Nutztiere entsprechend den Ergebnissen der Bewertung durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin von dieser Ermächtigung Gebrauch zu machen, wobei die Kriterien des „Therapienotstandes“ im Sinne des § 21 Abs. 2 a Satz 1 und § 56 a Abs. 2 Satz 1 AMG zugrunde zu legen sind.

27. Nach den Arzneimittelprüfrichtlinien sind für die Arzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen im Zulassungs- bzw. Nachzulassungsverfahren die Anforderungen an das wissenschaftliche Erkenntnismaterial an dem Selbstverständnis und der Eigenerfahrung der jeweiligen Therapierichtung auszurichten. Als relevantes wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt neben klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial, das Auswertungen von Einzelfallberichten einschließt.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die derzeitige Auslegungspraxis der Arzneimittelprüfrichtlinien im Nachzulassungsverfahren für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte dieser Zielsetzung nicht gerecht wird.

Durch diese Situation ist die Bewertung der Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren und somit dessen Erfolg für die pharmazeutischen Unternehmer nur schwer kalkulierbar. Gerade mittlere und kleinere Hersteller von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen können die teilweise restriktiven Forderungen in bezug auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial zum Wirksamkeitsnachweis nicht erfüllen. Als Konsequenz dieser Praxis ist damit zu rechnen, daß durch jahrzehntelange Anwendungspraxis bewährte und hierdurch in ihrer Sicherheit bestätigte, von Patienten und Verordnern geschätzte Arzneimittel durch eine Versagung der Nachzulassung dem Markt und somit den Patienten in Zukunft

entzogen werden. Darüber hinaus sind eine Reihe mittlerer und kleinerer Betriebe in ihrer Existenz betroffen, was angesichts der angespannten Arbeitsmarktsituation besondere Brisanz erlangt.

Der Bundesrat stellt fest, daß sich die Nachzulassungspraxis für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen unter Beachtung der Arzneimittelsicherheit und der vorgegebenen gesetzlichen Regelungen an den besonderen Gegebenheiten des traditionell existierenden Marktes orientieren sollte.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in diesem Sinne für eine pragmatische und an den spezifischen Gegebenheiten der besonderen Therapierichtungen orientierte Auslegung der Arzneimittelprüfrichtlinien einzutreten.

