

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

hier: Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme
des Bundesrates

1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Die Bundesregierung teilt nicht die Wertung des Bundesrates, nach dem die Zahl der Verweisungen im Arzneimittelgesetz ein nicht mehr vertretbares Ausmaß angenommen habe. Die Bundesregierung stimmt aber mit dem Bundesrat in der Zielsetzung überein, dass der Lesbarkeit und der Verständlichkeit des Arzneimittelgesetzes soweit möglich verstärkt Rechnung zu tragen ist.

In der Praxis ist aber die Anzahl der Verweisungen innerhalb des Arzneimittelgesetzes die im Interesse der Eindeutigkeit der Regelung und zur Vermeidung einer Aufblähung des Gesetzestextes erfolgt, nur schwer zu reduzieren, weil

- eine Vielzahl von Regelungen im Arzneimittelrecht in Zusammenhang mit dem europäischen Recht steht und eine Bezugnahme die Wiederholung von Gemeinschaftsrecht vermeidet,
- nationale Verfahren mit europäischen Verfahren eng verknüpft sind und der Übergang in europäische Verfahrensregelungen am klarsten durch Verweisung erfolgt und
- die Ausgestaltung des Nachzulassungsverfahrens als Verlängerungsverfahren zur (fiktiven) Zulassung eine Bezugnahme auf Anforderungen und Verfahren der Zulassung als zweckmäßig erscheinen lässt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu – (§ 16 neu)

Die Bundesregierung hält den Vorschlag des Bundesrates in der Sache für erwägenswert. Im Hinblick auf die wegen des Vertragsverletzungsverfahrens der Europäischen Kommission gegebene besondere Dringlichkeit

des Gesetzgebungsverfahrens zum vorliegenden Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sollte dieses Anliegen allerdings zunächst zurückgestellt und im Rahmen eines künftigen Änderungsgesetzes geprüft werden.

3. Zu Artikel 1 Nr. 1, 5 Buchstabe d, l und k (§ 25 Abs. 4 Satz 2, § 105 Abs. 4a Satz 1, § 105 Abs. 5 Satz 2 und § 105 Abs. 5c Satz 1 und 2)

Der vom Bundesrat vorgeschlagenen Verlängerung

- der Frist für die Vorlage der Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und klinischen Prüfung, einschließlich der Sachverständigengutachten,
- der Mängelbeseitigungsfristen und
- der Frist für den Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens für Arzneimittel, deren Antrag auf Nachzulassung zurückgenommen worden ist,

wird von der Bundesregierung nicht zugestimmt. Einer Verlängerung der Fristen jeweils auf das Doppelte, wie sie der Bundesrat vorschlägt, stünde im Widerspruch zu der notwendigen Beschleunigung des Verfahrens der Nachzulassung, zumal sich eine Verlängerung der Fristen bei der Vorlage der Unterlagen und der späteren Mängelbeseitigung kumulativ auswirken würde. Eine Mängelbeseitigung im Rahmen des § 25 Abs. 4 soll aus Gründen der Verfahrensökonomie nur insoweit in Betracht kommen, als die damit verbundene Verlängerung des einzelnen Verfahrens nicht zu Lasten der übrigen Zulassungsverfahren geht. Bei anderen Mängeln hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, nach Beseitigung der Mängel einen Neuzulassungsantrag zu stellen.

4. Zur Auflagenbefugnis (§ 28)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass von der Möglichkeit, in geeigneten Fällen Bescheide in der Nachzulassung mit Auflagen zu versehen, soweit wie möglich Gebrauch gemacht werden soll. Dies steht im Einklang mit der Zielsetzung, das Nachzulassungsverfahren so effektiv durchzuführen, dass es in einem überschaubaren Zeitraum abgeschlossen werden kann.

**5. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a,
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3 Satz 2)**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Für den Geltungsbereich des § 105 können bei der Entscheidung über einen Antrag auf Zulassung und Registrierung homöopatischer Arzneimittel nur die im HAB beschriebenen homöopatischen Verfahrenstechniken in Betracht kommen.

**6. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b,
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)**

Der vom Bundesrat vorgeschlagenen Ausnahmeregelung zu der Einschränkung der Änderungsmöglichkeiten wird nicht zugestimmt. Ein Verzicht auf Indikationen sowie zusätzliche Angaben zu Risiken sind ohnedies zulässig. Die zügige Durchführung des Nachzulassungsverfahrens erfordert es, dass für die Arzneimittel in der Nachzulassung die Änderungsmöglichkeiten, wie im Regierungsentwurf vorgesehen, eingeschränkt werden.

**7. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a,
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)**

Dem Vorschlag des Bundesrates wird nicht zugestimmt. Die Gestattung einer Änderung der Darreichungsform während des laufenden Nachzulassungsverfahrens würde eine erneute behördliche Prüfung des geänderten Arzneimittels erforderlich machen und stände damit im Widerspruch zum Ziel einer beschleunigten Nachzulassung.

**8. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b,
Doppelbuchstabe bb, Dreifachbuchstabe aaa
(§ 105 Abs. 3a Satz 2)**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, da er dem Ziel der zügigen Durchführung des Nachzulassungsverfahrens widerspricht. Eine unzulässige Ungleichbehandlung erscheint bislang nicht belegt; die Frage wird im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens einer weiteren Prüfung unterzogen.

**9. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d
(§ 105 Abs. 4c Nr. 1)**

Der Vorschlag wird in weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**10. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a
(§ 109 Abs. 1 Satz 1)**

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Die Erstreckung der Vorschriften für Kennzeichnung und Packungsbeilage in den §§ 10 und 11 AMG ist allerdings für die seitens der ehemaligen DDR zugelassenen Arzneimittel bereits im Rahmen der Übergangsvorschriften zur deutschen Einheit erfolgt.

**11. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a
(§ 109 Abs. 1 Satz 2 und 3), Nr. 4 Buchstabe b
(§ 97 Abs. 2 Nr. 30a)**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, weil eine Verbraucherinformation über den Status des in der Nachzulassung befindlichen Arzneimittels für sachgerecht und erforderlich angesehen wird.

**12. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b
(§ 109 Abs. 2 Satz 1)**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die im Regierungsentwurf vorgesehene Frist von einem Jahr für die Umstellung der Kennzeichnung und Packungsbeilage seitens des pharmazeutischen Unternehmers wird für ausreichend gehalten, zumal für die Handelsstufen, soweit dem nicht Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit entgegenstehen (insbesondere §§ 5, 8 AMG), ein unbeschränkter Abverkauf möglich ist.