

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

1. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 14/2292 –

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

2. zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung – Drucksache 14/2355 –

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

**Hier: Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme
des Bundesrates**

A. Problem

Ziel des Entwurfs ist es, das Verfahren für in der Nachzulassung befindliche Arzneimittel zu straffen und die Vorschriften über die Nachzulassung denen der Neuzulassung weiter anzupassen. Mit dem Gesetzentwurf soll den Bedenken der Europäischen Kommission, die sie zuletzt in der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 21. Oktober 1998 in Bezug auf mangelnde Übereinstimmung einiger Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht dargelegt hat, Rechnung getragen werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält die von der Kommission geforderte Verpflichtung zur Vorlage der Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zur klinischen Prüfung und der entsprechenden Sachverständigengutachten. Darüber hinaus sind die erforderlichen Folgeregelungen enthalten, die es den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ermöglichen sollen, im gestrafften Verfahren die Nachzulassung für ein den Anforderungen entsprechendes Arzneimittel zu erhalten. Ferner wird die Regelung, nach der die fiktive Zulassung derjenigen Arzneimittel mit Ablauf des 31. Dezember 2004 erlischt, bei denen

der pharmazeutische Unternehmer den Antrag auf Verlängerung der Zulassung zurückgenommen hat, aufgehoben und durch eine Anschlussregelung ersetzt: Das auf Antrag erfolgende Wiederaufgreifen des Verfahrens hat für einen Großteil der betreffenden Arzneimittel zur Folge, dass das Nachzulassungsverfahren weiterzuführen ist. Zur Straffung und damit zur Beschleunigung des Nachzulassungsverfahrens sind darüber hinaus weitere Änderungen – insbesondere über eine Änderung des Arzneimittels während des laufenden Verfahrens und eine Mängelbeseitigung – erforderlich.

Die von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten und vom Ausschuss angenommenen Änderungsanträge hatten vor allem die folgenden Sachverhalte zum Inhalt:

- Erleichterung der zentralen Arzneimittelherstellung für den europäischen Markt,
- Klarstellungen und Änderungen bei den Fristen zur Mängelbeseitigung,
- Präzisierungen im Hinblick auf die besonderen Therapierichtungen,
- Erleichterungen für die Zulassung bei Bezugnahme auf bereits in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel und
- Änderung der Kennzeichnung fiktiv zugelassener Arzneimittel

Mehrheitsentscheidung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten öffentlicher Haushalte

1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Verpflichtung der Firma, zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Unterlagen zu einer Vielzahl von Nachzulassungsanträgen einzureichen, ein zusätzlicher Aufwand für die Registrierung der Unterlagen, deren Prüfung und die verwaltungsmäßige Zusammenführung mit den Anträgen bewirkt. Schließlich entsteht aufgrund der notwendigen Wiedereingliederung eines Teils der 2004-Anträge zusätzlicher Arbeitsaufwand. Insgesamt wird der zusätzliche Aufwand durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Straffung und Beschleunigung des Verfahrens wieder gemindert. Die hierzu bei den zuständigen Bundesoberbehörden zeitlich befristet anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren refinanzieren. Die Einnahmen fallen jedoch zeitlich verzögert an, so dass im Haushalt 2000 eine Vorfinanzierung erforderlich ist.

Die Länder werden nicht mit den zusätzlichen Kosten belastet, da die fiktiv zugelassenen Arzneimittel auch bislang der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder unterliegen. 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 pharmazeutische Unternehmer entstehen durch die Verpflichtung, bestimmte Unterlagen vorzulegen, zusätzliche Kosten.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 14/2292 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen und die Unterrichtung durch die Bundesregierung – Drucksache 14/2355 – zur Kenntnis zu nehmen.

Berlin, den 10. Mai 2000

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Annette Widmann-Mauz
Berichterstatlerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
– Drucksache 14/2292 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes^{*)}

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

1. § 25 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. *Die Frist für die Behebung der Mängel darf sechs Monate nicht überschreiten, es sei denn, die Mängel gründen sich auf einen gegenüber dem Zeitpunkt der Antragstellung geänderten wissenschaftlichen Erkenntnisstand.* Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.“

^{*)} Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. 204 S. 37) sind beachtet worden.

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes^{*)}

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

01. § 10 Abs. 8 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Worte „mit dem Hinweis „verwendbar bis“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs kann verzichtet werden.“

1. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheiten zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, **jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten** abzuhefen. Wird den Mängeln nicht **innerhalb dieser Frist** abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.“

b) In Absatz 6 wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten und in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.“

^{*)} unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- c) In Absatz 7 werden
- aa) in Satz 1 das Wort „,Stoffgruppen“ und
- bb) in Satz 4 die Wörter „Stoffgruppe oder“ gestrichen.
- 1a. § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,“
2. In § 39 Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt. 2. unverändert
3. In § 80 Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „des“ durch das Wort „dieses“ ersetzt. 3. unverändert
4. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert: 4. unverändert
- a) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „auch in Verbindung mit“ die Wörter „§ 109 Abs. 1 Satz 1 oder“ eingefügt.
- b) Nach Nummer 30 wird folgende Nummer 30 a eingefügt:
- „30a. entgegen § 109 Abs. 1 Satz 2 Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt.“
5. § 105 wird wie folgt geändert: 5. § 105 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert: a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 2 wird aufgehoben. aa) unverändert
- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst: bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
- „§ 31 Abs. 4 Satz 1 findet *auch in den Fällen des Absatzes 4a Satz 4 und des Absatzes 5c Satz 1* Anwendung, sofern im Falle des § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Erklärung *bis zum ...* (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) abgegeben wird.“
- „§ 31 Abs. 4 Satz 1 findet **auf die Zulassung nach Satz 1** Anwendung, sofern die Erklärung **nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis zum** (einsetzen: **letzten** Tag des **sechsten** Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) abgegeben wird.“
- b) Absatz 3a wird wie folgt geändert: b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst: aa) unverändert
- „Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der

Entwurf

Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung.“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „Absatz 1“ werden die Wörter „das nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,“ eingefügt.

bbb) Nummer 3 wird gestrichen.

c) In Absatz 4 Satz 6 wird die Angabe „4 bis 7“ durch die Angabe 22 bis 5“ ersetzt.

d) Nach Absatz 4 werden folgende neue Absätze 4a, 4b und 4c eingefügt:

„(4a) Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. Die Zulassung erlischt, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.

(4b) Bei der Vorlage der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 kann bei Tierarzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 geprüft und in einen von deren Anhängen I bis III aufgenommen worden sind, auf die nach deren Anhang V eingereichten Unterlagen Bezug genommen werden, soweit ein Tierarzneimittel mit diesem pharmakologisch wirksamen Bestandteil bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen ist und die Voraussetzungen für eine Bezugnahme nach § 24a erfüllt sind.

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 65/65/EWG oder Richtlinie 81/851/EWG zugelassen, *soll* die Verlängerung der Zulassung *erteilt werden*, wenn

Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

ccc) In Nummer 4 werden die Wörter „nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestelltes“ gestrichen.

c) unverändert

d) Nach Absatz 4 werden folgende neue Absätze 4a, 4b und 4c eingefügt:

„(4a) Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. **Ausgenommen in den Fällen des § 109a** erlischt die Zulassung, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.

(4b) unverändert

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 65/65/EWG oder ~~der~~ Richtlinie 81/851/EWG zugelassen, **ist** die Verlängerung der Zulassung **zu erteilen**, wenn

Entwurf

1. *die Zulassung nach dem 31. Juli 1993 erteilt worden ist und sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat in Verkehr befindet, und*
2. der Antragsteller
 - a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und
 - b) *eidesstattlich versichert*, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, *auf Grund derer die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat erteilt worden ist*,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann.“

- e) Die bisherigen Absätze 4a bis 4d werden Absätze 4d bis 4g.
- f) Im neuen Absatz 4d Satz 4 wird die Angabe „3 und 4“ durch die Angabe „2 und 3“ ersetzt.
- g) Im neuen Absatz 4 e wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- h) *Im neuen Absatz 4f wird Satz 1 wie folgt gefasst:*
 „Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.“

- i) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Beanstandungen hat der Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist den Mängeln abzu- helfen. *Die Frist für die Behebung der Mängel darf sechs Monate nach Mitteilung der Beanstandungen nicht überschreiten, es sei denn, die Mängel gründen sich auf einen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, der sich gegenüber dem Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach Absatz 4a geändert hat. Die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzu- legen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulas- sung ist das Einreichen von Unterlagen zur Män- gelbeseitigung nicht mehr zulässig.“*

- j) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

Beschlüsse des 14. Ausschusses

1. sich das Arzneimittel in dem anderen Mitglied- staat **im** Verkehr befindet und
2. der Antragsteller
 - a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und
 - b) **schriftlich erklärt**, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, **auf denen** die Zulassung in dem anderen Mit- gliedstaat **beruht**,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesund- heit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann.“

- e) unverändert
- f) unverändert
- g) unverändert

- h) **Der neue** Absatz 4f wird wie folgt gefasst:

„**(4f)** Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vor- liegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 An- wendung. **Die Besonderheiten einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.“**

- i) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Beanstandungen hat der Antragsteller in- nerhalb einer angemessenen Frist, **jedoch höchstens innerhalb von zwölf Monaten nach Mitteilung der Beanstandungen** den Mängeln abzu- helfen; **die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzu- legen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zu- lassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen. Die zuständige Bundesbehörde hat in allen geeigneten Fällen keine Beanstandung nach Satz 1 1. Halbsatz aus- zusprechen, sondern die Verlängerung der Zulas- sung auf der Grundlage des Absatz 5a Satz 1 und 2 mit einer Auflage zu verbinden, mit der dem Antragsteller aufgegeben wird, die Mängel inner- halb einer von ihr nach pflichtgemäßem Ermessen zu bestimmenden Frist zu beheben.“**

- j) unverändert

Entwurf

„Satz 2 gilt entsprechend für die Anforderung von Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 1.“

bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 25 Abs. 5 Satz 5, 6 und 8 sowie § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 zweite Alternative gelten entsprechend.“

cc) In Satz 7 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

k) Absatz 5c wird wie folgt gefasst:

„(5c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1999 erklärt hat, dass er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt, am ... (einsetzen: erster Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes), es sei denn, das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung ist nach Satz 2 wiederaufzugreifen. Hatte der pharmazeutische Unternehmer nach einer vor dem 17. August 1994 ausgesprochenen Anforderung nach Absatz 4 Satz 2 die nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht oder lag der Einreichungszeitpunkt für das betreffende Arzneimittel nach diesem Datum oder ist die Anforderung für das betreffende Arzneimittel erst nach diesem Datum ausgesprochen worden, so ist das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von der zuständigen Bundesoberbehörde auf seinen Antrag wiederaufzugreifen; der Antrag ist bis zum ... (einsetzen: letzter Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) unter Vorlage der Unterlagen nach Absatz 4a Satz 1 zu stellen.“

l) Absatz 6 wird aufgehoben.

m) In Absatz 7 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5d“ ersetzt.

6. § 109 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 genannten Zulassungsnummer soweit vorhanden die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Fertigarzneimittel nach Satz 1 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in die Packungsbeilage nach § 11 der nachstehende Hinweis aufgenommen wird: *„Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Altarzneimittel, für das die behördliche Prüfung nach den arzneimittelrechtlichen Übergangsvorschriften*

Beschlüsse des 14. Ausschusses

k) unverändert

k1) In Absatz 5d wird die Angabe „Absätze 5a bis 5c“ durch die Angabe „Absatz 3 Satz 2 und Absätze 3a bis 5c“ ersetzt.

l) unverändert

m) unverändert

6. § 109 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 genannten Zulassungsnummer soweit vorhanden die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Fertigarzneimittel nach Satz 1 **und nach § 105 Abs. 5d** dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in die Packungsbeilage nach § 11 der nachstehende Hinweis aufgenommen wird: **„Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeu-**

Entwurf

noch nicht abgeschlossen ist.“ Der Hinweis nach Satz 2 ist auch in die Fachinformation nach § 11a, soweit vorhanden, aufzunehmen.‘

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des *dreizehnten* Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) vorzulegen. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 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 zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht.“

- c) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Wörter „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ eingefügt.

7. Nach § 135 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 136 angefügt:

„Achter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass
des Zehnten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 136

(1) Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 vorzulegen. Bei diesen Arzneimitteln ist die Zulassung zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

tische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.“ Der Hinweis nach Satz 2 ist auch in die Fachinformation nach § 11a, soweit vorhanden, aufzunehmen. **Die Sätze 1 bis 4 gelten bis zur ersten Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.**‘

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum ... (einsetzen: **letzter** Tag des **zwölfen** Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) vorzulegen. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmen, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern, mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht.“

- c) unverändert

- 6a. Dem § 109a wird nach Absatz 3 folgender neuer Absatz 4 angefügt:**

„(4) Die Absätze 1 bis 3 finden nur dann Anwendung, wenn Unterlagen nach § 105 Abs. 4a nicht eingereicht worden sind und der Antragsteller schriftlich erklärt, dass er eine Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anstrebt.“

7. Nach § 135 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 136 angefügt:

„Achter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass
des Zehnten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 136

- (1) unverändert

(1a) Auf Arzneimittel nach § 105 Abs. 3 Satz 1, die nach einer nicht im Homöopathischen Teil des Arzneibuchs beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, findet § 105 Abs. 3 Satz 2 in der bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung bis einer Entscheidung der Kommission nach § 55 Abs. 6 über die Aufnahme dieser Verfahrenstechnik Anwendung, sofern bis zum (einsetzen: 1. Tag des dritten Monats nach Inkrafttreten des

Entwurf

(2) Für Arzneimittel, bei denen dem Antragsteller vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit mitgeteilt worden sind, findet § 105 Abs. 3a in der bis zum ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung Anwendung.

(3) Für Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, gilt § 105 Abs. 5c weiter in der vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung.“

Artikel 2**Änderung des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

In Artikel 4 Abs. 2 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649) werden nach dem Wort „er“ die Wörter „den Wegfall der Angabe „Abs. 2b“ nach Neufassung des“ eingefügt.

Artikel 3**Neufassung des Arzneimittelgesetzes**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4**Inkrafttreten**

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

Beschlüsse des 14. Ausschusses

10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) ein Antrag auf Aufnahme in den Homöopathischen Teil des Arzneibuchs gestellt wurde.

(2) unverändert

(2a) § 105 Abs. 3a Satz 2 findet in der bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung bis zum (einsetzen: letzter Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) mit der Maßgabe Anwendung, dass es eines Mängelbescheids nicht bedarf und eine Änderung nur dann zulässig ist, sofern sie sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr enthalten sind.

(3) unverändert

Artikel 2

unverändert

Artikel 3

unverändert

Artikel 4**Inkrafttreten**

(1) unverändert

Entwurf

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe l am ... (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt);
2. Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a am ... (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)

in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe und Buchstabe l am ... (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt);
2. Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a am ... (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)
- 3. Artikel 1 Nr. 7, soweit er § 136 Abs. 1 betrifft, am (einsetzen: 1. Tag des 61. Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)**

in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz

A. Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf in seiner 78. Sitzung am 15. Dezember 1999 in erster Lesung beraten und an den Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung überwiesen. In seiner 85. Sitzung am 28. Januar 2000 hat der Deutsche Bundestag den Gesetzentwurf nachträglich an den Ausschuss für Angelegenheiten der neuen Länder zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung des Gesetzentwurfs in seiner 41. Sitzung am 19. Januar 2000 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese Anhörung, zu der die Arbeitsgemeinschaft für biologische Arzneimittel e. V., der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e. V., der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., der Verband aktiver Pharmaunternehmen e. V., der VFA Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., die Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände, der Bundesverband praktischer Tierärzte e. V., der Bundesverband für Tiergesundheit e. V., die Bundestierärztekammer, der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., die Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V., die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V., der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, der Bundesfachverband Deutscher Reformhäuser, die BUKO-Pharma-Kampagne, die Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände e. V., der Deutsche Generikaverband e. V., das Klinikum der Christian-Albrecht-Universität zu Kiel, die Klinik für Allgemeine Pädiatrie, E.F.N.M.U. Europäischer Verbraucher-Verband, die Arbeitsgemeinschaft für Biologische Arzneimittel e. V., der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, der Deutsche Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., die Internationale Gesellschaft für biologische Medizin als sachverständige Verbände und Jürgen Große, Dr. Kay Artur Pape, Rechtsanwaltskanzlei Redeker, Schön, Dr. Pape, Dahls & Sellner, Rechtsanwalt Burkhard Sträter, Prof. Theo Dingermann, Fabian Lutz, Prof. Dr. Gunter Schwerdtfeger, Prof. Dr. Hans Mathias Kepplinger, Prof. Dr. Peter Schönhöfer, Jörg Schaaber, Georgia Skorcyk als Einzelsachverständige geladen waren, fand in der 48. Sitzung am 15. März 2000 statt. Auf das Wortprotokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Forste teilt in seiner Stellungnahme vom 5. April 2000 mit, dass er den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei Abstimmungsverzicht der Mitglieder der Fraktion der PDS angenommen habe.

Der Ausschuss für Angelegenheiten der neuen Länder empfahl in seiner Stellungnahme vom 22. März 2000 mit der

Mehrheit der Koalitionsfraktionen die Annahme des Gesetzentwurfs.

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung des Gesetzentwurfs in seiner 50. Sitzung am 5. April 2000 und in seiner 51. Sitzung am 12. April 2000 fortgesetzt. In seiner 52. Sitzung am 10. Mai 2000 hat er die Beratung abgeschlossen. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der PDS zugestimmt.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, das Nachzulassungsverfahren zu straffen und die Vorschriften über die Nachzulassung denen der Neuzulassung weiter anzupassen. Mit dem Gesetzentwurf soll den Bedenken der Europäischen Kommission, die sie zuletzt in der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 21. Oktober 1998 in Bezug auf mangelnde Übereinstimmung einiger Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht dargelegt hat, Rechnung getragen werden.

Die Kommission wertet in ihrer Stellungnahme zwei Regelungen im Nachzulassungsverfahren für Altarzneimittel als Verletzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften.

a) Zum einen geht es darum, dass im Nachzulassungsverfahren anders als im (Neu-)Zulassungsverfahren keine „ex-ante-Verpflichtung“ der Antragsteller vorgesehen ist, in Ergänzung des Antrags Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und klinischen Prüfung vorzulegen bzw. auf solche Unterlagen Bezug zu nehmen. Die bereits jetzt bestehende und praktizierte Möglichkeit, ggf. im Mängelbescheid zur Vermeidung einer Versagung die Vorlage von Unterlagen zu veranlassen, wird als nicht gemeinschaftskonform angesehen.

Der Gesetzentwurf enthält nunmehr ausdrücklich diese von der Kommission geforderte Verpflichtung zur Vorlage der Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zur klinischen Prüfung und der entsprechenden Sachverständigengutachten. Darüber hinaus sind die erforderlichen Folgeregelungen enthalten, die es den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ermöglichen sollen, im gestrafften Verfahren die Nachzulassung für ein den Anforderungen entsprechendes Arzneimittel zu erhalten.

b) Zum anderen geht es um die Regelung, nach der die fiktive Zulassung derjenigen Arzneimittel mit Ablauf des 31. Dezember 2004 erlischt, bei denen der pharmazeutische Unternehmer den Antrag auf Verlängerung der Zulassung zurückgenommen hat.

Die Aufhebung dieser Regelung macht eine Anschlussregelung erforderlich. Die auf Antrag erfolgende Wiederaufnahme des Verfahrens hat für einen Großteil der betreffenden Arzneimittel zur Folge, dass das Nachzulassungsverfahren weiterzuführen ist.

- c) Zur Straffung und damit zur Beschleunigung des Nachzulassungsverfahrens sind darüber hinaus weitere Änderungen der Vorschriften insbesondere über eine Änderung des Arzneimittels und eine Mängelbeseitigung während des laufenden Verfahrens erforderlich, damit die Entscheidung über die Nachzulassung so zügig wie möglich erfolgen kann.

Die von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten und vom Ausschuss angenommenen Änderungsanträge hatten vor allem die folgenden Sachverhalte zum Inhalt:

- Erleichterung der zentralen Arzneimittelherstellung für den europäischen Markt,
- Klarstellungen und Änderung bei den Fristen zur Mängelbeseitigung,
- Präzisierungen im Hinblick auf die besonderen Therapierichtungen,
- Erleichterungen für die Zulassung bei Bezugnahme auf bereits in anderen Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimitteln und
- Änderung der Kennzeichnung fiktiv zugelassener Arzneimittel.

3. Zu den Beratungen im Ausschuss

Die Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN begrüßten den Gesetzentwurf. Sie betonten, es handele sich nicht so sehr um eine Novelle, sondern um ein Altlastenbereinigungsgesetz. Seit 1976 gelte das Arzneimittelgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Dies hieße, seit 23 Jahren hätten die Verantwortlichen und die Hersteller in der Bundesrepublik Deutschland die Verpflichtung, das Thema der so genannten Altarzneimittel aufzuarbeiten. Es gebe aber auch Altlasten der alten Bundesregierung, die die Anpassungsverpflichtung für die Zulassungsanforderungen bis zum 20. Mai 1990 vorzunehmen gehabt hätte. Seit 1990 seien nun zehn Jahre verstrichen. Man habe diese Zeit nicht nur ausgesessen, sondern mit der 2004-Regelung noch eins draufgesetzt. Man könne Arzneimittel ohne Prüfung bis zum Jahre 2004 verkaufen, wenn man auf die Nachzulassung verzichte.

In Wirklichkeit bräuchte man im Kern ein „Schadensbegrenzungsgesetz“, denn der Bundesrepublik Deutschland sei in dreifacher Weise Schaden zugefügt worden. Der erste Schaden sei, dass die große Gefahr bestehe, dass die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens ein erhebliches Zwangsgeld nach Brüssel zahlen müsse. Der zweite Schaden betreffe den Standort Deutschland, weil die Unternehmen, die auf den Export angewiesen seien und für die Innovation ein wichtiger Begriff sei, durch das Verfahren aus Brüssel einen Ansehensschaden erlitten hätten. Der dritte Schaden sei dem Verbraucher- und Gesundheitsschutz entstanden, obwohl die Koalition alles daran setze, gerade Verbraucher und deren Gesundheit nachhaltig zu schützen.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU stellten fest, mit dem vorliegenden Gesetzentwurf solle das Nachzulassungsverfahren an die Anforderungen der EG-Richtlinien angepasst werden. Sie begrüßten prinzipiell das Bemühen, die Nachzulassung zu beschleunigen. Allerdings waren sie der

Meinung, dass der beschrittene Weg über das Ziel hinaus-schösse und so eine ganze Reihe von mittelständischen Unternehmen und die Therapievelfalt gefährdeten.

Aus Beschleunigungszwecken solle die Änderungsmöglichkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile gestrichen werden. Nach dem Entwurf sollten solche Änderungen in Zukunft – mit Ausnahme der homöopathischen Arzneimittel nach HAB – überhaupt nicht mehr möglich sein. Die vorgesehene Verkürzung der Frist, die Präklusion sowie unter anderem die vorgenannten Regelungen zur Mängelbeseitigung sei vollkommen willkürlich gegriffen. Sie beruhe weder auf Bedenken der Europäischen Kommission noch werde damit eine wesentliche Beschleunigung des Nachzulassungsverfahrens erreicht werden. Auch hier drohe die Konsequenz, dass das Arzneimittel nicht nachgelassen werden könne. Das Mittel habe dann praktisch keine Chance mehr, auf dem Markt zu bleiben.

Die Mitglieder der Fraktion der F.D.P. kritisierten, dass der Gesetzentwurf über das hinausgehe, was EU-rechtlich notwendig sei. So solle zum Beispiel eine Änderung der Hilfsstoffe oder der Art und Dauer der Anwendung nur noch einmal zulässig sein, wenn sie zur Behebung mitgeteilter Mängel erforderlich sei. Das habe zur Folge, dass Arzneimittel nicht mehr weiterentwickelt werden könnten. Weiter kritisierten sie das Entfallen der Möglichkeit, Art oder Menge der nicht wirksamen Bestandteile zu ändern. Das bedeute für ein Kombinationspräparat, dass die Nachzulassung gescheitert sei, wenn eines seiner Bestandteile bemängelt werde. Ein gravierender Punkt der Kritik war auch die Verkürzung der Fristen für die Mängelbeseitigung.

Die Mitglieder der Fraktion der PDS zeigten sich mit dem Gesetzentwurf nicht voll zufrieden. Der Gesetzentwurf enthalte unzweifelhaft Verbesserungen gegenüber der bisherigen Rechtslage. Allerdings sei die Bundesregierung nicht nur bestrebt, den Hauptforderungen der EU-Kommission einigermaßen zu genügen sowie das Nachzulassungsverfahren zeitlich zu straffen, sondern auch der Pharmaindustrie ein deutliches Entgegenkommen zu signalisieren. Der bisherige faule Kompromiss solle in einen etwas weniger faulen Kompromiss umgewandelt werden.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuss angenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu – (§ 10 Abs. 8)

Zu Buchstabe a

Durch den Wegfall der Pflicht zur Angabe des Verfalldatums auf dem Blister in deutscher Sprache wird eine Erleichterung der zentralen Arzneimittelherstellung für den europäischen Markt erreicht, indem eine europäeinheitliche Blisterkennzeichnung in englischer Sprache und damit eine zentrale Herstellung der Blister ermöglicht wird. Verbraucherinteressen sind durch die Kennzeichnung der Arzneimittelpackung, für die nach § 10 Abs. 1 Nr. 9 die Angabe des Verfalldatums mit dem Zusatz „verwendbar bis:“ in deutscher Sprache gesetzlich vorgeschrieben ist, ausreichend gewahrt. Die Rechts-

änderung bewirkt auch eine Vereinfachung für die Parallelimporteure.

Zu Buchstabe b

Die Rechtsänderung dient dem Abbau eines Handelshemmnisses für Parallelimporteure. Der Parallelimporteur ist künftig nicht mehr zu einer Kennzeichnung des Blisters mit seinem Namen verpflichtet. Eine eigene Blisterkennzeichnung durch den Parallelimporteur ist aufgrund der Sätze 1 und 2 (neu) nicht mehr erforderlich, da die übrigen Angaben, die nach § 10 Abs. 8 Satz 1 für die Blisterkennzeichnung vorgeschrieben sind (Arzneimittelname und Chargennummer), bereits nach geltendem Recht ohne deutschsprachige Elemente möglich sind.

Auf der Grundlage der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs wird als Parallelimport ein Arzneimittel angesehen, das aus einem anderen Mitgliedstaat nach Deutschland eingeführt wird und gleichzeitig – ggf. in einer verschiedenen Variante ohne therapeutisch relevante Unterschiede – von einem anderen pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen ist.

Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 25)

Zu Buchstabe a

Die Frist für die Behebung der Mängel darf nach der im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgeschlagenen Fassung sechs Monate nach Mitteilung der Beanstandungen nicht überschreiten, es sei denn, die Mängel gründen sich auf einen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, der sich gegenüber dem Zeitpunkt der Antragstellung geändert hat. Gegen die Öffnungsklausel „Änderung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes“ haben zahlreiche Sachverständige im Rahmen der Anhörung des Ausschusses Bedenken erhoben und diese Öffnungsklausel als nicht erforderlich bezeichnet. Die vorgeschlagene Neufassung des § 25 Abs. 4 trägt diesen Bedenken Rechnung. Im Übrigen wird der Wortlaut des Satzes 2 an die vorgeschlagene Neufassung des § 105 Abs. 5 angepasst.

Zu den Buchstaben b und c

Die in den Absätzen 6 und 7 vorgenommenen Streichungen der Bezugnahme auf Stoffgruppen dient der Klarstellung, weil die Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie nicht durch spezielle Stoffgruppen gekennzeichnet sind.

Zu Artikel 1 Nr. 1a (§ 29 Abs. 2a)

Mit der Änderung wird eine Präzisierung im Hinblick auf die EG-Verordnungen 541/95 und 542/95 herbeigeführt.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a (§ 105 Abs. 3 Satz 3)

Es wird klargestellt, dass eine Erklärung zum Verzicht auf die fiktive Zulassung mit der Folge des vorübergehenden weiteren Inverkehrbringens nur innerhalb der Frist nach Inkrafttreten des Gesetzes abgegeben werden kann.

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

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d (§ 105 Abs. 4a)

Es wird klargestellt, dass nur in den Fällen des § 109a die Nachzulassung ohne die Unterlagen nach Absatz 4a erteilt werden kann.

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

Mit den Änderungen soll die Bezugnahme auf bereits in anderen Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel im Interesse der Verfahrensbeschleunigung erweitert werden. In Nummer 2 Buchstabe b wird klargestellt, dass die jeweilige maßgebliche Fassung der Zulassungsunterlagen Grundlage für die Bezugnahme ist.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe h (§ 105 Abs. 4f)

Die in Satz 2 vorgenommene Streichung der Worte „Stoffgruppe oder“ dient der Klarstellung, weil die Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie nicht durch spezielle Stoffgruppen gekennzeichnet sind.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe i (§ 105 Abs. 5)

Eine Verlängerung der im Regierungsentwurf enthaltenen Mängelbeseitigungsfrist von sechs Monaten auf zwölf Monate ist im Hinblick auf Bemerkungen, die von einigen Sachverständigen und Verbänden im Rahmen der Anhörung und in weiteren schriftlichen Stellungnahmen zu der im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Kürzung der Mängelbeseitigungsfrist vorgetragen worden sind, angezeigt. Ebenso trägt die Neufassung des § 105 Abs. 5 Bedenken Rechnung, die gegen die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Öffnungsklausel „Änderung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes“ erhoben worden sind.

Der Zulassungsbehörde stehen im Übrigen grundsätzlich zwei Wege offen, auf Mängel der Nachzulassungsunterlagen zu reagieren. Die beiden Alternativen unterscheiden sich darin, dass der Mangel entweder vor oder nach der Nachzulassung behoben wird. Wenn der Mangel vor der Nachzulassung beseitigt werden soll, erlässt die Zulassungsbehörde einen Mängelbescheid („Beanstandungsverfahren“ gemäß § 105 Abs. 5 Satz 1 und 2). Soll der Mangel hingegen erst nach der Nachzulassung behoben werden, verbindet die Zulassungsbehörde die Nachzulassung mit einer Auflage („Auflageverfahren“ nach § 105 Abs. 5a Satz 1 bis 3 AMG). Beim Beanstandungsverfahren erhält der pharmazeutische Unternehmer die Nachzulassung erst und nur dann, wenn er den Mangel innerhalb der gesetzlich festgelegten Frist behoben hat, während die Nachzulassung beim Auflageverfahren sogleich erteilt wird, ihr Bestand aber von der fristgerechten Erfüllung der Auflage abhängt. Auflagen sind geeignet, das Nachzulassungsverfahren erheblich zu beschleunigen, Nachzulassungen werden auf diese Weise wesentlich früher erteilt als bei der Alternative „Mängelbescheid“.

Die in § 105 Abs. 5 Satz 1 1. Halbsatz vorgesehene Mängelbeseitigungsfrist gilt allein für das Beanstandungsverfahren. Im Auflageverfahren kann die Behörde hingegen weitaus

flexibler agieren, denn sie kann die Frist für die Behebung der in der Auflage bezeichneten Mängel nach pflichtgemäßem Ermessen auf die Spezifika des konkreten Falles zuschneiden. Sie kann daher Fristen für die Erfüllung von Mängelbeseitigungsaufgaben setzen, die die Zwölfmonatsfrist des Beanstandungsverfahrens überschreiten; die Behörde kann von ihr selbst vorgegebene Fristen überdies bei Bedarf verlängern.

Die zuständige Behörde wird durch § 105 Abs. 5 Satz 3 verpflichtet, in Zukunft mit Vorrang Nachzulassungen mit Auflagen zu erteilen. Mit Auflagen verbundene Verlängerungen der Zulassung sollen das Nachzulassungsverfahren beschleunigen und flexibilisieren. Sie tragen damit den Vorstellungen und Erwartungen der Europäischen Kommission in besonders hohem Maße Rechnung.

Das Beanstandungsverfahren, in dem die Mängelbeseitigungsfrist eine Rolle spielt, wird im Übrigen künftig allein dann zum Zuge kommen, wenn es um Mängel geht, deren Gewicht und Tragweite die Anwendung des Auflageverfahrens ausschließt. Die Mängel müssen so gravierend sein, dass es ausgeschlossen ist, die Nachzulassung zu erteilen, bevor sie beseitigt sind. Der pharmazeutische Unternehmer hatte seit 1994 hinlänglich Zeit, die für die Nachzulassung erforderlichen qualifizierten Unterlagen zu erstellen. Jeder Unternehmer weiß seit diesem Zeitpunkt, dass er ausreichende Unterlagen vorzulegen hatte und dass das Fehlen solcher Unterlagen zu seinen Lasten gehen würde. Bei dieser Ausgangslage ist eine Mängelbeseitigungsfrist von zwölf Monaten im öffentlichen Interesse angemessen. Als Ultima Ratio können Arzneimittelhersteller, deren Unterlagen schwere und schwerste Mängel aufweisen, auf die Nachzulassung verzichten und während der zwei Jahre dauernden Abverkaufsfrist eine Neuzulassung ihres Medikaments beantragen.

Im Übrigen wird der Wortlaut des Satzes 3 an die vorgeschlagene Neufassung des § 25 Abs. 4 angepasst.

Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe k1 – neu – (§ 105 Abs. 5d)

Zusammenfassung der für die „Ost-Arzneimittel“ relevanten Nachzulassungsvorschriften aus der EG-Recht-Überleitungsverordnung und dem bisherigen Absatz 5d und Klarstellung, dass die näher bezeichneten Vorschriften für alle diese Arzneimittel Anwendung finden.

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 109)

Zu Buchstabe a

Gegen den im Entwurf der Bundesregierung vorgeschlagenen Hinweis für eine Kennzeichnung der in der Nachzulassung

befindlichen Arzneimittel haben zahlreiche Sachverständige im Rahmen der Anhörung des Ausschusses Bedenken erhoben. Diese Bedenken bezogen sich insbesondere auf den im Entwurf der Bundesregierung verwendeten Begriff „Altarzneimittel“. Die vorgeschlagene Neufassung des § 109 Abs. 1 trägt diesen Bedenken Rechnung. Ein Hinweis in der Packungsbeilage bzw. Fachinformation wird aber für erforderlich gehalten, um für den Verbraucher Transparenz über den gegenwärtigen Status des Arzneimittels herzustellen. Der neue Satz 5 dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 1 Nr. 6a – neu – (§ 109a)

Zur Erledigung der Aufgabe der Nachzulassung bedarf es der Konzentration der behördlichen Ressourcen. Nachdem die Zulassungsbehörde auf Veranlassung der Antragsteller mit der Kommission nach § 109 Abs. 3 Satz 1 Anwendungsgebiete für traditionelle Arzneimittel in einer Aufstellung im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, ist die Anforderung von Unterlagen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entbehrlich und muss die Zulassungsbehörde von der Prüfung solcher Unterlagen freigestellt werden. Deshalb sollen die pharmazeutischen Unternehmer angehalten werden klarzustellen, ob sie die Nachzulassung nach § 105 oder nach § 105 i. V. m. § 109a für traditionelle Arzneimittel anstreben.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 136 Abs. 1a – neu –)

Die Übergangsregelung soll den Unternehmen die Möglichkeit eröffnen, bis drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Antrag auf Aufnahme einer bislang noch nicht im Homöopathischen Teil des Arzneibuchs beschriebenen Verfahrenstechnik in den Homöopathischen Teil des Arzneibuchs zu stellen.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 136 Abs. 2a – neu –)

Die Möglichkeit einer Änderung zusammen mit der Einreichung der Unterlagen nach § 105 Abs. 4a ermöglicht eine für die Beurteilung des Arzneimittels grundsätzlich sinnvolle Reduzierung der arzneilich wirksamen Bestandteile.

Zu Artikel 4

Die Regelung bestimmt eine angemessene Übergangsfrist für pharmazeutische Unternehmer und Behörden für die im Rahmen des Antrags auf Verlängerung der Zulassung vorzulegenden Unterlagen.

Berlin, den 10. Mai 2000

Annette Widmann-Mauz
Berichterstatlerin