

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)**

**1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 15/5316 –**

**Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 15/5656 –**

**Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**3. zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates  
– Drucksache 15/4117 –**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung  
auf dem Gebiete des Heilwesens**

### **A. Problem**

Zu den Nummern 1 und 2

Die europäische pharmazeutische Gesetzgebung wurde durch die europäischen Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG vom 31. März 2004 revidiert. Die Änderungen müssen ebenso in deutsches Recht umgesetzt werden wie die am gleichen Tag angenommene europäische Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG).

Zu Nummer 3

Die Möglichkeiten, außerhalb der Fachkreise über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren beziehungsweise für diese zu werben, sind begrenzt. Der Bundesrat sieht ein gestiegenes Bedürfnis der Patienten nach Informationen über Arzneimittel, das aus der zunehmenden Bereitschaft beziehungsweise dem Erfordernis, Eigenverantwortung im gesundheitlichen Bereich zu übernehmen, resultiert.

Die Zahl Schönheitschirurgischer Eingriffe, die ohne medizinische Notwendigkeit erfolgen, wie z. B. Brustvergrößerungen durch Implantate oder Fettabsaugung zur Verbesserung der Körperformen, steigt rapide an. Hierfür sind bestimmte Formen suggestiver Werbung mitursächlich, bei denen das Risiko, durch derartige operative Eingriffe einen erheblichen Gesundheitsschaden zu erleiden, ausgeblendet wird.

## **B. Lösung**

Zu den Nummern 1 und 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), des Patentgesetzes (PatG) sowie Annahme von zwei Entschliefungen. Gegenstand der Änderungen des AMG sind im Wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz, die Verlängerung der Zulassung, die Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens und die Pharmakovigilanz. Im HWG werden die Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen, und es werden insbesondere im Bereich der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und einige Medizinprodukte einschränkende Regelungen aufgehoben. Im PatG wird die so genannte Roche-Bolar-Regelung verankert, die bestimmte Handlungen von Generikaherstellern vor Ablauf des Patents ermöglicht. Darüber hinaus wird im Interesse der klinischen Forschung durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt.

**Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/5316 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP**

**Einstimmige Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/5656**

**Einstimmige Annahme einer Entschliefung (Nummer 4 der Beschlussempfehlung)**

**Annahme einer Entschliefung (Nummer 5 der Beschlussempfehlung) mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP**

Zu Nummer 3

Ausweitung der Möglichkeiten, außerhalb der Fachkreise über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren beziehungsweise für diese zu werben.

Einbeziehung so genannter Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes.

**Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/4117 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der CDU/CSU und FDP**

## **C. Alternativen**

Zu den Nummern 1 und 2

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 15/5316 und 15/5656 sowie der von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Entschliefungen und Ausarbeitung eines alternativen Entwurfs.

Zu Nummer 3.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/4117.

**D. Kosten**

Zu den Nummern 1 und 2

Beim Bund entsteht aufgrund der Ausweitung von Aufgaben in den europäischen Verfahren, der Pflicht zu Pharmakovigilanzinspektionen, der geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten sowie der Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns ein zusätzlicher Aufwand für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Demgegenüber werden die Bundesoberbehörden im Hinblick auf die geringere Anzahl neuer Verlängerungsanträge in geringerem Umfang bei der Verlängerung entlastet. Die bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren zumindest weit überwiegend refinanzieren. Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns sowie einen quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf das Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch, verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Die Arzneimittel herstellenden und vertreibenden Wirtschaftskreise, insbesondere die mittelständischen Unternehmen, werden per Saldo in geringem Umfang zusätzlich kostenmäßig belastet. Geringfügige, kosteninduzierte Einzelpreisänderungen (bei Arzneimitteln) können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Zu Nummer 3

Keine

## Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5316 in der aus der nachstehenden Zusammenfassung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
2. den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5656 für erledigt zu erklären;
3. den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/4117 abzulehnen;
4. folgende Entschließung anzunehmen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

1. Klinischer Forschung kommt im Gesundheitsbereich eine besondere Bedeutung zu. Sie ist Grundlage für eine evidenzbasierte und qualitätsgesicherte medizinische Versorgung und ist Garant für medizinischen Fortschritt. Selbst die besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden müssen ständig durch Forschung auf ihre Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Leistungsfähigkeit, Verfügbarkeit und Qualität überprüft werden.

Von großer Bedeutung ist die Forschung, die von nicht kommerziellen Akteuren, z. B. wissenschaftlich tätigen Ärzten, initiiert wird. Nicht kommerzielle klinische Studien werden von Universitätskliniken oder sonstigen Krankenhäusern und Versorgungseinrichtungen durchgeführt. Der größte Teil dieser Forschung wird über Haushalts- und/oder Drittmittel (z. B. Stiftungen) ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie finanziert.

Aus der Sicht der Patienten und Versicherten sind Therapieoptimierungsstudien, die Entwicklung neuer therapeutischer Prinzipien und Ansatzpunkte für Therapeutika, die Prävention von Volkskrankheiten, die Aufdeckung ggf. vorhandener Nebenwirkungen oder Indikationserweiterungen besonders wichtig. Optimierte medizinische Verfahren kommen den Patienten unmittelbar zugute.

Die Richtlinie 2001/20/EG schreibt vor, dass auch nicht kommerzielle klinische Forschung im Rahmen Guter Klinischer Praxis (Good Clinical Practice – GCP) stattfinden muss. Danach müssen Therapieoptimierungsstudien denselben Standards hinsichtlich der Prozess- wie Ergebnisqualität entsprechen wie andere klinische Studien auch.

Der Deutsche Bundestag begrüßt grundsätzlich die mit der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG gesetzlich verankerten Regelungen, da hiermit eine deutliche Anhebung der Standards klinischer Prüfungen verbunden ist. Dies betrifft insbesondere die Sicherheit von Patienten oder Probanden und die Qualität der erhobenen Daten.

Der Deutsche Bundestag begrüßt weiterhin, dass im Rahmen des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sowie der GCP-Verordnung in Übereinstimmung mit europäischem Recht Vereinfachungen und Erleichterungen für klinische Prüfungen vorgesehen sind, die von Hochschulen ohne industrielle Sponsoren durchgeführt werden.

Hervorzuheben sind u. a. folgende Maßnahmen:

- Bestimmte Herstellungsschritte bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Dies sind z. B. das Ändern der Kennzeichnung, das Ab- oder Umfüllen, soweit dies in einer Krankenhausapotheke oder

krankenhausversorgenden Apotheke zur Anwendung in den von ihnen versorgten Krankenhäusern erfolgt.

- Die Anforderungen an die Kennzeichnung der Prüfpräparate wurden erheblich vereinfacht. So müssen zugelassene Prüfpräparate, die ohne zusätzliche Herstellungsmaßnahmen bei klinischen Prüfungen verwendet werden, auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen nicht besonders gekennzeichnet werden (§ 5 Abs. 8 GCP-V). Im Hinblick auf den Schutz des Prüfungsteilnehmers unverzichtbare Angaben können auch in einem Begleitdokument aufgeführt werden (§ 5 Abs. 1 GCP-V). Bei nicht zugelassenen Prüfpräparaten können die meisten Angaben in einem Begleitdokument gemacht werden (§ 5 Abs. 2 GCP-V).
  - Erhebliche Erleichterungen sind für die Unterlagen vorgesehen, die zur Genehmigung der klinischen Prüfung eingereicht werden müssen (§ 7 Abs. 5 GCP-V).
  - Hinsichtlich der Häufigkeit des Monitoring trifft die GCP-Verordnung selbst keine Festlegungen. In der „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ wird dazu dem Sponsor auferlegt, die klinischen Prüfungen angemessen zu überwachen, woraus sich ein zu gestaltender Freiraum ergibt.
  - Für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittstaaten ist für eine ordnungsgemäße (GMP-gerechte) Herstellung kein Einfuhrzertifikat nach § 72a AMG durch die Behörde notwendig.
2. Die prinzipielle Gleichberechtigung der verschiedenen Therapierichtungen und die Notwendigkeit von Erhalt und Fortentwicklungsmöglichkeiten insbesondere von Arzneimitteln der homöopathischen und der anthroposophischen Therapierichtungen muss gewahrt werden. Die europäischen Regelungen der geänderten Richtlinie 2001/83/EG decken die nationalen Besonderheiten und Traditionen im Bereich der besonderen Therapierichtungen nicht umfassend ab.

Der Deutsche Bundestag begrüßt in diesem Zusammenhang, dass im 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ergänzende Bestandschutzregelungen für homöopathische Arzneimittel aufgenommen wurden.

3. In Zukunft ist zu erwarten, dass – nicht nur zur Senkung der Therapiekosten, sondern auch zur Verbesserung der Anwendungssicherheit – die therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimitteln für den angepassten Bedarf des Patienten zunehmen wird. Im Rahmen der individuellen Versorgung von Heimbewohnern gibt es dazu einen Modellversuch. Die in § 4 AMG zur Umsetzung europäischen Rechts vorgesehene Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs würde diese neue Form der Versorgung tangieren. Deshalb ist in § 21 AMG eine Ausnahmeregelung vorgesehen. Nach Beendigung des Modellversuchs bedarf es einer eingehenden Prüfung der gewonnenen Erfahrungen unter besonderer Berücksichtigung von Sicherheits- und Haftungsfragen sowie unter dem Gesichtspunkt fairer Wettbewerbsbedingungen für die Anbieter.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. die maßgeblichen Akteure im Wissenschaftsbetrieb über die in der GCP-Verordnung verankerten Erleichterungen für nicht kommerzielle klinische Prüfungen aufzuklären. In der Praxis kann es sich nachteilig auf die Patientinnen und Patienten auswirken, wenn die Möglichkeiten der GCP-Verordnung nicht ausgeschöpft werden.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung weiterhin auf, die bestehenden Rahmenbedingungen für solche Studien zu überprüfen und gegebenenfalls weiter zu vereinfachen, wenn dies fachlich vertretbar und mit dem europäischen Recht vereinbar ist;

2. zusammen mit den beteiligten Fachgesellschaften, Ärzte-, Patienten- und Herstellerverbänden sowie den beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Arzneimittelkommissionen D und C Regelungskonzepte zu prüfen und fortzuentwickeln, die dem Erhalt und der Weiterentwicklung von Arzneimitteln der homöopathischen und der anthroposophischen Therapierichtungen entsprechen. Eine besondere Relevanz hat hierbei die Weiterentwicklung nationaler Besonderheiten (Tiefpotenzen D1 bis D3 und Ampullen), die seit Jahrzehnten in Deutschland bekannt und bewährt sind. Dies könnte im Rahmen einer Weiterentwicklung des europäischen Rechts oder der Implementierung einer nationalen Regelung erfolgen;
3. nach Beendigung des Modellversuches unter besonderer Berücksichtigung von Sicherheits- und Haftungsfragen sowie unter dem Aspekt fairer Wettbewerbsbedingungen der Anbieter gegebenenfalls die erforderlichen gesetzgeberischen Maßnahmen zu ergreifen, um die dann notwendigen Rahmenbedingungen für eine neue Form (die therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimitteln für den angepassten Bedarf des Patienten) der Versorgung zu schaffen;
5. folgende weitere Entschließung anzunehmen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

1. In Deutschland werden jährlich einige Tausend klinische Studien durchgeführt. Nur ca. 50 Prozent der Studien sind öffentlich bekannt. Ein Grund dafür ist, dass Forscherinnen und Forscher in Deutschland nicht gesetzlich dazu verpflichtet sind, ihre Studie in einem öffentlich zugänglichen Register zu registrieren oder die Ergebnisse zu publizieren. Die fehlende Transparenz zu in Deutschland durchgeführten Studien, zu Studienart und Probanden und zu Studienergebnissen betrifft politische Entscheidungsträger, Patientinnen und Patienten, Forscherinnen und Forscher, pharmazeutische Hersteller, Ethikkommissionen und die interessierte Öffentlichkeit gleichermaßen.

Eine Registrierung von klinischen Studien ist u. a. notwendig, weil

- die Berichterstattung über Studienergebnisse, positive und negative, vervollständigt werden muss,
- die selektive Veröffentlichung von Studien zu einer Überschätzung der Wirksamkeit und zu einer Unterschätzung der Risiken führt,
- überflüssige Forschung am Menschen unethisch ist und vermieden werden muss,
- Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte die Möglichkeit erhalten müssen, sich über laufende Studien zu einzelnen Erkrankungen zu informieren,
- Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte über die besten Behandlungsmöglichkeiten in bestimmten klinischen Situationen besser informiert sein müssen,
- Informationen über den aktuellen Stand der klinischen Forschung Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zeitnah zugänglich sein müssen.

Es bestehen zwar bereits internationale Register, die aber entweder nicht öffentlich zugänglich sind, nur Studien mit zugelassenen Arzneimitteln umfassen oder wegen der Freiwilligkeit der Registrierung unvollständig sind.

Eine Registrierungspflicht besteht derzeit lediglich für das nichtöffentliche Studienregister der Europäischen Kommission EudraCT, das im Jahr 2004 eingerichtet wurde. Auf die Datenbank haben lediglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Europäische Kommission Zugriff. Die Europäische Kommission hat außerdem die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Registers angekündigt, in das klinische Prüfungen mit bereits in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimitteln aufgenommen werden (EuroPharm). Forscherinnen und Forscher sowie Patientinnen und Patienten, die an der Entwicklung neuer Wirkstoffe Interesse haben, werden von dem neuen Register daher nur sehr wenig profitieren.

Auch Ansätze, die Publikation von Studienergebnissen an die vorherige Registrierung der Studie zu binden, sind nicht ausreichend. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa die Hälfte aller klinischen Studien nicht publiziert wird. Dies trifft insbesondere auf Studien mit negativen oder unspektakulären Ergebnissen und abgebrochene Studien zu. Das Nichtveröffentlichen von Studienergebnissen hat zur Folge, dass die Erkenntnisse für die Fachwelt verloren gehen. Um Redundanzen zu vermeiden, Ressourcen zu sparen und Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer nicht ungerechtfertigt Risiken und Belastungen auszusetzen, müssen Studienvorhaben publik werden.

In anderen Ländern, auch EU-Mitgliedstaaten, gibt es derartige implementierte oder im Aufbau begriffene öffentliche Register. Zu erwähnen sind die Register in Großbritannien, Frankreich, Italien und den Niederlanden.

Der Deutsche Bundestag begrüßt die im Rahmen des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommene Einrichtung einer Kontaktstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für Probandinnen und Probanden sowie die Möglichkeit für Ethikkommissionen, von der zuständigen Bundesoberbehörde Informationen über andere klinische Prüfungen zu erhalten, die für die Begutachtung einer klinischen Prüfung von Bedeutung sind. Dies sind erste Schritte auf dem Weg zu mehr Transparenz über klinische Studien.

2. Möglichkeiten zur Stärkung des Preiswettbewerbs bei den wirkstoffgleichen Arzneimitteln müssen ausgeschöpft werden. Überzogene Rabattgewährungen zwischen den Handelsstufen, die nicht den Endverbrauchern und Kostenträgern zugute kommen, sind nicht akzeptabel. Solche Vorgänge vermindern die Wirtschaftlichkeitspotentiale und schwächen den Preiswettbewerb im Generikamarkt. Der Deutsche Bundestag erwartet in diesem Zusammenhang von den gesetzlichen Krankenkassen, dass sie von ihren Möglichkeiten zum Abschluss von Rabattvereinbarungen für Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen Gebrauch machen. Ziel muss es dabei sein, Wirtschaftlichkeitspotentiale zu erschließen und die Beitragszahler zu entlasten.
3. Eine umfangreiche Information der Patientinnen und Patienten ist im Falle der Verordnung eines neuen Arzneimittels, über das noch keine Langzeitstudien vorliegen, in der Praxis nicht immer ausreichend gewährleistet. In anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union werden solche neuen Arzneimittel mit besonderen Symbolen gekennzeichnet, um die Anwender auf den Zulassungsstatus hinzuweisen.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. ein unabhängiges, öffentlich zugängliches, vollständiges und fortlaufend aktualisiertes nationales Studienregister mit validen Informationen über alle klinischen Prüfungen beim Menschen zu initiieren. Dazu gehören neben Prüfungen von Arzneimitteln alle weiteren therapeutischen oder diagnostischen Verfahren und epidemiologischen Untersuchungen.

Das Register soll Öffentlichkeit, Forschung, Ethikkommissionen, Fachgesellschaften, Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten über Zahl und Art der Prüfungen informieren, indem alle geplanten, laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen klinischen Prüfungen erfasst werden. Neben wissenschaftlichen Beschreibungen sollen allgemein verständliche, deutschsprachige Informationen für Patientinnen und Patienten sowie die sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte, einschließlich Informationen zu Teilnahmemöglichkeiten, Studiendesign und Studienergebnissen, bereitgestellt werden. Auf eine Kompatibilität und Einbindung in entstehende internationale Register (z. B. das Register der WHO) sollte geachtet werden.

Sollte die Errichtung eines nationalen Registers für alle klinische Studien zeitnah aufgrund der bislang fehlenden gesetzgeberischen Kompetenz des Bundes für Studien jenseits von Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht zu realisieren sein, wird die Bundesregierung gebeten, als ersten Schritt ein Register für Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu initiieren;

2. auch bei künftigen Gesetzgebungsvorhaben dem Ziel einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung Rechnung zu tragen;
3. zu prüfen, ob und in welcher Form Maßnahmen ergriffen werden können, die im Falle der Verordnung eines Arzneimittels, über das noch keine Langzeitstudien vorliegen, zu einer besseren Information von Patientinnen und Patienten beitragen können.

Berlin, den 15. Juni 2005

#### **Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung**

**Klaus Kirschner**  
Vorsitzender

**Annette Widmann-Mauz**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes  
– Drucksache 15/5316 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung  
(13. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

### Entwurf eines Vierzehnten 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 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Arzneimittelbegriff
- § 3 Stoffbegriff
- § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen
- § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

- § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel
- § 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit
- § 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport

### Entwurf eines Vierzehnten 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 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom ..., wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

unverändert

Zweiter Abschnitt

unverändert

\*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Abl. EU Nr. L 102 S. 48),
- Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 85),
- Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und der
- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (Abl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (Abl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	
§ 10 Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	
§ 11 Packungsbeilage	
§ 11a Fachinformation	
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	
Dritter Abschnitt Herstellung von Arzneimitteln	Dritter Abschnitt unverändert
§ 13 Herstellungserlaubnis	
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	
§ 15 Sachkenntnis	
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	
§ 17 Fristen für die Erteilung	
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	
§ 19 Verantwortungsbereiche	
§ 20 Anzeigepflichten	
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	
Vierter Abschnitt Zulassung der Arzneimittel	Vierter Abschnitt unverändert
§ 21 Zulassungspflicht	
§ 22 Zulassungsunterlagen	
§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	
§ 24 Sachverständigengutachten	
§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	
§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	
§ 24c Nachforderungen	
§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis	
§ 25 Entscheidung über die Zulassung	
§ 25a Vorprüfung	
§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien	
§ 27 Fristen für die Erteilung	
§ 28 Auflagenbefugnis	
§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung	
§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen	
§ 31 Erlöschen, Verlängerung	
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	
§ 33 Kosten	
§ 34 Information der Öffentlichkeit	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	
§ 37 Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	
<b>Fünfter Abschnitt</b> Registrierung von Arzneimitteln	<b>Fünfter Abschnitt</b> unverändert
§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel	
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel	
§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	
§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	
<b>Sechster Abschnitt</b> Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	<b>Sechster Abschnitt</b> unverändert
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	
§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	
§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung	
<b>Siebter Abschnitt</b> Abgabe von Arzneimitteln	<b>Siebter Abschnitt</b> unverändert
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	
§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht	
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	
§ 47 Vertriebsweg	
§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	
§ 48 Verschreibungspflicht	
§ 49 (weggefallen)	
§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	
§ 51 Abgabe im Reisegewerbe	
§ 52 Verbot der Selbstbedienung	
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	
§ 53 Anhörung von Sachverständigen	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Achter Abschnitt Sicherung und Kontrolle der Qualität	Achter Abschnitt unverändert
§ 54 Betriebsverordnungen	
§ 55 Arzneibuch	
§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	
Neunter Abschnitt Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden	Neunter Abschnitt unverändert
§ 56 Fütterungsarzneimittel	
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	
§ 56b Ausnahmen	
§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	
§ 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	
§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	
§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	
§ 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrol- len	
§ 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarznei- mittel verwendet werden können	
§ 60 Heimtiere	
§ 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	
Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittellrisiken	Zehnter Abschnitt unverändert
§ 62 Organisation	
§ 63 Stufenplan	
§ 63a Stufenplanbeauftragter	
§ 63b Dokumentations- und Meldepflichten	
Elfte Abschnitt Überwachung	Elfte Abschnitt Überwachung
§ 64 Durchführung der Überwachung	§ 64 unverändert
§ 65 Probenahme	§ 65 unverändert
§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	§ 66 unverändert
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	§ 67 unverändert
§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem	§ 67a unverändert
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	§ 68 unverändert
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	§ 69 unverändert
§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimit- tel verwendet werden können	§ 69a unverändert
	<b>§ 69b Verwendung bestimmter Daten</b>

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
<p>Zwölfter Abschnitt Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz</p>	<p>Zwölfter Abschnitt Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz</p>
§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	§ 70 unverändert
§ 71 Ausnahmen	§ 71 unverändert
<p>Dreizehnter Abschnitt Einfuhr und Ausfuhr</p>	<p>Dreizehnter Abschnitt unverändert</p>
§ 72 Einfuhrerlaubnis	
§ 72a Zertifikate	
§ 73 Verbringungsverbot	
§ 73a Ausfuhr	
§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen	
<p>Vierzehnter Abschnitt Informationsbeauftragter, Pharmaberater</p>	<p>Vierzehnter Abschnitt unverändert</p>
§ 74a Informationsbeauftragter	
§ 75 Sachkenntnis	
§ 76 Pflichten	
<p>Fünfzehnter Abschnitt Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen</p>	<p>Fünfzehnter Abschnitt unverändert</p>
§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde	
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	
§ 78 Preise	
§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	
§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen	
§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	
§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht	
<p>Sechzehnter Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden</p>	<p>Sechzehnter Abschnitt unverändert</p>
§ 84 Gefährdungshaftung	
§ 84a Auskunftsanspruch	
§ 85 Mitverschulden	
§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	
§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	
§ 88 Höchstbeträge	
§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten	
§ 90 (aufgehoben)	
§ 91 Weitergehende Haftung	
§ 92 Unabdingbarkeit	
§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige	
§ 94 Deckungsvorsorge	

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
§ 94a Örtliche Zuständigkeit	
Siebzehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften	Siebzehnter Abschnitt unverändert
§ 95 Strafvorschriften	
§ 96 Strafvorschriften	
§ 97 Bußgeldvorschriften	
§ 98 Einziehung	
Achtzehnter Abschnitt Überleitungs- und Übergangsvorschriften	Achtzehnter Abschnitt Überleitungs- und Übergangsvorschriften
Erster Unterabschnitt	Erster Unterabschnitt
§§ 99 Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gebis 125 setzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	unverändert
Zweiter Unterabschnitt	Zweiter Unterabschnitt
§§ 125 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten und 126 Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Dritter Unterabschnitt	Dritter Unterabschnitt
§§ 127 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten bis 131 Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Vierter Unterabschnitt	Vierter Unterabschnitt
§ 132 Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Fünfter Unterabschnitt	Fünfter Unterabschnitt
§ 133 Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Sechster Unterabschnitt	Sechster Unterabschnitt
§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes	unverändert
Siebter Unterabschnitt	Siebter Unterabschnitt
§ 135 Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Achter Unterabschnitt	Achter Unterabschnitt
§ 136 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Neunter Unterabschnitt	Neunter Unterabschnitt
§ 137 Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Zehnter Unterabschnitt	Zehnter Unterabschnitt
§ 138 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	unverändert
Elfter Unterabschnitt	Elfter Unterabschnitt
§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften	unverändert

## Entwurf

## Zwölfter Unterabschnitt

§ 140 Übergangsvorschriften aus Anlass des *Vierzehnten* Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

2. In § 3 Nr. 2 werden die Wörter „und Pflanzenbestandteile“ durch die Wörter „, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

c) Dem Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Sie gelten als Fertigarzneimittel.“

d) Absatz 12 wird wie folgt gefasst:

„(12) Die Wartezeit ist die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung des Arzneimittels bei einem Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die sicherstellt, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.“

e) In Absatz 14 werden die Wörter „das Abpacken und das Kennzeichnen“ durch die Wörter „das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“ ersetzt.

f) Absatz 18 wird wie folgt gefasst:

„(18) Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.“

g) In Absatz 22 wird nach dem Wort „Ärzte,“ das Wort „Zahnärzte,“ eingefügt.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

## Zwölfter Unterabschnitt

§ 140 Übergangsvorschriften aus Anlass des **Dreizehnten** Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

**Dreizehnter Unterabschnitt**

§ 141 **Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten** Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

2. unverändert

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) unverändert

d) unverändert

e) unverändert

f) Absatz 18 wird wie folgt gefasst:

„(18) Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, **außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.**“

g) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- h) Nach Absatz 25 werden folgende Absätze 26 bis 29 angefügt:

„(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b.

(29) Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.“

4. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

- bb) Es wird folgender Satz angefügt:

„Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.“

5. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „bestimmt“ die Wörter „oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder 1b von der Zulassungspflicht freigestellt“ und nach dem Wort „Weise“ die Wörter „und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a“ eingefügt.

- h) unverändert

4. unverändert

5. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

## Entwurf

- bbb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten Vertreters,
  2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind.“
- ccc) In Nummer 8 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- ddd) In Nummer 13 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 14 angefügt:
- „14. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“
- bb) Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“
- b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
- „(1a) Bei Arzneimitteln, die nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Kurzbezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 enthalten ist.“
- c) In Absatz 1b Satz 2 werden die Wörter „zweiter Halbsatz“ gestrichen.
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ die folgenden Angaben zu machen:
1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- bbb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten **örtlichen** Vertreters,
  2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind.“
- ccc) unverändert
- ddd) unverändert
- bb) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ die folgenden Angaben zu machen:
1. unverändert

## Entwurf

offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz kann durch einen Phantasienamen ergänzt werden,

2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines Vertreters,
3. Art der Anwendung,
4. Verfalldatum; Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 und Absatz 7 finden Anwendung,
5. Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
8. Chargenbezeichnung,
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ und der Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“,
10. der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen,
11. bei Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
12. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist ferner die Zieltierart anzugeben.<sup>4</sup>

- e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
- „(4a) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:
1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
  2. der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwir-

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines **örtlichen** Vertreters,
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. unverändert
9. unverändert
10. unverändert
11. unverändert
12. unverändert

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist ferner die Zieltierart anzugeben.<sup>4</sup>

- e) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

kungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nr. 3 und 3a wird gestrichen.

bb) Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 zweiter Halbsatz findet keine Anwendung. Absatz 1a gilt nur für solche Arzneimittel, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten.“

g) Absatz 8 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 2 ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nr. 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder Nr. 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1. zur Identifizierung des Arzneimittels:

a) die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a finden entsprechende Anwendung,

b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2. die Anwendungsgebiete;

3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

a) Gegenanzeigen,

b) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,

f) unverändert

g) unverändert

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder Nr. 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1. unverändert

2. unverändert

3. unverändert

## Entwurf

- c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
  - d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;
4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über
- a) Dosierung,
  - b) Art der Anwendung,
  - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss, sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels:
  - d) Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,
  - e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,
  - f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;
5. die Nebenwirkungen; zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, dass der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
- a) Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,
  - b) soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
  - c) soweit erforderlich Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
  - d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

4. unverändert

5. unverändert

6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie

a) unverändert

b) unverändert

c) unverändert

d) unverändert

## Entwurf

- jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
- e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,
- f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines Vertreters,
- g) Name und Anschrift des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
7. bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), geändert durch die Richtlinien 2004/27/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und 2004/24/EG vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 85), für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;
8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.‘
- bb) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“
- cc) In Satz 6 ist die Angabe „Nr. 7 bis 9“ durch die Angabe „Nr. 3 Buchstabe a bis c“ zu ersetzen.
- dd) Satz 7 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2a werden die Wörter „sind ferner die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen“ durch die Wörter „gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen sind“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt.“
- d) Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- e) unverändert
- f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines **örtlichen** Vertreters,
- g) Name und Anschrift des Herstellers **oder des Einführers**, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;‘
7. unverändert
8. unverändert
- bb) unverändert
- cc) unverändert
- dd) unverändert
- b) unverändert
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt. **Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.**“
- d) unverändert

## Entwurf

„(3a) Bei Sera gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben ist.“

- e) Nach Absatz 3a werden folgende Absätze 3b bis 3d eingefügt:

„(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

(3c) Der Inhaber der Zulassung hat dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(3d) Bei Heilwässern können unbeschadet der Verpflichtungen nach Absatz 2 die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b, Nr. 4 Buchstabe e und f, Nr. 5, soweit der dort angegebene Hinweis vorgeschrieben ist, und Nr. 6 Buchstabe c entfallen. Ferner kann bei Heilwässern von der in Absatz 1 vorgeschriebenen Reihenfolge abgewichen werden.“

- f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 die folgenden Angaben nach Maßgabe *der Sätze 2 und 3* in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a gemacht werden müssen:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, soweit vorhanden seines Vertreters, und des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und Darreichungsform; die gebräuchliche Bezeichnung des Wirkstoffes wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Fantasienamen ist; bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- e) unverändert

- f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 die folgenden Angaben nach Maßgabe **von Absatz 1 Satz 2** und 3 in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a gemacht werden müssen:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, soweit vorhanden seines **örtlichen** Vertreters, und des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
2. unverändert

## Entwurf

EU Nr. L 136 S. 58), für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

3. Anwendungsgebiete;
4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung notwendig sind; können hierzu keine Angaben gemacht werden, so ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden; der Hinweis, dass der Anwender oder Tierhalter aufgefordert werden soll, dem Tierarzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
5. Tierarten, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Dosierungsanleitung für jede Tierart, Art und Weise der Anwendung, soweit erforderlich Hinweise für die bestimmungsgemäße Anwendung;
6. Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben;
7. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
8. besondere Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist;
9. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden.

Das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist anzugeben. Bei Arzneimittel-Vormischungen sind Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfütterungstypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel aufzunehmen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.'

- g) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1 Nr. 7, 9 und 13“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c sowie Nr. 5“ ersetzt.

## 7. § 11a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Diese muss die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

3. unverändert  
4. unverändert

5. unverändert

6. unverändert

7. unverändert

8. unverändert

9. unverändert

Das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist anzugeben. Bei Arzneimittel-Vormischungen sind Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfütterungstypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel aufzunehmen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.'

- g) unverändert

## 7. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; § 10 Abs. 1a findet entsprechende Anwendung;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. Klinische Angaben:
  - a) Anwendungsgebiete,
  - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
  - c) Gegenanzeigen,
  - d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
  - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
  - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
  - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
  - h) Nebenwirkungen,
  - i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;
5. Pharmakologische Eigenschaften:
  - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
  - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
  - c) vorklinische Sicherheitsdaten;
6. Pharmazeutische Angaben:
  - a) Liste der sonstigen Bestandteile,
  - b) Hauptinkompatibilitäten,
  - c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
  - f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;
7. Inhaber der Zulassung;
  8. Zulassungsnummer;
  9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
  10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

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

- b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „hat,“ die Wörter „und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas“ eingefügt.
- c) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, muss die Fachinformation unter der Nummer 4 „klinische Angaben“ folgende Angaben enthalten:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der verabreichenden Person zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,
- f) Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milch-erzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel, soweit erforderlich,
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 Buchstabe c entfallen.'

- d) Nach Absatz 1c werden folgende Absätze 1d und 1e eingefügt:

## Entwurf

„(1d) Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, ist auch der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln der Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“, bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 enthalten der

Hinweis, dass diese Arzneimittel einen Stoff enthalten, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist, anzugeben.

(1e) Für Zulassungen von Arzneimitteln nach § 24b können Angaben nach Absatz 1 entfallen, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.“

8. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Angabe „§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9“ und die Angabe „§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a“ durch die Angabe „§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

9. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe c werden die Wörter „deren Verdünnungsgrad“ durch das Wort „die“ und die Wörter „die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,“ durch die Wörter „ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind,“ ersetzt.

- b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Gen-transfer-Arzneimitteln,“ die Wörter „somatischen Zelltherapeutika,“ eingefügt.

10. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 1 bis 5 wird durch die folgenden Nummern 1 bis 4 ersetzt:

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

8. unverändert

9. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert

a1) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

**„(2a) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht der Inhaber einer Krankenhausapotheke oder einer Krankenhaus versorgenden Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen, soweit es sich um das Umfüllen, Umpacken oder Umkennzeichnen von Arzneimitteln handelt, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen sind, und die Arzneimittel zur Anwendung in den von diesen Apotheken versorgten Einrichtungen bestimmt sind.“**

- b) unverändert

10. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 1 bis 5 wird durch die folgenden Nummern 1 bis 4 ersetzt:

## Entwurf

- „1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist, diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,
  2. *Personal* mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung *und in ausreichender Zahl, davon insbesondere* ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle, nicht vorhanden ist,
  3. die sachkundige Person nach Nummer 1 und die in Nummer 2 genannten Leiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
  4. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann.“
- b) Die Absätze 2 und 2a werden *wie folgt gefasst*:

(2) In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein. Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.

(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich Transplantate zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“

- c) Absatz 3 wird aufgehoben.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- „1. unverändert
  2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist,
  3. unverändert
  4. unverändert
- b) Die Absätze 2 und 2a werden **durch folgende Absätze 2 bis 2b ersetzt**:

„(2) In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.

(2a) Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.

(2b) In Betrieben oder Einrichtungen, die Transplantate zur Verwendung ausschließlich innerhalb dieser **Betriebe und** Einrichtungen herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“

- c) unverändert

- d) **Absatz 4 wird wie folgt gefasst:**

„(4) **Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers**

1. **die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer beauftragten Apotheke,**
2. **die Änderung des Verfalldatums von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,**
3. **die Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben,**

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

11. § 15 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „Herstellungsleiter oder als Kontrollleiter“ durch die Wörter „sachkundige Person nach § 14“ ersetzt und im Satzteil nach Nummer 2 die Wörter „für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung und für den Kontrollleiter“ gestrichen.
  - In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden die Wörter „für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft zur Herstellung von Blutzubereitungen“ und der Satzteil nach dem Wort „erstreckt,“ gestrichen.
  - In Absatz 4 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
12. Dem § 17 Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:
- „Die zuständigen Behörden geben die Daten über die Erlaubnis in eine Datenbank nach § 67a ein. Satz 2 gilt nicht, sofern es sich ausschließlich um die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln handelt.“
13. Die §§ 19 und 20 werden wie folgt gefasst:
- „§ 19  
Verantwortungsbereich
- Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.
- § 20  
Anzeigepflichten
- Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“
11. unverändert
- 11a. In § 16 wird das Wort „Arzneimittelformen“ durch das Wort „Darreichungsformen“ ersetzt.
12. unverändert
13. unverändert
- 4. die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben oder Einrichtungen**
- durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können.“**

## Entwurf

14. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in dieser Apotheke“ durch die Wörter „im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis“ ersetzt *und nach dem Komma folgende Wörter angefügt:*

„oder die, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Katastrophenfall in einer Apotheke auf Grund ärztlicher Verschreibung zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis oder an eine andere Apotheke hergestellt werden,“.
  - bb) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern eingefügt:
    - „1a. Arzneimittel *aus* Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen, Anwendung sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 4, 9 oder 20,
    - 1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind, die auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,“.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

14. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in dieser Apotheke“ durch die Wörter „im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis“ ersetzt.
  - bb) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern eingefügt:
    - „1a. Arzneimittel **sind, bei deren Herstellung** Stoffe menschlicher Herkunft **eingesetzt werden und die** zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung **bestimmt** sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinn von § 4 Abs. 4, 9 oder 20, **mit Ausnahme der Aufbereitung oder der Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration,**
    - 1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind, die für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur **als Therapieallergene oder aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln** für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,
    - 1c. **zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, antivirale oder antibakterielle Wirksamkeit haben und zur Behandlung einer bedrohlichen übertrag-**

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

**baren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, aus Wirkstoffen hergestellt werden, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen für diese Zwecke bevorratet wurden, soweit ihre Herstellung in einer Apotheke zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis oder zur Abgabe an andere Apotheken erfolgt.“**

cc) In Nummer 4 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

cc) unverändert

dd) Nach Nummer 5 werden der abschließende Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 6 angefügt:

dd) unverändert

„6. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.“

c) In Absatz 2a wird Satz 5 wie folgt gefasst:

c) unverändert

„Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, die, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.“

15. § 22 wird wie folgt geändert:

15. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 11 wird das Wort „kurzgefaßte“ gestrichen.

a) unverändert

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

b) unverändert

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Nummern 2 und 3 werden durch folgende Nummern 2 bis 7 ersetzt:

- „2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche,
3. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung,
4. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung

## Entwurf

der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) gleichwertig sind,

5. eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und, soweit zutreffend, des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird,
6. den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, die mit den notwendigen Mitteln zur Wahrnehmung der Verpflichtungen nach § 63b ausgestattet ist,
7. eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. EG Nr. L 18 S. 1).“

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Die Ergebnisse“ die Wörter „nach Satz 1 Nr. 1 bis 3“ eingefügt.

c) Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wurden, *dessen* Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,“.

d) In Absatz 3a werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteil“ und „arzneilich wirksame Bestandteil“ jeweils durch das Wort „Wirkstoff“ ersetzt.

e) Absatz 3c Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird.“

f) In Absatz 5 Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

c) Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wurden, **deren** Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,“.

d) unverändert

e) unverändert

f) unverändert

**f1) In Absatz 6 Satz 7 werden nach der Angabe „2001/83/EG“ und der Angabe „2001/82/EG“ jeweils die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.**

g) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- aa) In Satz 1 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und es werden die Wörter „bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt.“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Der zuständigen Bundesoberbehörde sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, außerdem die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.“
16. § 23 Abs. 1 wird wie folgt geändert: 16. unverändert
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden vor den Wörtern „wirksamen Bestandteile“ das Wort „pharmakologisch“ eingefügt und nach den Wörtern „zu begründen“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
- bb) Die Nummern 2 und 3 werden wie folgt gefasst:
- „2. bei einem Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht aufgeführt ist, eine Bescheinigung vorzulegen, durch die bestätigt wird, dass bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur vor mindestens sechs Monaten ein Antrag nach Anhang V auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde, und
3. Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; § 22 Abs. 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.“
- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Satz 1 Nr. 2 gilt nicht, soweit § 25 Abs. 2 Satz 5 Anwendung findet.“
17. In § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „sind“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt, nach dem Wort „ausreicht“ ein Punkt eingefügt und der nachfolgende Satzteil gestrichen. 17. unverändert
18. § 24a wird wie folgt gefasst: 18. unverändert
- „§ 24a  
Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers
- Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers einschließlich dessen Bestätigung vorlegt, dass die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 erfüllen. Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

19. Nach § 24a wird folgender § 24b eingefügt:

## „§ 24b

## Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3, Abs. 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.

(2) Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, Bioverfügbarkeitsstudien vorzulegen, wenn er auf sonstige Weise nachweist, dass das Generikum die nach dem Stand der Wissenschaft für die Bioäquivalenz relevanten Kriterien erfüllt. In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht die Anforderungen eines Generikums erfüllt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffs, des Anwendungsgebietes, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der geeigneten vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren be-

19. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

stimmt sind, sind die entsprechenden Unbedenklichkeitsuntersuchungen, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, auch die Ergebnisse der entsprechenden Rückstandsversuche vorzulegen.

(3) Sofern das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde sondern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates zugelassen wurde, hat der Antragsteller im Antragsformular den Mitgliedstaat anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt wurde oder ist. Die zuständige Bundesoberbehörde ersucht in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Referenzarzneimittels durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ersucht die zuständige Bundesoberbehörde diese um die in Satz 2 genannten Angaben und Unterlagen.

(4) Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.

(5) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die für Generika geltenden Anforderungen nach Absatz 2 nicht, weil insbesondere die Ausgangsstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vor-klinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Abweichungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Unterlagen müssen den nach dem Stand der Wissenschaft relevanten Kriterien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus den Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(6) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffs handelt, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die auf Grund bedeutender vor-klinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.

(7) Absatz 1 Satz 3 und Absatz 6 finden keine Anwendung auf Generika, die zur Anwendung bei Tieren

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

bestimmt sind. Der in Absatz 1 Satz 2 genannte Zeitraum verlängert sich

1. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf dreizehn Jahre,
2. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren seit der Zulassung erteilt worden ist, um ein Jahr. Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Zulassung für vier oder mehr Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, insgesamt dreizehn Jahre nicht übersteigen.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für ein Arzneimittel für eine Tierart, die der Lebensmittelgewinnung dient, auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Zulassung ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(8) Handelt es sich um die Erweiterung einer Zulassung für ein nach § 22 Abs. 3 zugelassenes Arzneimittel auf eine Zieltierart, die der Lebensmittelgewinnung dient, die unter Vorlage neuer Rückstandsversuche nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neuer klinischer Versuche erwirkt worden ist, wird eine Ausschließlichkeitsfrist von drei Jahren nach der Erteilung der Zulassung für die Daten gewährt, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden.“

- |   |   |
|---|---|
| <p>20. Der bisherige § 24b wird § 24c und wie folgt geändert:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) In Satz 1 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.</li> <li>b) In Satz 2 wird das Wort „Zulassungsinhabern“ durch die Wörter „Inhabern der Zulassung“ ersetzt.</li> <li>c) In Satz 3 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.</li> </ol> <p>21. Der bisherige § 24c wird § 24d und wie folgt geändert:</p> <p>Das Wort „Gemeinschaften“ wird durch das Wort „Union“, die Angabe „zehn“ durch die Angabe „acht“ und die Angabe „§ 24b“ durch die Angabe „§ 24c“ ersetzt.</p> <p>22. § 25 wird wie folgt geändert:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Absatz 2 wird wie folgt geändert: <ol style="list-style-type: none"> <li>aa) In Satz 1 werden die Nummern 2 bis 6c durch folgende Nummern 2 bis 6b ersetzt: <ol style="list-style-type: none"> <li>„2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 nicht</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> | <p>20. unverändert</p> <p>21. unverändert</p> <p>22. § 25 wird wie folgt geändert:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) unverändert</li> </ol> |
|---|---|

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,
3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
  4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
  5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,
  - 5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuftem Bewertung zu berücksichtigen sind,
  6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
  - 6a. bei Arzneimittel-Vormischungen die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der Wirkstoffe in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Kontrollmethoden nicht routinemäßig durchführbar sind,
  - 6b. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist,“.
- bb) In Nummer 8 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- cc) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:  
 „Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen. Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 6b nicht versagt werden, wenn das Arzneimittel zur Behandlung einzelner Einhufer bestimmt ist, bei denen die in Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Voraussetzungen vorliegen, und es die übrigen Voraussetzungen des Artikels 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erfüllt.“
- |  |                |
|--|----------------|
| b) In Absatz 3 werden die Wörter „wirksamen Bestandteile“ jeweils durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.   | b) unverändert |
| c) Absatz 4 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:<br>„Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie | c) unverändert |

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuwehren.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

bb) In Satz 5 wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ ersetzt.

e) Absatz 5a wird wie folgt gefasst:

„(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bezieht sich der Beurteilungsbericht auch auf die Ergebnisse der Rückstandsprüfung. Der Beurteilungsbericht ist zu aktualisieren, wenn hierzu neue Informationen verfügbar werden.“

f) Die Absätze 5b bis 5e werden *aufgehoben*.

g) In Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 49“ jeweils durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ ersetzt.

h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Gentransfer- Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika und xenogenen Zelltherapeutika erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers.“

b) In Satz 4 wird die Angabe „6 und 7“ durch die Angabe „6, 7 und 7a“ ersetzt.

i) In Absatz 8a werden die Wörter „auf die Prüfung von Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 und“ gestrichen.

j) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Werden verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels beantragt, so können diese auf Antrag des Antragstellers Gegenstand

d) unverändert

e) unverändert

f) Die Absätze 5b bis 5e werden **durch folgenden Absatz 5b ersetzt:**

**„(5b) Absatz 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.“**

g) unverändert

h) unverändert

i) unverändert

j) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

einer einheitlichen umfassenden Zulassung sein; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen und Erweiterungen. Dabei ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen. Für Zulassungen nach § 24b Abs. 1 gelten Einzelzulassungen eines Referenzarzneimittels als einheitliche umfassende Zulassung.“

23. Dem § 25a werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt: 23. unverändert

„(4) Stellt die zuständige Bundesoberbehörde fest, dass ein gleich lautender Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft wird, lehnt sie den Antrag ab und setzt den Antragsteller in Kenntnis, dass ein Verfahren nach § 25b Anwendung findet.

(5) Wird die zuständige Bundesoberbehörde nach § 22 unterrichtet, dass sich ein Antrag auf ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Arzneimittel bezieht, lehnt sie den Antrag ab, es sei denn, er wurde nach § 25b eingereicht.“

24. Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt: 24. unverändert

„§ 25b  
Verfahren der gegenseitigen Anerkennung  
und dezentralisiertes Verfahren

(1) Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung in mehr als einem Mitgliedstaat der Europäischen Union hat der Antragsteller einen auf identischen Unterlagen beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten einzureichen; dies kann in englischer Sprache erfolgen.

(2) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union genehmigt oder zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Zulassung des Arzneimittels eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt. In diesem Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG zu verfahren.

(3) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, hat die zuständige Bundesoberbehörde, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe des Beurteilungsberichtes, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Kennzeichnung und der Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln.

(4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates finden Kapitel 4 der Richtlinie

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

2001/83/EG und Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung.

(5) Bei einer abweichenden Entscheidung bezüglich der Zulassung, ihrer Aussetzung oder Rücknahme finden die Artikel 30, 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung. Im Fall einer Entscheidung nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesen Artikeln getroffenen Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zu entscheiden. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach Satz 2 nicht statt. Ferner findet § 25 Abs. 6 keine Anwendung.

(6) Die Absätze 1 bis 5 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.“

25. § 26 Abs. 3 wird aufgehoben.

25. unverändert

26. § 27 wird wie folgt geändert:

26. unverändert

a) In Absatz 2 werden die Wörter „sowie im Fall der Aussetzung nach § 25 Abs. 5d“ gestrichen.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Verfahren nach § 25b Abs. 3 verlängert sich die Frist zum Abschluss des Verfahrens entsprechend den Vorschriften in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG um drei Monate.“

27. § 28 Abs. 3d wird aufgehoben.

27. unverändert

28. § 29 wird wie folgt geändert:

28. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

a) unverändert

„(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.“

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a bis 1d eingefügt:

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a bis 1d eingefügt:

„(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde zusätzlich zu den Verpflichtungen nach Absatz 1 und § 63b unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bun-

„(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde zusätzlich zu den Verpflichtungen nach Absatz 1 und § 63b unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bun-

## Entwurf

desoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist.

(1b) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

(1c) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

(1d) Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert.“

c) Nach Absatz 2a Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 Nr. 1 gilt auch für eine Erweiterung der Zieltierarten bei Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“

d) In Absatz 3 Satz 1 Nr.1 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

e) In Absatz 4 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

29. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt, das Komma am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung durch Auflage zu ändern, wenn dadurch der in Absatz 1 genannte betreffende Versagungsgrund entfällt oder der in Absatz 1a genannten Entscheidung entsprochen wird. In den Fällen des Absatzes 2 kann die Zulassung durch Auflage geändert

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

desoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. **Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für einen Parallelimporteuer.**

(1b) unverändert

(1c) unverändert

(1d) unverändert

c) unverändert

d) unverändert

e) unverändert

29. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen.“

- c) In Absatz 3 wird die Angabe „1 und 2“ durch die Angabe „1 bis 2a“ ersetzt.

## 30. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Erlöschen“ ein Komma und das Wort „Verlängerung“ eingefügt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird, oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet.“

- bb) In Nummer 3 wird das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt.

- cc) In Nummer 3a werden die Wörter „betreffenden wirksamen Bestandteils“ durch die Wörter „betreffenden pharmakologisch wirksamen Bestandteils“, die Angabe „(EG) Nr. 541/95“ durch die Angabe „(EG) Nr. 1084/2003“ sowie das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

- dd) Folgender Satz wird angefügt:

„In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier erforderlich ist.“

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

„(1a) Eine Zulassung, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei der Verlängerung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eine weitere Verlängerung um fünf Jahre nach Maßgabe der Vorschriften in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 als erforderlich beurteilt und angeordnet hat, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.“

- d) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde dazu eine überarbeitete Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen.“

## 30. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- e) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Die Zulassung ist“ die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3 oder des Absatzes 1a“ eingefügt, es wird das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt, das Wort „jeweils“ gestrichen und die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „§ 25 Abs. 5 Satz 5 und Abs. 5a gilt entsprechend.“
31. In § 32 Abs. 1 Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
32. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelrisiken“ die Wörter „, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 erfolgte Festsetzung von Kosten“ eingefügt und die Angabe „(EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995“ durch die Angabe „(EG) Nr. 1084/2003“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Im Falle des § 80 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes werden Aufwendungen bis zur Höhe der für das Widerspruchsverfahren vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.“
33. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 34  
Information der Öffentlichkeit“.
- b) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 9 angefügt:
- „9. eine Entscheidung zur Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 7 oder zur Gewährung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 6 oder 8.“
31. unverändert
32. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen, für die Bearbeitung von Anträgen, die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 erfolgte Festsetzung von Kosten sowie für andere Amtshandlungen einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des § 7 Nr. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt, nach diesem Gesetz und nach der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 Kosten (Gebühren und Auslagen).“
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Soweit ein Widerspruch nach Absatz 1 erfolgreich ist, werden notwendige Aufwendungen im Sinne von § 80 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bis zur Höhe der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.“
33. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- c) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a bis 1d eingefügt:
- „(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen
1. über die Erteilung einer Zulassung zusammen mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale und
  2. den Beurteilungsbericht mit einer Stellungnahme in Bezug auf die Ergebnisse von pharmazeutischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Versuchen für jedes beantragte Anwendungsgebiet und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch von Rückstandsuntersuchungen nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art,
  3. im Falle einer Zulassung mit Auflagen für ein Arzneimittel, das zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, die Auflagen zusammen mit Fristen und den Zeitpunkten der Erfüllung unverzüglich zur Verfügung; dies betrifft auch Änderungen der genannten Informationen.
- (1b) Ferner sind Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen einer Zulassung öffentlich zugänglich zu machen.
- (1c) Die Absätze 1a und 1b finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.
- (1d) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1a und 1b elektronisch zur Verfügung.“
34. In § 37 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
34. In § 37 Abs. 1 Satz 1 wird **die Angabe „§§ 11a, 21 Abs. 2a“ durch die Angabe „§§ 11a, 13 Abs. 2a, § 21 Abs. 2 und 2a“ und** die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
35. Die Überschrift zum Fünften Abschnitt wird wie folgt gefasst:
35. unverändert
- „Fünfter Abschnitt  
Registrierung von Arzneimitteln“.
36. § 38 wird wie folgt geändert:
36. unverändert
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 38  
Registrierung homöopathischer Arzneimittel“.
- b) In Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe „oder § 49“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „beizufügen“ die Wörter „mit Ausnahme der Angaben nach § 22 Abs. 7 Satz 2“ eingefügt.
37. § 39 wird wie folgt geändert:
37. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Registrierung“ die Wörter „homöopathischer Arzneimittel“ eingefügt.
- a) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 25 Abs. 5 Satz 5 findet“ durch die Angabe „§ 25 Abs. 4 und 5 Satz 5 finden“ ersetzt.	b) unverändert
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert: aa) In Nummer 4a werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „und es einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist,“ eingefügt. bb) Nach Nummer 5a wird folgende Nummer 5b eingefügt: „5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält.“ cc) In Nummer 6 wird das Komma durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „es sei denn, dass es ausschließlich Stoffe enthält, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind,“ eingefügt.	c) Absatz 2 wird wie folgt geändert: aa) unverändert bb) unverändert cc) unverändert
dd) In Nummer 9 werden die Wörter „oder gegen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ gestrichen.	cc1) Nummer 7a wird wie folgt gefasst: „7a. wenn die Anwendung der einzelnen Wirkstoffe als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.“ dd) unverändert
d) In Absatz 2a wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt und folgender Satz angefügt: „Für die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG entsprechende Anwendung; Artikel 29 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 30 bis 34 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG finden keine Anwendung.“	d) unverändert
e) Absatz 2b wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 wird das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt. bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.“	e) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

38. Nach § 39 werden folgende §§ 39a bis 39d eingefügt:

## „§ 39a

## Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

## § 39b

## Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Dem Antrag auf Registrierung müssen vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen in deutscher Sprache beigelegt werden:

1. die in § 22 Abs. 1, 3c, 4, 5 und 7 und § 24 Abs. 1 Nr. 1 genannten Angaben und Unterlagen,
2. die in § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 genannten Ergebnisse der analytischen Prüfung,
3. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 genannten Angaben unter Berücksichtigung, dass es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt,
4. bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
5. bibliographischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigengutachten gemäß § 24 und, soweit zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels erforderlich, die dazu notwendigen weiteren Angaben und Unterlagen,
6. Registrierungen oder Zulassungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Registrierung oder Zulassung und die Gründe für diese Entscheidungen.

Der Nachweis der Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 kann auch dann erbracht werden, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt

38. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

wurde. Er ist auch dann erbracht, wenn die Anzahl oder Menge der Wirkstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinne des Satzes 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben oder vergleichbare Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg wie das Arzneimittel hat, für das der Antrag auf Registrierung gestellt wird.

(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und 5 kann bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen auch Bezug genommen werden auf eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG.

(3) Enthält das Arzneimittel mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff oder Stoff nach § 39a Satz 2, sind die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Angaben für die Kombination vorzulegen. Sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen.

## § 39c

## Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich mitzuteilen. § 25 Abs. 4 sowie Abs. 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 28 Abs. 2 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn der Antrag nicht die in § 39b vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält oder

1. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben nach § 39b Abs. 1 entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
2. die Anwendungsgebiete nicht ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, am Menschen angewandt zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf,
3. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich sein kann,

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

4. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in dem Arzneimittel enthalten sind, nicht nachgewiesen ist,
5. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,
6. das Arzneimittel nicht ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen ist,
7. das Arzneimittel nicht ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt ist,
8. die nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 erforderliche zeitliche Vorgabe nicht erfüllt ist,
9. für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 oder eine Registrierung nach § 39 erteilt wurde.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Satz 1 entsprechend.

(3) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Anwendung finden.

## § 39d

## Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Antragsteller, sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union auf Anforderung eine von ihr getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

(2) Für Arzneimittel, die Artikel 16d Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, gilt § 25b entsprechend. Für die in Artikel 16d Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Arzneimittel ist eine Registrierung eines anderen Mitgliedstaates gebührend zu berücksichtigen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den nach Artikel 16h der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 bestehen.

(4) Wenn ein Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Europäischen Gemeinschaft angewendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen einer Registrierung nach

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

den §§ 39a bis 39c vorliegen, hat die zuständige Bundesoberbehörde das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(5) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon in der Liste nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so sind Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende traditionelle pflanzliche zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Abs. 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, für traditionelle pflanzliche Arzneimittel entsprechend den Vorschriften der Zulassung

1. durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Registrierung, die Löschung, die Bekanntmachung und
2. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Kosten der Registrierung zu erlassen.“

39. § 40 Abs.1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34)“ gestrichen.
- b) Nach Satz 3 Nr. 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf

- a) die Gesundheit Dritter und
- b) die Umwelt

nicht zu erwarten sind,“.

40. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 Nr. 3 wird nach der Angabe „2“ die Angabe „2a“ eingefügt.
  - bb) Satz 7 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:
    - „1. die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,“.

39. unverändert

40. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird nach den Wörtern „europäische Datenbank“ das Wort „und“ gestrichen und ein Komma angefügt.

bb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ eingefügt. Nach den Wörtern „genutzt werden“ wird das Semikolon durch ein Komma ersetzt.

cc) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;“.

41. In § 42a Abs. 2 Satz 3 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

42. § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um *Impfstoffe oder* Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe angewendet zu werden, oder soweit eine Abgabe von *Impfstoffen oder* Arzneimitteln mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist.“.

41. unverändert

42. **In § 47 Abs. 1 Satz 1 werden nach Nummer 3a folgende neue Nummern 3b und 3c eingefügt:**

„**3b.** Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe **gegen übertragbare Krankheiten** angewendet zu werden,

**3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden.“.**

## Entwurf

43. § 48 wird wie folgt gefasst:

„§ 48  
Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel, die

1. durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, oder die
2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen, die in Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 enthalten sind, zu bestimmen. Dies gilt auch für Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitungen bestimmbar sind. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen,

oder nach Anhörung von Sachverständigen

2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
  - a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
  - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, oder
  - c) sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

43. § 48 wird wie folgt gefasst:

„§ 48  
Verschreibungspflicht

(1) unverändert

(2) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern,

3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen, bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,
4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
5. zu bestimmen, dass ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf,
6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf oder über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,
7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(3) unverändert

(4) Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(4) unverändert

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(5) unverändert

## Entwurf

(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung *ohne* Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind. *Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen; die Rechtsverordnung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums.*“

44. § 49 wird aufgehoben.

45. § 52a Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.“

46. In § 54 Abs. 4 wird nach der Angabe „nach § 13“ die Angabe „§ 52a oder § 72“ eingefügt.

47. In § 55 Abs. 8 Satz 3 werden die Wörter „Buchstabe a“ gestrichen.

48. In § 56 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

49. § 56a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 5 werden die Wörter „wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“ durch die Wörter „wenn sie ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die diese Eigenschaft in Teil III-A des Kapitels IX des Equidenpasses im Sinne der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (ABl. EG Nr. L 298 S. 45), geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG der Kommis-

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung **mit** Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind.“

44. unverändert

45. § 52a **wird wie folgt geändert:**

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) unverändert

b) **Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:**

„(8) **Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandeltätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.**“

46. unverändert

47. unverändert

48. unverändert

49. § 56a wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die diese Eigenschaft in Teil III-A des Kapitels IX des Equidenpasses im Sinne der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (ABl. EG Nr. L 298 S. 45), geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom

## Entwurf

sion vom 22. Dezember 1999 (ABl. EG Nr. L 23 S. 72), eingetragen ist, auch angewendet, verschrieben oder abgegeben werden, wenn sie Stoffe enthalten, die in der auf Grund des Artikels 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind. Die Liste wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht, sofern die Liste nicht Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union ist.“

50. § 59 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit festgelegt hat. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird, oder
2. wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

Der Hersteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Arzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren vorzulegen.

51. In § 59a Abs. 2 Satz 3 wird die Angabe „oder § 49“ gestrichen.

52. § 59b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Rückstandsnachweisverfahren“ durch die Wörter „Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen“ ersetzt.

b) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen.“

53. § 60 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „oder Kleinnagern“ durch die Wörter „, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen“ und die Angabe „39“ durch die Angabe „39d“ ersetzt.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

22. Dezember 1999 (ABl. EG Nr. L 23 S. 72), eingetragen ist, auch angewendet, verschrieben oder abgegeben werden, wenn sie Stoffe enthalten, die in der auf Grund des Artikels 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind. Die Liste wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht, sofern die Liste nicht Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union ist.“

50. unverändert

51. unverändert

52. unverändert

53. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein kann und der“ gestrichen.
54. In § 62 Satz 2 werden die Wörter „Europäischen Arzneimittelagentur“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt. 54. unverändert
55. § 63a wird wie folgt geändert: 55. unverändert
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „hat eine“ die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
- „Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden.“
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter“ durch die Wörter „sachkundige Person nach § 14“ ersetzt.
56. § 63b wird wie folgt geändert: 56. § 63b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt. a) unverändert
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert: b) unverändert
- aa) In Satz 1 werden das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ und die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Anzeigepflicht nach Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a und b besteht gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur nicht bei Arzneimitteln aus Blut und Geweben im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EU Nr. L 33 S. 30) und der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48).“
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst: c) unverändert
- „(3) Der Inhaber der Zulassung, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

im dezentralisierten Verfahren erhalten hat, stellt ferner sicher, dass jeder Verdachtsfall

1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder
2. einer Nebenwirkung beim Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels, der im Geltungsbe- reich dieses Gesetzes aufgetreten ist, auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu- gänglich ist, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 32 der Richt- linie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichtersteller war.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Sätze 1 und 2 werden durch folgende Sätze 1 bis 3 ersetzt:

„Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 5 oder 6 anderes be- stimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen re- gelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbe- denklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehr- bringen vorzulegen. Ferner hat er solche Be- richte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ers- ten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehr- bringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen.“

- bb) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „bis zu einer fünfjährigen Dauer“ gestrichen.

- cc) Im neuen Satz 7 wird das Wort „Zulassungsin- haber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulas- sung“ ersetzt.

e) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel her- stellen oder in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen, die Sammlung und Auswertung von Arznei- mittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszei- ten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) unverändert

- bb) unverändert

- cc) unverändert

**dd) Nach dem neuen Satz 7 wird folgender Satz 8 angefügt:**

**„Die Sätze 1 bis 7 gelten nicht für einen Pa- rallelimporteur.“**

e) unverändert

## Entwurf

(5b) Der Inhaber der Zulassung darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.“

- f) In Absatz 6 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ und das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

- g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend für den Inhaber der Registrierung, für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung und für den Inhaber der Zulassung unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung noch besteht.“

- bb) In Satz 2 werden die Angabe „1 bis 5“ durch die Angabe „1 bis 5a“ und das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

- cc) In Satz 3 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ jeweils durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

- h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird vor dem Wort „und“ die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichtersteller in einem Schiedsverfahren nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Gemeinschaft auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.“

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- f) Absatz 6 **wird wie folgt geändert:**

- aa) In **Satz 1** werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ und das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

- bb) **Folgender Satz wird angefügt:**

**„Dies gilt nicht für die in Absatz 2 Satz 3 genannten Arzneimittel.“**

- g) unverändert

- h) unverändert

## Entwurf

57. § 64 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „menschlicher oder tierischer oder mikrobieller Herkunft“ gestrichen.
  - In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Gen-transfer-Arzneimittel,“ die Wörter „somatische Zelltherapeutika,“ eingefügt.
  - Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:  
*„Die zuständige Behörde hat Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel, Wirkstoffe oder Stoffe herstellen, innerhalb von 90 Tagen nach der Besichtigung eine Bestätigung auszustellen, dass die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird, oder, wenn die Voraussetzungen nicht vorliegen, die Bestätigung zu versagen. Die Bestätigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht, sofern die Betriebe und Einrichtungen ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen.“*
  - In Absatz 4a wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
58. § 66 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
*„Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.“*
59. § 67 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 Satz 6 werden nach dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter“ oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe“ und nach dem Wort „herstellen,“ die Wörter „prüfen, lagern, verpacken“ eingefügt.
  - Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
*„Dabei sind Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen.“*
60. § 67a Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und deren Hersteller oder Einführer“ eingefügt.
  - In Satz 3 werden nach dem Wort „zuständigen“ die Wörter „Behörden oder“ eingefügt.
  - Satz 4 wird wie folgt gefasst:  
*„Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden*

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

57. § 64 wird wie folgt geändert:
- unverändert
  - unverändert
  - Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:  
*„Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Hersteller ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält. Die Bestätigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht, sofern die Betriebe und Einrichtungen ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen.“*
  - unverändert
58. § 66 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
*„Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52a und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.“*
59. unverändert
60. § 67a Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- unverändert
  - unverändert
  - unverändert

## Entwurf

zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt.“

61. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

62. § 69 Abs. 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Die zuständigen Behörden unterrichten“ durch die Wörter „In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 unterrichten die zuständigen Behörden“ ersetzt und nach dem Wort „Mitgliedstaaten“ die Wörter „, in den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Arzneimittel-Agentur“ eingefügt.
- c) In Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ die Wörter „das Ruhen der Zulassung anordnen oder“ eingefügt.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

d) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

**„Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem.“**

61. unverändert

62. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Wirkstoffen“ eingefügt.
- bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder der Wirkstoff“ eingefügt.
- cc) In Nummer 5 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- dd) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder des Wirkstoffes“ eingefügt und der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- ee) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:  
**„7. die erforderliche Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels nach § 52a nicht vorliegt oder ein Grund für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 gegeben ist.“**

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) unverändert

## Entwurf

63. § 72 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„§ 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.“
64. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Angabe „4 Buchstabe a“ durch die Angabe „4“ und das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

63. unverändert

64. § 72a wird wie folgt gefasst:

„§ 72a  
Zertifikate

(1) Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4 oder Wirkstoffe aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention, hergestellt werden und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe, eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach

- a) Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden,
- b) Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.

(1a) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind,
2. Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung,
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind,
4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinausgeht.

(1b) Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder für Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

(1c) Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, ausgenommen die in Absatz 1a Nr. 1 und 2 genannten Arzneimittel, dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.

(1d) Absatz 1 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Arzneimittel oder zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden können, aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von den unter Absatz 1a Nummer 1 und 2 genannten Arzneimitteln aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zu bestimmen,

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

sofern dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der sachkundigen Person nach § 14 durchzuführenden Prüfungen und der Möglichkeit einer Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde treffen.“

bb) In Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

65. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 und in Absatz 2 Satz 1 Nr. 6a wird das Wort „Gemeinschaften“ jeweils durch das Wort „Union“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen *des üblichen Apothekenbetriebes* abgeben sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder *tierärztliche* Verschreibung *beziehen*, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes *und der Dosierung* vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen *oder*,“.

65. § 73 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und von Apotheken oder im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke vom Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere bestellt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel, außer in Fällen, in denen sie im Auftrag eines Tierarztes bestellt und an diesen abgegeben werden,

1. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen **der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis** abgeben **und**,

a) soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes **identische und hinsichtlich der Wirkstärke** vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen,

b) soweit es sich um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur auf **tierärztliche Verschreibung**

**beziehen, oder**

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

2. soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben für Notfälle vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschaffbar sein müssen, nur beziehen und im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen;
- das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.
- Tierärzte und, soweit Arzneimittel im Sinne des Satzes 1 im Auftrag eines Tierarztes bestellt und an diesen abgegeben werden, Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur beziehen,
1. soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, und
  2. soweit im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungszieles geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.
- Der Tierarzt hat unverzüglich nach seiner Bestellung, seinem Auftrag sowie jeder Verschreibung eines Arzneimittels nach Satz 3 dies der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Satzes 5 anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.“
- bb) In Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „49,“ gestrichen.
- d) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
66. In § 74a Abs. 2 wird Satz 2 wie folgt gefasst:  
„Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein.“
- c) unverändert
- d) unverändert
- e) In Absatz 6 Satz werden die Wörter „nach Art und Menge“ gestrichen.
66. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

67. In § 77 Abs. 2 wird nach dem Wort „Knochenmarkzubereitungen,“ das Wort „Gewebezubereitungen,“ eingefügt.

68. Nach § 77 wird folgender § 77a eingefügt:

„§ 77a  
Unabhängigkeit und Transparenz

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

(2) Im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz machen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.“

69. § 79 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „insbesondere können Regelungen getroffen werden, um einer Verbreitung von Gefahren zu begegnen, die als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder eine Aussetzung ionisierender Strahlung auftreten können.“ eingefügt.

b) In Absatz 3 werden das Wort „handelt“ gestrichen, der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter „oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.“ angefügt.

70. § 80 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen“.

b) Nach Satz 1 Nr. 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Personen im Falle des Inverkehrbringens in Härtefällen nach § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,“.

c) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 3a können insbesondere die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Ausschusses für Humanarzneimittel entspre-

67. unverändert

68. Nach § 77 wird folgender § 77a eingefügt:

„§ 77a  
Unabhängigkeit und Transparenz  
unverändert

(2) Im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz machen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs-, **Dienst-** und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.“

69. unverändert

70. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

chend Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verantwortungsbereiche der behandelnden Ärzte und der pharmazeutischen Unternehmer oder Sponsoren geregelt werden, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere für Nebenwirkungen entsprechend Artikel 24 Abs. 1 und Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Dabei können auch Regelungen für Arzneimittel getroffen werden, die unter den Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechenden Voraussetzungen Arzneimittel betreffen, die nicht zu den in Artikel 3 Abs. 1 oder 2 dieser Verordnung genannten gehören.“

- |  |  |
|--|--|
| 71. In § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.   | 71. unverändert  |
| 72. § 95 Abs. 1 Nr. 6 wird wie folgt gefasst:<br>„6. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgibt,“.                              | 72. unverändert  |
| 73. § 96 wird wie folgt geändert:  | 73. § 96 wird wie folgt geändert:  |
| a) In Nummer 4 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.  | a) unverändert   |
| b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a, 3c Satz 1 Nr. 2 oder Abs. 3d“ durch die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a oder 3c Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.  | b) unverändert   |
| c) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 38 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „oder § 39a Satz 1“ und nach dem Wort „homöopathische“ die Wörter „oder als traditionelle pflanzliche“ eingefügt.  | c) unverändert   |
| d) In Nummer 10 wird nach der Angabe „2,“ die Angabe „2a Buchstabe a, Nr.“ eingefügt.  | d) unverändert   |
| e) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:<br>„13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 Satz 2, Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“.     | e) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:<br>„13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“. |
| f) Nummer 17 wird wie folgt gefasst:<br>„17. entgegen § 59 Abs. 2 Satz 1 Lebensmittel gewinnt,“.   | f) unverändert   |
| g) In Nummer 19 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.  | g) unverändert   |
| h) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:<br>„20. gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen | h) unverändert   |

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) verstößt, indem er

- a) entgegen Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 34), eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder
- b) entgegen Artikel 31 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58), eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.“

i) Nummer 21 wird aufgehoben.

74. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird nach der Angabe „§ 9 Abs. 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- b) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
  - „5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2a bis 3b oder 4, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt.“
- c) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 29 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1“ ersetzt.
- d) Nach Nummer 7 wird folgende neue Nummer 7a eingefügt:
  - „7a. entgegen § 29 Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b oder 1d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
- e) Nummer 24a wird wie folgt gefasst:
  - „24a. entgegen § 59b Satz 1 Stoffe nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig überlässt.“
- f) Nummer 32 wird wie folgt gefasst:
  - „32. entgegen Artikel 16 Abs. 2 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1

i) unverändert

74. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) unverändert
- c) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 29 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1, § 52a Abs. 8“ ersetzt.
- d) unverändert
- e) unverändert
- f) unverändert

## Entwurf

Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 41 Abs. 4 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig mitteilt“.

- g) In Nummer 33 werden die Angabe „Artikel 22 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder 2 oder Artikel 44 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „Artikel 24 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder Abs. 2 Satz 1 oder Artikel 49 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder Abs. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ und die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- h) Nummer 34 wird wie folgt gefasst:  
 „34. entgegen Artikel 24 Abs. 3 Unterabsatz 1 oder Artikel 49 Abs. 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder“.
- i) In Nummer 35 werden nach der Angabe „Nr. 540/95“ die Wörter „der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5)“ eingefügt und die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch das Wort „Agentur“ ersetzt.

75. Nach § 139 werden folgende Zwischenüberschrift und folgender § 140 angefügt:

„Zwölfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 140

(1) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] im Verkehr

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

g) unverändert

h) unverändert

i) unverändert

- 74a. In § 138 Abs. 1 wird die Angabe „1. September 2005“ durch die Angabe „1. September 2006“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Wird Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration entnommen und ist dafür noch keine Herstellungserlaubnis beantragt worden, findet § 13 bis zum 1. September 2006 keine Anwendung.“

75. Nach § 140 werden folgende Zwischenüberschrift und folgender § 141 eingefügt:

„Dreizehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 141

(1) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] im Verkehr

## Entwurf

befinden und den §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. *September 2008* vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden, mit dem ersten *auf den* ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. *September 2007* an.

(3) Eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 nicht hat, aber am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] befugt ist, die in § 19 beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, gilt als sachkundige Person nach § 14.

(4) Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden und nach dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September *2007* ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

(5) Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1, 4, 7 und 8 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gelten die Schutzfristen nach § 24a in der bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung und beträgt der Zeitraum in § 24b Abs. 4 zehn Jahre.

(6) Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2001 verlängert wurde, findet § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung Anwendung; § 31 Abs. 1a gilt für diese Arzneimittel erst dann, wenn sie nach dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] verlängert worden sind. Für Zulassungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Ver-

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

befinden und den **Vorschriften der** §§ 10 und 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. **Januar 2009** vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den **Vorschriften der** §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden, mit dem ersten **nach dem** ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. **Januar 2009** an.

(3) Eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 nicht hat, aber am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] befugt ist, die in § 19 beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, gilt als sachkundige Person nach § 14.

(4) Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden und nach dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September **2008** ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

(5) **unverändert**

(6) **unverändert**

## Entwurf

kündigung folgenden Kalendermonats] endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] geltenden Fassung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2001 und vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] verlängert wurde, das Erfordernis einer weiteren Verlängerung anordnen, sofern dies erforderlich ist, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten. Vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] gestellte Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die nach diesem Absatz keiner Verlängerung mehr bedürfen, gelten als erledigt. Die Sätze 1 und 4 gelten entsprechend für Registrierungen. Zulassungsverlängerungen oder Registrierungen von Arzneimitteln, die nach § 105 Abs. 1 als zugelassen galten, gelten als Verlängerung im Sinne dieses Absatzes. § 136 Abs. 1 bleibt unberührt.

(7) § 25 Abs. 9 und § 34 Abs. 1a sind nicht auf Arzneimittel anzuwenden, deren Zulassung vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] beantragt wurde.

(8) Auf Arzneimittel, die bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2004 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden.

(9) § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 ist erst ab dem Tag anzuwenden, an dem eine Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 6 Satz 1 in Kraft getreten ist, spätestens jedoch am 1. Januar 2007. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft gibt den Tag nach Satz 1 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(10) § 56a Abs. 2a ist erst anzuwenden, nachdem die dort genannte Liste erstellt und vom Bundesministe-

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

**(7) Der Inhaber der Zulassung hat für ein Arzneimittel, das am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] zugelassen ist, sich aber zu diesem Zeitpunkt nicht im Verkehr befindet, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen, dass das betreffende Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht wird.**

**(8) Für Widersprüche, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] erhoben wurden, findet § 33 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung Anwendung.**

**(9) unverändert**

**(10) Auf Arzneimittel, die bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2005 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11. September 1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind. § 39 Abs. 2 Nr. 5b findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind.**

**(11) unverändert**

**(12) unverändert**

## Entwurf

rium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht oder, sofern sie Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union ist, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist.

(11) Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde.“

**Artikel 2****Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Nr. 2 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden die Wörter „sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht.“ angefügt.
2. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nr. 6 Buchstabe d“ ersetzt.
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:
 

„Eine Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert sind, muss folgenden Hinweis enthalten: „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ... [spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete] ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung.“

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

**(13) Für Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] im Verkehr befinden und für die zu diesem Zeitpunkt die Berichtspflicht nach § 63b Abs. 5 Satz 2 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung besteht, findet § 63b Abs. 5 Satz 3 nach dem nächsten auf den ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] vorzulegenden Bericht Anwendung.**

**(14) unverändert**

**Artikel 2****Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

1. unverändert
  - 1a. § 3a wird wie folgt gefasst:
 

**„§ 3a**

**Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten. Satz 1 findet auch Anwendung, wenn sich die Werbung auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen bezieht, die nicht von der Zulassung erfasst sind.“**
  2. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Nr. 7, 9 und 13“ durch die Angabe „Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c und Nr. 5“ ersetzt.
3. § 4a wird wie folgt geändert: 3. unverändert
- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:
- „(2) Unzulässig ist es auch, außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu werben.“
4. In § 6 werden in Nummer 1 die Wörter „des Gutachters oder Ausstellers des Zeugnisses“ durch die Wörter „der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat,“ ersetzt. 4. unverändert
5. § 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert: 5. unverändert
- a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. die Zuwendungen oder Werbegaben in
- a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder
- b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden; für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt dies nur, soweit die Zuwendungen oder Werbegaben zusätzlich zur Lieferung eines pharmazeutischen Unternehmers oder Großhändlers an die in § 47 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen, Einrichtungen oder Behörden gewährt werden.“
- b) In Nummer 5 werden vor dem Wort „Verbraucher“ die Wörter „Verbraucherinnen und“ eingefügt und es werden die Wörter „Werbung von Kunden“ durch das Wort „Kundenwerbung“ und die Wörter „des Vertellers“ durch die Wörter „der verteilenden Person“ ersetzt.
6. § 12 Abs. 1 wird wie folgt gefasst: 6. § 12 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen, die Werbung für Arzneimittel außerdem nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt B dieser Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier.“
- „(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen, die Werbung für Arzneimittel außerdem nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt B dieser Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier. **Abschnitt A Nummer 2 der Anlage findet keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.**“
7. Die Anlage (zu § 12) wird wie folgt gefasst: 7. unverändert
- „Anlage  
(zu § 12)
- Krankheiten und Leiden,  
auf die sich die Werbung gemäß § 12  
nicht beziehen darf

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

## A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

1. Nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen,
2. bösartige Neubildungen,
3. Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit,
4. krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.

## B. Krankheiten und Leiden beim Tier

1. Nach der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in ihrer jeweils geltenden Fassung anzeige oder meldepflichtige Seuchen oder Krankheiten,
2. bösartige Neubildungen,
3. bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
4. Kolik bei Pferden und Rindern.“

## Artikel 2a

## Änderung des Apothekengesetzes

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

## 1. Dem § 11 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht,

a) findet Absatz 1 keine Anwendung auf Arzneimittel, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3b des Arzneimittelgesetzes bevorratet oder nach § 21 Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes hergestellt wurden,

b) gilt Absatz 3 Satz 1 und 2 entsprechend für Zubereitungen aus von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen bevorrateten Wirkstoffen.“

## 2. Dem § 14 wird folgender Absatz angefügt:

„(9) Absatz 3, Absatz 4, Absatz 5 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 bis 3 finden keine Anwendung, soweit es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit handelt, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, und die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

**Länder oder von diesen benannten Stellen nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3b bevorratet oder nach § 21 Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes hergestellt wurden,“.**

### Artikel 2b

#### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2954), wird wie folgt geändert:

In § 4 Abs. 1 Satz 4 wird nach den Wörtern „länderübergreifenden Maßnahmen“ der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden folgende Wörter eingefügt:

„auf Ersuchen einer obersten Landesgesundheitsbehörde berät das Robert Koch-Institut diese zur Bewertung der Gefahrensituation beim Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit.“

### Artikel 3

#### Änderung des Patentgesetzes

In § 11 des Patentgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Januar 2005 (BGBl. I S. 146) geändert worden ist, wird nach Nummer 2a die folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. Studien und Versuche, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erforderlich sind;“.

### Artikel 3

#### Änderung des Patentgesetzes

In § 11 des Patentgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Januar 2005 (BGBl. I S. 146) geändert worden ist, wird nach Nummer 2a die folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. Studien und Versuche **und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen**, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind;“

### Artikel 3a

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 130 wird der Absatz 1a gestrichen.
2. In § 130a Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Herstellerabgabepreises“ die Wörter „ohne Mehrwertsteuer“ eingefügt.

### Artikel 4

#### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

In § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I

### Artikel 4

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

S. 3429, 3432) geändert worden ist, wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln.“

**Artikel 5****Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

Dem § 10 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429, 3442) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach den Absätzen 1 und 2 zu berechnen; dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln.“

**Artikel 6****Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 5 beruhenden Teile der Bundespflegesatzverordnung können auf Grund der Ermächtigungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

**Artikel 7****Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom ... [einsetzen: erster Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 8 Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 8****Inkrafttreten**

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

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 2 Nr. 1 und 3 am ... [einsetzen: erster Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] in Kraft.

**Artikel 5**

unverändert

**Artikel 6**

unverändert

**Artikel 7**

unverändert

**Artikel 8****Inkrafttreten**

(1) unverändert

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 2 Nr. 1 und 3 am ... [einsetzen: Erster Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] **und**

2. **Artikel 3a Nr. 1 (§ 130 Abs. 1a SGB V) am 1. Januar 2006**

in Kraft.

## Bericht der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf des Bundesrates auf **Drucksache 15/4117** in seiner 157. Sitzung am 17. Februar 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit überwiesen.

Den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf **Drucksache 15/5316** hat er in seiner 172. Sitzung am 21. April 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 15/5656** hat er in seiner 180. Sitzung am 15. Juni 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu den Nummern 1 und 2

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Möglichkeiten, außerhalb der Fachkreise über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren beziehungsweise für diese zu werben, auszuweiten. Insbesondere soll die Auflistung der Indikationen, für die außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden darf, durch die allgemein formulierte und dem EU-Recht entsprechende Vorgabe ersetzt werden, dass für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes oder Tierarztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können, Öffentlichkeitswerbung erfolgen darf. Packungsbeilagen und Fachinformationen sollen nicht unter den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes fallen und der Öffentlichkeit auch ohne konkrete Anforderung zur Verfügung gestellt werden dürfen. Ein weiterer Kernpunkt des Gesetzentwurfs ist die Einbeziehung so genannter Schönheitsoperationen in das Werbeverbot des Heilmittelwerbegesetzes.

Zu Nummer 3

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel (Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG vom 31. März 2004) sowie der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG vom 31. März 2004) in das Arzneimittelgesetz, das Heilmittel-

werbegesetz und das Patentgesetz. Darüber hinaus wird im Interesse der klinischen Forschung durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegegesetzordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt.

- Mit den in den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG enthaltenen Regelungen sind die Richtlinien 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) und 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) geändert worden. Die Kernbereiche der Änderungen, die in das Arzneimittelgesetz übernommen werden, lassen sich als Regelungen zum Interessenausgleich zwischen Originalanbietern und Generikaherstellern, zur Stärkung der Pharmakovigilanz, zur Verbesserung der Transparenz behördlichen Handelns und zur Verfahrensvereinfachung zusammenfassen. Dabei geht es insbesondere um Bestimmungen zur Vereinheitlichung der Regelungen zum Unterlagenschutz für das Originalpräparat bei der Zulassung von Generika, einschließlich zusätzlicher Schutzfristen für die Entwicklung neuer Indikationen in einem bestimmten Zeitfenster für neu zugelassene Arzneimittel oder für bekannte Stoffe. Auch werden spezielle Regelungen für die Zulassung von Generika fortentwickelt. Hinzu kommen erstmalig Regelungen für „Generika“ zu biologischen Arzneimitteln (Biosimilars). Die Pharmakovigilanz wird fortentwickelt und verstärkt, u. a. durch eine Erhöhung der Frequenz für periodische Berichte zur Sicherheit des Arzneimittels, Verpflichtungen zur Angabe der Umsatzmenge und des Verschreibungsvolumens und die Verpflichtung jederzeit ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachzuweisen. Des Weiteren ist grundsätzlich nur noch eine einmalige Verlängerung der Zulassung erforderlich, danach hat sie unbegrenzt Geltung. Schließlich werden korrespondierende Regelungen zum Erlöschen von Zulassungen bei Nichtgebrauch eingeführt und Konsequenzen aus Erfahrungen beim Vollzug des Gemeinschaftsrechts, wie Anzeigepflichten zum tatsächlichen Inverkehrbringen oder „Aus dem Markt Nehmen“ von Arzneimitteln, umgesetzt.
- Die Zulassungspflicht gilt nunmehr grundsätzlich für alle industriell hergestellten Arzneimittel. Daneben sind erforderliche Ausnahmeregelungen für bestimmte Einzelanfertigungen oder Rezepturen vorgesehen.
- Für die Umsetzung der neuen Verlängerungsregelung auf die bei Inkrafttreten bereits einmal verlängerten Zulassungen wird als Übergang eine stichtagsbezogene Regelung vorgeschlagen. Danach ist eine Verlängerung nicht erforderlich für die nach dem 1. Januar 2001 verlängerten Zulassungen.
- Für die Herstellung von Arzneimitteln wird in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht nur noch für eine Person eine definierte Qualifikation vorgeschrieben. Erforderlich ist in der Regel ein Pharmaziestudium mit zweijähriger einschlägiger Berufserfahrung.

- Statt der bislang geltenden Verordnungsermächtigungen für die Verschreibungspflicht wird ohne wesentliche inhaltliche Änderungen künftig nur noch eine Verordnungsermächtigung vorgesehen, was die Anzahl der bislang ergehenden etwa vier Verordnungen jährlich reduzieren kann und damit zur Vereinfachung für alle Beteiligten führt.
- Die Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel erfordert insbesondere die Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens in den §§ 39a bis 39d AMG. Nach diesem Verfahren besteht die Möglichkeit, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. In den Informationsmaterialien zu diesen Arzneimitteln, insbesondere in der Packungsbeilage aber auch in der Werbung, muss der Verbraucher über diese Besonderheit informiert werden. Im Hinblick auf Unterschiede zur bisherigen Regelung für traditionelle Arzneimittel in § 109a AMG und die in der Richtlinie angesprochene mögliche Ausdehnung des Registrierungsverfahrens auf andere Arten von Arzneimitteln ist in Übereinstimmung mit der Richtlinie für die bisher in Deutschland zugelassenen traditionellen Arzneimittel eine Besitzstandswahrung vorgesehen. Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf – anders als das europäische Recht – auch keine Beschränkung des Registrierungsverfahrens auf Humanarzneimittel vor.
- Bei homöopathischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen oder bei Tieren bestimmt sind, sind zur Umsetzung des europäischen Rechts insbesondere Änderungen in den Bereichen Kennzeichnung, Packungsbeilage sowie beim Registrierungsverfahren vorgesehen. Dabei geht es teilweise um Erweiterungen, wie bei der Möglichkeit, homöopathische Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen auch zur Anwendung bei solchen Tieren registrieren zu lassen, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Teilweise sind auch strengere Vorschriften für den Verdünnungsgrad von homöopathischen Arzneimitteln vorgesehen. In den Bereichen, in denen strengere Vorschriften gelten, sind Spielräume ausgeschöpft worden und im Übrigen Übergangsvorschriften vorgesehen. Diese sind gemeinschaftsrechtlich daraus zu begründen, dass die Richtlinie selbst eine Öffnungsklausel enthält.
- In Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden Regelungen zu dem so genannten Compassionate Use eingeführt. Danach können Patienten, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohlich ist, künftig mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden.
- Aufgrund der Richtlinie 2004/27/EG werden zusätzlich Änderungen im Heilmittelwerbegesetz und im Patentgesetz erforderlich. Im HWG wird u. a. die Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erleichtert sowie im Zuge der Änderung des Anhangs zu § 12 HWG die bisherige Differenzierung zwischen der Werbung für Arzneimittel und der für Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise aufgegeben. Ferner wird eine Regelung vorgesehen, nach der Rabatte bei Medizinprodukten aus-

drücklich als zulässig bezeichnet werden. Schönheitsoperationen werden in den Anwendungsbereich des HWG einbezogen. In der Publikumswerbung wird der Hinweis auf die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung verboten.

- Im Patentgesetz wird die so genannte Roche-Bolar-Regelung verankert, die bestimmte Handlungen von Generikaherstellern vor Ablauf des Patents ermöglichen. Dabei geht es insbesondere um Bioverfügbarkeitsstudien, die für die Generikazulassung notwendig sind sowie um die Herstellung der entsprechenden Studienpräparate.

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/5656 Stellung genommen und eine Reihe von Änderungen vorgeschlagen. Die Bedenken, Prüfbitten und Änderungswünsche beziehen sich unter anderem auf

- Erleichterungen für so genannte Tissue-Engineering-Produkte. Insbesondere werden Erleichterungen für die Herstellungserlaubnispflicht und Ausnahmen von der Zulassungspflicht gefordert;
- weitere Regelungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für den „(Influenza-)Pandemiefall“;
- Ergänzungen der Roche-Bolar-Regelung;
- Streichung der Erlaubnispflicht für die Einfuhr von Geweben und Ausnahmen von dem Erfordernis eines Einfuhrzertifikats für Arzneimittel menschlicher Herkunft;
- die Gewährleistung des praktischen Fortbestandes nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln durch entsprechende Berücksichtigung im Arzneimittelgesetz und der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen (GCP-V).

Darüber hinaus wird eine Anzahl technischer Änderungen mit teilweise nur klarstellender Bedeutung gefordert, die überwiegend auf Vollzugserfahrungen der Landesbehörden beruhen.

Zum Heilmittelwerbegesetz werden Ausnahmen für Packungsbeilagen und Einschränkungen für Schmerzmittel, Laxantien, Diuretika sowie für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Beeinflussung des Hungergefühls verlangt. Bei diesen Präparaten dürfen sich die Werbeaussagen nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen; stimmungsverändernde oder Lifestyle-Indikationen dürfen hingegen nicht erwähnt werden.

In ihrer Gegenäußerung verweist die Bundesregierung hinsichtlich der vom Bundesrat aufgestellten Forderung, die ärztliche Tätigkeit im Rahmen der Gewebeentnahme von der Herstellungserlaubnispflicht für Tissue-Engineering-Produkte auszunehmen, auf die entgegenstehende Richtlinie 2004/23/EG. Im Übrigen würden mit den Änderungen des § 14 Abs. 4 AMG die Anforderungen an Ärzte, die menschliches Gewebe entnehmen, weiter an Erfordernisse der Praxis angepasst. Die Übergangsfrist für das Verbindlichwerden der Regelung sollte von September 2005 auf September 2006 verlängert werden. Der den Anträgen des Bundesrates zu den §§ 21 und 47 AMG zugrunde liegenden Zielrich-

tung, für den Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes für Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung Ausnahmen von den Regelungen zur Zulassung und zum Vertriebsweg in das AMG aufzunehmen, werde grundsätzlich zugestimmt. Auch der vom Bundesrat vorgeschlagenen Ergänzung der im Patentgesetz vorgesehenen Roche-Bolar-Regelung könne aus Gründen der Klarstellung gefolgt werden. Abgelehnt wird die Forderung, die Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen zu streichen. Die aus Sicht des Bundesrates zu streichende Regelung setze Artikel 9 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG um, wonach die zuständige Behörde die Einfuhren von Gewebe und Zellen unmittelbar durch Ärzte oder Krankenhäuser genehmigen könne. Andernfalls wäre eine Einfuhr nur über eine mit der Herstellungserlaubnis versehene Einrichtung möglich, was zu restriktiv und deshalb nicht sachgerecht wäre. Auch das Absehen vom Erfordernis eines Einfuhrzertifikats für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung wird als zu weitgehend angesehen. Die betroffenen Arzneimittel müssten gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen wie die im Inland hergestellten. Den Wunsch des Bundesrates, Packungsbeilagen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes zu entnehmen, lehnt die Bundesregierung mit dem Hinweis ab, dass ein rechtlich bedenkliches Konkurrenzverhältnis zu § 1 Abs. 5 HWG entstünde. Ferner begegne die für § 12 Abs. 1 Satz 3 – neu – HWG vorgeschlagene Formulierung „eigentlichen Indikationszweck“ vor allem unter dem Gesichtspunkt der Bußgeldandrohung in § 15 Abs. 2 Nr. 9 HWG rechtlichen Bedenken. Unklar sei beispielsweise, ob damit die in der Zulassungsentscheidung festgelegten Anwendungsbereiche oder darüber hinaus auch ärztliche Verordnungen außerhalb der zugelassenen Indikation (sog. Off-Label-Use) erfasst sein sollen.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit** hat in seiner 95. Sitzung am 15. Juni 2005 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5316 in geänderter Fassung anzunehmen. Er hat einstimmig empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5656 für erledigt zu erklären. Mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der CDU/CSU und FDP hat er empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/4117 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat in seiner 73. Sitzung am 15. Juni 2005 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5316 in geänderter Fassung anzunehmen. Er hat empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5656 für erledigt zu erklären.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 62. Sitzung am 15. Juni 2005 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5316 in geänderter Fassung anzunehmen. Er hat empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5656 für erledigt zu erklären.

## IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

### A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat die Beratung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/4117 in der 92. Sitzung am 23. Februar 2005 aufgenommen. In der 97. Sitzung am 16. März 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen hierzu fortgesetzt und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen. Die Beratung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/5316 hat der Ausschuss in seiner 102. Sitzung am 22. April 2005 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 104. Sitzung am 11. Mai 2005 statt und erstreckte sich auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/4117 und auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5316. Als sachverständige Verbände waren eingeladen: Bundesknappschaft (Bkn), Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK-Bundesverband), Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK-Bundesverband), Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK-Bundesverband), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK-Bundesverband), See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V. (VdAK/AEV), Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e. V. (StKB), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK), Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. (BDT), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE) e. V., Bundesärztekammer (BÄK), Bundestierärztekammer (BTK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesverband Deutscher Zeitungsverleger e. V. (BDZV), Bundesverband für Tiergesundheit e. V. (BfT), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V. (bpt), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bund klassischer Homöopathen Deutschlands e. V. (BKHD), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD), Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (DGVP), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e. V. (DBSV), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. (Spectaris), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. (DZVhÄ), Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK), Hufelandgesellschaft

für Gesamtmedizin e. V., Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der Krankenversicherten Deutschlands e. V. (VKVD), Verband der privaten Krankenversicherungen e. V. (PKV), Verband Deutscher Zeitschriftenverleger e. V. (VDZ), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Vereinigung der Deutschen Plastischen Chirurgen (VDPC), Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Zentralverband der deutschen Werbewirtschaft e. V. (ZAW), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI).

Außerdem waren als Einzelsachverständige eingeladen: Gabriele Dreier, Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen, Dr. Arnd Pannenbecker und Burkhard Sträter.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 105. Sitzung am 1. Juni 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt. In der 111. Sitzung am 15. Juni 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen unter Einbeziehung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung auf Drucksache 15/5656 fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/5316 in der von ihm geänderten Fassung. Den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/5656 erklärte er einstimmig für erledigt. Die Entschließung unter Nummer 4 der Beschlussempfehlung nahm er einstimmig an. Die Entschließung unter Nummer 5 der Beschlussempfehlung nahm er mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP an. Die Änderungsanträge wurden mit Ausnahme der Änderung zu § 11 Nr. 2b PatG, mit der der Generikaindustrie die Möglichkeit eingeräumt wird, in Deutschland Generika auch für Staaten zu entwickeln, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, einstimmig angenommen. Der Änderung des § 11 Nr. 2b PatG wurde die Zustimmung durch die Fraktion der FDP versagt.

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat im Wesentlichen Änderungen zu folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

- Auf Wunsch des Bundesrates werden durch Änderungen der §§ 10 und 11 AMG Klarstellungen zur Kennzeichnung und Packungsbeilage vorgenommen.
- Durch Änderungen der §§ 13 und 14 AMG werden Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis für Prüfpräparate aufgenommen.
- Aufgrund einer Änderung des § 14 Abs. 4 AMG werden Erleichterungen für die Einrichtungen vorgesehen, in denen Gewebe zum Zwecke des so genannten Tissue Engineering entnommen wird. Die Entnahmestellen sind Betriebsstätten der das Tissue-Engineering-Produkt herstellenden Herstellerfirma, die die Verantwortung für die sachgerechte Gewebeentnahme trägt und der die Herstellungserlaubnis erteilt wird. Damit wird auch einem Änderungswunsch des Bundesrates entsprochen. Durch eine Änderung des § 138 Abs. 1 AMG wird die Übergangsfrist für die mit dem 12. AMG-Änderungsgesetz geänderten §§ 13, 72 und 72a AMG für die Herstellung und Einfuhr von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft vom 1. September 2005 auf den 1. September 2006 verlängert.
- In § 21 Abs. 2 AMG werden Tissue-Engineering-Produkte von der nationalen Zulassungspflicht ausgenommen.
- Das Anliegen des Bundesrates, für den Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes für Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung Ausnahmen von den Regelungen zur Zulassung aufzunehmen, wird durch eine Änderung des § 21 sowie durch eine Änderung des Apothekengesetzes (Artikel 2a – neu –) und des Infektionsschutzgesetzes (Artikel 2b – neu–) aufgegriffen.
- Durch Änderungen der §§ 29 und 63b AMG werden Sonderregelungen für Parallelimporteure aufgenommen.
- In § 39 AMG werden Regelungen zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes angepasst.
- Dem Anliegen des Bundesrates, Ausnahmen vom Vertriebsweg vorzusehen, damit Arzneimittel in Umsetzung des nationalen Influenza-Pandemieplans auch an Behörden der Länder oder die von diesen benannten Stellen geliefert werden dürfen, wird durch eine Änderung des § 47 AMG Rechnung getragen.
- Entsprechend einer Forderung des Bundesrates wird die Zustimmung des Bundesrates für den Erlass der Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 6 AMG normiert.
- Durch Änderungen der §§ 52a, 64, 66, 67a, 69 AMG werden auf Wunsch des Bundesrates Klarstellungen zur Erlaubnispflicht des Großhandels, zur Überwachung, zum GMP-Zertifikat, zum Zugriff der Landesbehörden auf das Informationssystem und zur Wirkstoffüberwachung vorgenommen.
- In § 72a AMG werden Erleichterungen für Einfuhrzertifikate geregelt. Mit der vorgeschlagenen Änderung wird festgelegt, dass Arzneimittel menschlicher Herkunft, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind, grundsätzlich ohne Zertifikat der zuständigen Behörde eingeführt werden dürfen, die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr aber noch in einer Rechtsverordnung bestimmt werden. Betroffen sind von dieser Erleichterung Arzneimittel wie z. B. Knochenmark, die von einem Krankenhaus für einzelne Patienten zumeist in Notfällen unmittelbar benötigt werden. Fälle einer weiteren kommerziellen Verarbeitung dieser Arzneimittel werden davon ausdrücklich nicht erfasst.
- Durch eine Änderung des § 73 Abs. 3 AMG werden die Voraussetzungen für die Einzeleinfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln konkretisiert.
- Entsprechend einer Forderung des Bundesrates wird durch eine Änderung des § 77a Abs. 2 AMG der Schutz der Dienstgeheimnisse dem Schutz von Berufs- und Geschäftsgeheimnissen gleichgestellt.
- Durch Änderungen des § 140 AMG (§ 141 AMG – neu –) werden Verlängerungen der Übergangsfristen für Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation und

im Übrigen eine einheitliche Übergangsfrist für Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation bis zum 31. Dezember 2008 statt 1. September 2008 bzw. 1. September 2007 vorgesehen. Entsprechendes gilt für die Beantragung einer Registrierung (vom 30. April 2004 auf den 30. April 2005). Eine weitergehende Besitzstandswahrung für Homöopathika ist ebenfalls vorgesehen. Ferner wird eine Übergangsbestimmung für die Umstellung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels von fünf auf drei Jahre sowie eine Meldepflicht für bereits zugelassene aber nicht in Verkehr gebrachte Arzneimittel wegen Vollzug der sog. Sunset-Klausel (Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch) aufgenommen.

- Durch eine Änderung des § 3a HWG wird die Werbung für nicht zugelassene Indikationen und Darreichungsformen verboten. Damit wird inhaltlich auch einem Vorschlag des Bundesrates zu § 12 HWG entsprochen, nach dem sich die Werbung nur auf den „eigentlichen Indikationszweck“ beziehen darf. Ferner wird durch eine Änderung zu § 12 HWG eine Besonderheit für Medizinprodukte zur Werbung außerhalb der Fachkreise berücksichtigt.
- Durch eine Änderung des Artikels 3 wird im Patentgesetz die Ausdehnung der Roche-Bolar-Regelung auf Drittstaaten vorgesehen und entsprechend einer Forderung des Bundesrates eine klarstellende Ergänzung vorgenommen, dass die Ausnahme vom Patentschutz auch für die zur Durchführung der Studien und Versuche erforderlichen praktischen Anforderungen gilt.
- Mit Einfügung eines neuen Artikels 3a wird durch Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch V eine Anpassung der Vergütung der Apotheken vorgenommen sowie die Grundlage für die Erhebung des Rabattes der pharmazeutischen Unternehmen klargestellt.

In der Beratung hoben die Mitglieder der **Fractionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hervor, dass der Gesetzentwurf im Wesentlichen der Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung diene.

In der Frage der Herstellungserlaubnis für Tissue-Engineering-Produkte sei ein von den zuständigen Länderbehörden zur Erleichterung der Entnahmebedingungen entwickeltes Modell in § 14 Abs. 4 AMG übernommen worden. Derzeit könne eine Entnahme von menschlichem Gewebe zur autologen Übertragung in Krankenhäusern ohne Herstellungserlaubnis nur erfolgen, wenn alle Verfahrensschritte, zum Beispiel auch die Bearbeitung des Knorpelmaterials, durch ein und dieselbe Person durchgeführt werde. Erfolge aber die Bearbeitung der Patientenzellen durch eine Tissue-Engineering-Firma, benötige diese eine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz. Dasselbe würde wegen der EU-Gewebe-Richtlinie 2004/23/EG, die bereits mit der 12. AMG-Novelle umgesetzt worden sei, ab September 2005 auch für das das Gewebe entnehmende Krankenhaus gelten. Um die Herstellungserlaubnis für die das Gewebe entnehmenden Krankenhäuser praktikabel zu gestalten, hätten die zuständigen Länderbehörden ein Modell entwickelt, nach dem die Entnahmestellen von der Erlaubnis für die das Tissue-Engineering-Produkt herstellende Firma erfasst würden. Dieses Modell der Länder liege nunmehr dem § 14

Abs. 4 AMG zugrunde. Die Übergangsfrist sei vom 1. September 2005 auf den 1. September 2006 verlängert worden.

Von einer nationalen Zulassungspflicht für Tissue-Engineering-Produkte sei abgesehen worden, da die Europäische Kommission im Mai 2005 einen ersten Entwurf für einen Verordnungsvorschlag vorgelegt habe, nach dem diese Produkte erst künftig im zentralen Verfahren genehmigt werden sollen. Die Verordnung solle zunächst abgewartet werden.

Die den Anträgen des Bundesrates zugrunde liegende Zielrichtung, für den Fall einer Gefahrensituation mit einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung Ausnahmen von den Regelungen zur Zulassung und zum Vertriebsweg in das Arzneimittelgesetz aufzunehmen, sei durch die Änderungsanträge zu den §§ 21 und 47 AMG sowie die Anträge zur Änderung des Apothekengesetzes und des Infektionsschutzgesetzes aufgegriffen worden. Aufgrund der Anhörung seien die Übergangsfristen für Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation vereinheitlicht und bis zum 31. Dezember 2008 verlängert worden. Eine weitergehende Besitzstandswahrung für Homöopathika sei ebenfalls vorgesehen. Ferner werde eine Übergangsbestimmung für die Umstellung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels von fünf auf drei Jahre sowie eine Meldepflicht für bereits zugelassene aber nicht in Verkehr gebrachte Arzneimittel wegen Vollzugs der Sunset-Klausel aufgenommen.

Im Heilmittelwerbegebiet würden Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen, um bestimmte Formen der suggestiven oder irreführenden Werbung verbieten zu können. Ferner werde die Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erleichtert. Damit seien die wesentlichen Anliegen des Bundesrates aufgegriffen worden, so dass sich dessen Gesetzentwurf zur Änderung des HWG praktisch erledigt habe. Klargestellt wurde auch, dass sich die Werbung nur auf den „eigentlichen Indikationszweck“ beziehen dürfe.

Bei der gesetzlichen Verankerung der Roche-Bolar-Regelung im Patentgesetz seien infolge der Auswertung der Anhörung auch solche Studien und Versuche vom Patentschutz zugelassen worden, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung durch Zulassungsbehörden in Drittstaaten erforderlich seien, da auch andere Mitgliedstaaten – wie Italien, Ungarn oder Irland – entsprechende Regelungen verabschiedet hätten. Diese Regelung sei ein wichtiger Beitrag zur Standorticherung, da anderenfalls die Gefahr bestünde, dass solche Studien und Versuche im Ausland stattfinden würden und sich auch die Generikaindustrie ins Ausland verlagern würde. Die von Verbandsseite vorgetragene rechtlichen Bedenken hätten durch die Bundesregierung ausgeräumt werden können.

Schließlich werde durch Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung auf das Urteil des Bundessozialgerichtes vom 22. Juli 2004 reagiert und künftig sichergestellt, dass der Versorgungsanteil auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen durch die Krankenkasse vergütet werde.

Hinsichtlich der im ersten Entschließungsantrag angesprochenen Verblisterung wurde betont, dass die laufenden

Modellversuche nach geltendem Recht durchgeführt würden. Es gehe darum, Auswirkungen in der Praxis zu beobachten und langfristige Konsequenzen noch besonders zu diskutieren. In früheren Ausarbeitungen der ABDA sei das patientenindividuelle Verblistern als Aufgabenbereich der Apotheken gewertet worden, der künftig noch an Bedeutung zunehme.

Hinsichtlich der im ersten Entschließungsantrag angesprochenen Notwendigkeit von Erhalt und Fortentwicklungsmöglichkeiten von Arzneimitteln der homöopathischen und der anthroposophischen Therapierichtungen wurden die vorgesehenen Bestandsschutzregelungen positiv gewürdigt, bedauert, dass zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Lösung vorgelegt werden konnte, die die Weiterentwicklung nationaler Besonderheiten (Tiefpotenzen D1 bis D3 und Ampullen) ermöglicht und die Bundesregierung aufgefordert einen Regelungsvorschlag zu erarbeiten.

Breiten Raum nahm die Diskussion um die Einrichtung eines unabhängigen, öffentlich zugänglichen vollständigen und fortlaufend aktualisierten nationalen Studienregisters mit validen Informationen über alle klinischen Prüfungen beim Menschen ein. In der Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung war betont worden, dass die Einrichtung eines nationalen Registers dringend erforderlich sei, da die derzeit vorhandenen internationalen Register entweder nicht öffentlich zugänglich seien, nur Studien mit zugelassenen Arzneimitteln umfassten oder wegen der Freiwilligkeit der Registrierung unvollständig seien. Daher müsse die Bundesregierung ein solches Studienregister initiieren.

Breit diskutiert wurden auch die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf Therapieoptimierungsstudien. Begrüßt wurden die mit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes verankerten Regelungen, da hiermit eine deutliche Anhebung der Standards klinischer Prüfungen verbunden sei. Über eine Aufklärung der maßgeblichen Akteure im Wissenschaftsbetrieb über die bereits in der GCP-Verordnung verankerten Erleichterungen hinaus sei es jedoch erforderlich, dass die Bundesregierung die bestehenden Rahmenbedingungen für solche Studien überprüft und gegebenenfalls weiter vereinfacht, wenn dies fachlich vertretbar und mit dem europäischen Recht vereinbar sei.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** begrüßten den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, insbesondere dass darin – einer Initiative des Bundesrates folgend – Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes einbezogen würden, die Finanzierung der klinischen Forschung durch Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegegesetzverordnung wieder auf eine sichere Rechtsgrundlage gestellt werde, die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen für die Bevorratung mit antiviralen Medikamenten für die Zeit einer Influenzapandemie geschaffen würden und die zwischen der Bundesregierung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände getroffene Vereinbarung über ein Rabattmoratorium umgesetzt werde. Im Zuge der Auswertung der öffentlichen Anhörung konnten noch wesentliche Verbesserungen im Gesetzgebungsverfahren erzielt werden, insbesondere bei den Vorkehrungen für den Pandemiefall. Ferner konnten Tissue-Engineering-Pro-

dukte von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, da bereits auf EU-Ebene eine umfassende Regelung in Vorbereitung ist, die unmittelbar geltendes Recht werden soll. Die Ausnahme von der Zulassung vermeide Doppelzulassungen. Für die kleinen und mittelständischen Hersteller der besonderen Therapierichtungen seien zudem Erleichterungen bei der Umstellung der Kennzeichnungs- und Packungsbeilagen erreicht worden. Sie hätten jetzt bis zum 1. Januar 2009 Zeit, die geforderte Umstellung vorzunehmen. Die auch von Seiten der Apothekerschaft angesprochene Problematik der Verblisterung habe man in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht lösen können, aber der erste Entschließungsantrag sehe vor, dass nach Auslaufen der Modellvorhaben die Notwendigkeit gesetzgeberischer Maßnahmen geprüft werden müsse, insbesondere um Haftungsfragen und eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung zu klären und faire Wettbewerbsbedingungen zwischen den Anbietern zu gewährleisten.

In den Beratungen hat sich die Fraktion der CDU/CSU ferner ausdrücklich für die Implementierung einer sog. Drittstaaten-Klausel im Rahmen der Roche-Bolar-Regelung ausgesprochen. Mit dieser Änderung solle sichergestellt werden, dass die hiesige deutsche mittelständische Generikaindustrie auch dann klinische Studien in Deutschland durchführen könne, wenn sie im Hinblick auf das Auslaufen eines Patentes in einem außerhalb der Europäischen Union gelegenen Staat erfolgen. Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion betonte, es müsse alles getan werden, um Arbeitsplätze am Standort Deutschland zu halten. Würde die Drittstaaten-Regelung nicht eingeführt, würden andere Länder – z. B. Italien – die Chance nutzen und ihren Generikamarkt aufbauen. Die Folge wäre, dass sich die Generikaindustrie samt Arbeitsplätzen zunehmend in diese Länder verlagern würde.

Aus forschungspolitischer Sicht sei ferner der Umgang des Arzneimittelgesetzes mit den Therapieoptimierungsstudien von Bedeutung. Eine generelle Herausnahme der Therapieoptimierungsstudien aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes sei nicht mit dem EU-Recht vereinbar. Im ersten Entschließungsantrag werde aber deutlich gemacht, welche Erleichterungen und Ausnahmen es bereits heute bei der Durchführung von derartigen Studien gäbe. Auf Drängen der Fraktion der CDU/CSU sei im Gesetz jetzt auch klargestellt, dass eine Universitätsklinik nicht die Verantwortlichkeiten eines pharmazeutischen Unternehmers übernehme, wenn in ihrem Auftrag von der Klinikapotheke oder der Krankenhaus versorgenden Apotheke Prüfpräparate hergestellt würden.

Mit diesen Änderungen würde die Fraktion der CDU/CSU dem Gesetzentwurf ihre Zustimmung erteilen.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** begrüßten, dass wesentliche Ergebnisse der Anhörung aufgegriffen und gesetzlich umgesetzt würden. Hierzu zählten insbesondere die Regelungen zur Vorbereitung auf eine mögliche Pandemie. Problematisch sei aus Sicht der Fraktion der FDP die Ausweitung der Roche-Bolar-Provision auf das nicht europäische Ausland. Der Gesetzgeber sei nicht gut beraten in den Kompromiss einzugreifen, der zwischen den forschenden Arzneimittelherstellern und der Generikaindustrie gefunden worden sei. Letztlich gehe es um Eingriffe in Patent- und damit in Eigentumsrechte, die wohl überlegt sein soll-

ten. Die Fraktion der FDP sehe durchaus die im Hinblick auf mögliche Arbeitsplatzauswirkungen bestehende Gefahr für die Generikaindustrie, sie komme jedoch nach gründlicher Abwägung aller Gesichtspunkte zu dem Ergebnis, dass der Gesetzgeber nicht einseitig in den bestehenden Konsens zwischen den forschenden Arzneimittelherstellern und den Generikaherstellern eingreifen sollte. Aus diesem Grunde werde sich die Fraktion der FDP bei der Abstimmung des Gesetzentwurfs der Stimme enthalten. Dem ersten Entschließungsantrag werde man zustimmen, weil die damit verfolgte Zielsetzung, die Bedingungen für nicht-kommerzielle Studie zu verbessern, richtig sei. Kritischer sei der zweite Entschließungsantrag zu sehen, insbesondere die Schaffung eines nationalen Registers. Hier sei eine Zustimmung aus dem Stand heraus nicht möglich.

### B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

#### Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

##### Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um Folgeänderungen, die insbesondere durch das Dreizehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes veranlasst sind.

##### Zu Nummer 3 (§ 4 Abs. 18)

Es wird klargestellt, dass der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht durch Übernahme dieser Aufgabe zum pharmazeutischen Unternehmer wird. Damit ist in der Praxis auch sichergestellt, dass die Abgabe von Prüfpräparaten kein Inverkehrbringen im Sinne des § 9 Abs. 1 ist und daher die sonst übliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers die Universitätskliniken nicht trifft.

##### Zu Nummer 5 (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 4 Satz 1 Nr. 2)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. § 9 Abs. 2 Satz 2 AMG spricht vom „örtlichen Vertreter“. Deshalb sollte durchgehend der einheitliche Terminus „örtlicher Vertreter“ verwendet werden.

##### Zu Nummer 6 Buchstabe a (§ 11 Abs. 1)

Es wird klargestellt, dass anstelle des Herstellers der Einführer anzugeben ist, sofern dieser die Freigabe für das Inverkehrbringen durchführt.

##### Zu Nummer 6 Buchstabe c (§ 11 Abs. 3)

Es wird klargestellt, dass die Anforderungen an die Packungsbeilage wie im geltenden Recht auch für die von der Registrierung nach § 38 Abs. 1 Satz 3 freigestellten Arzneimittel gelten.

##### Zu Nummer 6 Buchstabe f (§ 11 Abs. 4)

Bei der Änderung im Satzteil vor Nummer 1 handelt es sich um eine redaktionelle Änderung zur Klarstellung des Bezuges.

Bei der Änderung in Nummer 1 handelt es sich um eine redaktionelle Änderung. § 9 Abs. 2 Satz 2 AMG spricht vom „örtlichen Vertreter“. Deshalb sollte durchgehend der einheitliche Terminus „örtlicher Vertreter“ verwendet werden.

##### Zu Nummer 9 (§ 13 Abs. 2a – neu –)

Mit der Änderung wird es Krankenhausapotheken und Krankenhaus versorgenden Apotheken unter den angegebenen Bedingungen ermöglicht, beispielsweise für Doppelblindstudien aus zugelassenen Fertigarzneimitteln Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen herzustellen, ohne eine eigene Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes zu benötigen oder in der Erlaubnis eines anderen Herstellers aufgeführt zu sein. Die Änderung berücksichtigt Artikel 9 Abs. 2 der Richtlinie 2005/28/EG, der von der Erlaubnispflicht für die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in eingeschränkten Fällen absieht.

##### Zu Nummer 10 Buchstabe a (§ 14 Abs. 1)

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, über einen Leiter der Herstellung und einen Leiter der Qualitätskontrolle verfügen müssen.

Anforderungen an deren Qualifikation und praktische Erfahrungen richten sich nach der Art der herzustellenden und zu prüfenden Arzneimittel und sind innerbetrieblich festzulegen. Regelungen zum weiteren Personal sind bereits in § 2 Abs. 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vorgesehen und können daher in § 14 des Arzneimittelgesetzes entfallen.

##### Zu Nummer 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 bis 2b)

Da es sich bei den Ausnahmeregelungen im bisherigen Absatz 2 um unterschiedliche Regelungsbereiche handelt, wird hier eine Aufteilung in die beiden Absätze 2 und 2a vorgehen.

In Absatz 2b wird klargestellt, dass eine Personenidentität zwischen dem Leiter der Herstellung und der Qualitätskontrolle möglich ist, wenn die Transplantatgewinnung und -anwendung innerhalb des gleichen Betriebs oder der gleichen Einrichtung erfolgen.

##### Zu Nummer 10 Buchstabe d – neu – (§ 14 Abs. 4)

Bei der Änderung in Absatz 4 Nr. 1 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Mit der Änderung in Absatz 4 Nr. 2 wird die teilweise Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen außerhalb der Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers um die Möglichkeit einer Änderung des Verfalldatums, z. B. durch den Monitor, erweitert. Voraussetzung hierfür ist insbesondere, dass nur solche Arzneimittel umgekennzeichnet werden dürfen, die in der betroffenen Prüfstelle selbst zur Anwendung kommen sollen. Die Änderung geht zurück

auf Artikel 9 Abs. 2 der Richtlinie 2005/28/EG. Mit der Änderung wird auch dem Anliegen des Bundesrates (Bundesratsdrucksache 237/05 (Beschluss)) nachgekommen.

Mit der Änderung in Absatz 4 Nr. 4 wird dem Erfordernis Rechnung getragen, die Herstellung von Arzneimitteln, die menschlicher Herkunft sind, auch abweichend von Absatz 1 Nr. 6 teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben zu ermöglichen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen erfüllt sind. Zur Herstellung gehört auch das Gewinnen (§ 4 Abs. 14). Mit teilweiser Herstellung außerhalb der Betriebsstätte ist zum Beispiel die Gewinnung von Blut bei so genannten Außenterminen, von Nabelschnurblut und Plazenten in Entbindungskliniken, aber auch die Entnahme von Gewebstücken und Zellen generell in Kliniken oder Arztpraxen oder die Entnahme von Plasma zur Fraktionierung in Plasmapheresezentren gemeint. Bei den genannten Voraussetzungen geht es insbesondere um geeignete Räume und Einrichtungen, wie sie bisher schon für die externe Prüfung von Arzneimitteln gefordert werden, und um geeignete Bedingungen (z. B. Hygienemaßnahmen). Die Geeignetheit richtet sich nach dem Stand der Wissenschaft und Technik (vgl. auch § 14 Abs. 1 Nr. 6a). Mit der Änderung wird auch dem Anliegen des Bundesrates (Bundesratsdrucksache 237 05 (Beschluss)) entsprochen.

#### **Zu Nummer 11a – neu – (§ 16)**

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung; der Begriff „Darreichungsformen“ wird beispielsweise auch im Zusammenhang mit den Angaben zum Antrag auf Zulassung nach § 22 des Gesetzes verwendet.

#### **Zu Nummer 14 Buchstabe b (§ 21 Abs. 2)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung ist geboten, um die Ausnahmen für bedrohliche übertragbare Krankheiten in der neuen Nummer 1c einer Regelung zuzuführen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung in Nummer 1a soll eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für bestimmte Fertigarzneimittel im Einzelfall eingeführt werden, es sei denn, es handelt sich um Impfstoffe, Gentransfer-Arzneimittel oder somatische Zelltherapeutika, da diese Arzneimittelgruppen besonders anspruchsvollen Herstellungsverfahren unterliegen. Durch Rückausnahme werden die Tissue-Engineering-Produkte von der Zulassungspflicht ausgenommen, weil für diese Produktgruppe zurzeit eine umfassende EG-Regelung vorbereitet wird, die unmittelbar geltendes Recht sein soll und deshalb abgewartet werden muss, um Doppelzulassungen zu vermeiden.

Mit der Nummer 1b wird der Änderung des § 4 Abs. 1 Rechnung getragen. Durch die Änderung der Definition des Begriffs „Fertigarzneimittel“ ist die Zulassungspflicht auf Arzneimittel, die im Rahmen der „verlängerten Rezeptur“ im Einzelfall für Patienten unter Inanspruchnahme eines industriellen Verfahrens hergestellt werden, ausgedehnt worden. Dies entspricht den Vorgaben der EU-Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG. Hiervon ausgenommen werden soll insbesondere eine therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimit-

teln für den angepassten Bedarf eines Patienten. Im Rahmen der individuellen Versorgung von Heimbewohnern gibt es dazu einen Modellversuch; die vorgeschlagene Regelung zur Ausnahme von der Zulassungspflicht soll diese Form der Versorgung nicht behindern. Es ist aber sicherzustellen, dass die für diese Art der Arzneimittelversorgung benötigten Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind. Entsprechendes gilt für die anderen in Nummer 1b vorgesehenen Ausnahmen von der Zulassungspflicht. Eine Sonderregelung ist aus Gründen der Patientenversorgung für Therapieallergene vorgesehen, die zur Behandlung seltener allergischer Erkrankungen erforderlich sind. Soweit hier gleichwohl ein Zulassungsverfahren erforderlich wird, sieht § 35 Abs. 1 Nr. 2 entsprechende Möglichkeiten vor.

In Nummer 1c wird klargestellt, dass Apotheken unter den aufgeführten Kriterien auch über den Rahmen der 100er-Regel hinaus Arzneimittel aus Wirkstoffen herstellen können, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, wie der Influenza, die eine das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung erforderlich macht, bevorratet wurden. Dabei kann sich die Apotheke auch für bestimmte und wesentliche Herstellungsschritte eines anderen Herstellerbetriebs bedienen. Mit der Änderung wird dem Beschluss des Bundesrates (Bundesratsdrucksache 237/05 (Beschluss)) entsprochen.

#### **Zu Nummer 15 Buchstabe c (§ 22 Abs. 3)**

Es wird klargestellt, dass sich die Forderung der Bekanntheit von Wirkungen und Nebenwirkungen entsprechend dem europäischen Recht auf die Wirkstoffe bezieht.

#### **Zu Nummer 15 Buchstabe fl – neu – (§ 22 Abs. 6)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 22 (§ 25 Abs. 5b – neu –)**

Die Ausnahme für den Beurteilungsbericht soll für die homöopathischen Arzneimittel gelten, die nach europäischen Bestimmungen besonderen nationalen Vorschriften unterliegen.

#### **Zu Nummer 28 (§ 29 Abs. 1a)**

Der Parallelimporteur ist nicht Inhaber einer im dezentralen Verfahren erteilten Zulassung. Wie im Zulassungsverfahren ist hier auf die Unterlagen der Referenzzulassung und die Informationen des Inhabers der Zulassung zurückzugreifen. Die Ergänzung des Absatzes 1a trägt dem Rechnung.

#### **Zu Nummer 32 (§ 33 Abs. 1 und 4)**

Bei den Änderungen in Absatz 1 handelt es sich um redaktionelle Änderungen. Die Einfügung des Wortes „gegen“ nach den Wörtern „Verwaltungsakt oder“ dient der sprachlichen Klarstellung. Mit der Ersetzung der Angabe „Abs. 1“ durch die Angabe „Nr. 1“ wird eine Angabe zu § 7 des Verwaltungskostengesetzes redaktionell angepasst.

Die Änderung in Absatz 4 dient der Klarstellung, dass Absatz 4 nur für den Fall eines erfolgreichen Widerspruchs gilt. Zudem muss deutlich gemacht werden, dass die Vorschrift in diesen Fällen lediglich im Hinblick auf die Höhe

des Anspruchs auf Kostenerstattung eine von § 80 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes abweichende Regelung trifft. Ferner ist klarzustellen, dass der Erstattungsanspruch in diesen Fällen auf die Höhe der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 für die Zurückweisung des Widerspruchs bestimmten festen Gebührensätze und bei einer Rahmengebühr auf deren Mittelwert begrenzt ist.

#### **Zu Nummer 34** (§ 37 Abs. 1)

Die deklaratorische Regelung über die Gleichstellung der europäischen Genehmigung für das Inverkehrbringen mit der deutschen Zulassung ist zu ergänzen, weil nunmehr in weiteren Vorschriften auf zugelassene Arzneimittel abgestellt wird.

#### **Zu Nummer 37** (§ 39 Abs. 2 Nr. 7a)

Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (Urteil vom 12. Mai 2005) in der Rechtssache C-444/03 darf die Registrierung eines aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen bestehenden Arzneimittels nicht deshalb versagt werden, weil die Anwendung dieser Kombination nicht allgemein bekannt ist. Dem wird durch Abstellen auf die Wirkstoffe Rechnung getragen.

#### **Zu Nummer 42** (§ 47 Abs. 1 Satz 1)

Die bisherige Regelung in § 47 Abs. 1 Nr. 3, wonach Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte spezifische Impfstoffe für die in § 20 Abs. 5 des Infektionsschutzgesetzes genannten Zwecke beziehen können, bleibt unverändert.

Mit der Änderung in der neuen Nummer 3b wird die Voraussetzung einer Abgabe von spezifischen Arzneimitteln für Maßnahmen der Prophylaxe nach § 20 Abs. 5, 6 und 7 des Infektionsschutzgesetzes an Krankenhäuser und Gesundheitsämter geschaffen. Die nach dem Entwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mögliche Abgabe auch an Ärzte ist nicht erforderlich und daher nicht mehr vorgesehen. Im Übrigen wird die Formulierung hinsichtlich der Arzneimittel an das Infektionsschutzgesetz angepasst.

Die in der neuen Nummer 3c vorgenommene Änderung ist im Rahmen der Umsetzung des nationalen Influenza-Pandemieplans notwendig. Damit wird den Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder oder von ihnen benannten Stellen ermöglicht, spezifische Arzneimittel zu bevorraten, die für die Therapie im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, die eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erfordert, erforderlich sind. Mit der Änderung wird dem Beschluss des Bundesrates (Bundratsdrucksache 237/05 (Beschluss)) Rechnung getragen.

#### **Zu Nummer 43** (§ 48 Abs. 6 Satz 1 und 2)

Entsprechend den bisherigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sollte wie vom Bundesrat gefordert bei der vorgesehenen Neuregelung seine Beteiligung an der Entscheidung vorgesehen werden.

#### **Zu Nummer 45 Buchstabe a – neu** – (§ 52a Abs. 6)

Buchstabe a entspricht der bisherigen Nummer 45 des Gesetzentwurfs.

#### **Zu Nummer 45 Buchstabe b** (§ 52a Abs. 8 – neu –)

Entsprechend den Anzeigepflichten nach § 20 AMG für Betriebe mit Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis sowie der allgemeinen Anzeigepflicht für nachträgliche Änderungen nach § 67 Abs. 3 AMG – von denen Großhandelsbetriebe ausgenommen sind – sollte auch für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe die Verpflichtung eingeführt werden, nachträgliche Änderungen sowie insbesondere den Wechsel der verantwortlichen Person anzuzeigen.

#### **Zu Nummer 49** (§ 56a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, die aufgrund des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist.

#### **Zu Nummer 56 Buchstabe d** (§ 63b Abs. 5)

Der Parallelimporteur ist nicht Inhaber einer erteilten Zulassung im Sinne einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht. Wie im Zulassungsverfahren ist auch im Rahmen der Pharmakovigilanz hier auf die Unterlagen der Referenzzulassung und die Informationen des Inhabers der Zulassung zurückzugreifen. Die Ergänzung des Absatzes 5 trägt dem Rechnung.

#### **Zu Nummer 56 Buchstabe f** (§ 63b Abs. 6)

Entsprechend § 63b Abs. 2 Satz 3 soll für die dort genannten Arzneimittel keine Übermittlungspflicht an das europäische Pharmakovigilanz-Datennetz bestehen.

#### **Zu Nummer 57** (§ 64 Abs. 3 Satz 4)

Der neue Satz 4 wird klarstellend entsprechend der EG-Richtlinie 2004/27/EG Artikel 1 Nr. 77 Buchstabe c (Artikel 111 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG) bzw. der EG-Richtlinie 2004/28/EG Artikel 1 Nr. 53 Buchstabe c (Artikel 80 Abs. 5 der Richtlinie 2001/82/EG) gefasst. Wie in den EG-Richtlinien selbst befasst sich das gesamte System mit der Feststellung eines so genannten GMP-Compliance-Status. Dieser Begriff soll nicht auf die Feststellung des Standes von Wissenschaft und Technik erweitert werden. Der Hersteller ist in der Pflicht zu gewährleisten, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Verpflichtung ist nicht zwingend Bestandteil jeder von der zuständigen Behörde durchgeführten Inspektion.

#### **Zu Nummer 58** (§ 66 Satz 2)

Auch der pharmazeutische Großhandel unterliegt der Überwachung nach § 64 Abs. 1. Daher ist auch dieser verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.

**Zu Nummer 60 Buchstabe d – neu –** (§ 67a Abs. 1 Satz 5 – neu –)

Die zuständigen Behörden sollen eigenständig in der Datenbank recherchieren können. Dies dient der Effizienzsteigerung.

**Zu Nummer 62 Buchstabe a** (§ 69 Abs. 1 Satz 2)**Zu den Doppelbuchstaben****aa – neu –, bb – neu –, cc – neu – und dd – neu –**

Mit der Einführung der Wirkstoffüberwachung müssen die Behörden in der Lage sein, zur Abwehr von Risiken die notwendigen Maßnahmen zu treffen. Dazu dient die vorgeschlagene Änderung des § 69 AMG. Es wird klargestellt, dass eine Behörde bei Wirkstoffen ebenso wie bei Arzneimitteln die notwendigen Maßnahmen einleiten kann, wenn sie beispielsweise feststellt, dass der Wirkstoff in seiner Qualität erheblich gemindert ist.

**Zu Doppelbuchstabe ee – neu –**

Entsprechend Nummer 6 muss die Anordnung zur Betriebschließung bei Fehlen der Großhandelserlaubnis auch ohne konkrete Gefährdung der Bevölkerung zulässig sein, um den „grauen Arzneimittelmarkt“ einzudämmen.

**Zu Nummer 62 Buchstabe b** (§ 69 Abs. 1a)

Die Regelungen entsprechen der bisherigen Nummer 62 in Artikel 1 des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

**Zu Nummer 64** (§ 72a)

Mit den Änderungen in Absatz 1 Satz 1 und 2 erfolgen redaktionelle Anpassungen. Die bisher in Satz 1 aufgeführten Ausnahmen vom Anwendungsbereich des § 72a werden in dem neuen Absatz 1a mit einer weiteren erforderlichen Ausnahme zusammengefasst. Damit können aus Drittländern außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums nicht nur Arzneimittel zur klinischen Prüfung und bestimmte Wirkstoffe, sondern auch entsprechend dem Beschluss des Bundesrates (Bundesratsdrucksache 237/05 (Beschluss)), Arzneimittel menschlicher Herkunft von Krankenhäusern oder Ärzten zur unmittelbaren Anwendung am Menschen ohne Fremdinspektion eingeführt werden. Ebenso wie bei den Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, sollen auch bei den neu ausgenommenen Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr in einer Rechtsverordnung bestimmt werden. Dafür wird die Verordnungsermächtigung in Absatz 3 entsprechend erweitert. Die Inhalte der Absätze 1b bis 1d sind unverändert.

**Zu Nummer 65 Buchstabe b** (§ 73 Abs. 3)

Es wird der Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages zum Dreizehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt, dem inzwischen auch der Bundesrat zugestimmt hat. Darüber hinaus wird entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Änderung aus Erfordernissen

der Praxis vorgenommen. Die neue Regelung in § 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AMG, welche die Importregelung auf solche Arzneimittel beschränkt, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht verfügbar sind, bedarf der Klarstellung, um Unsicherheiten in der Überwachungspraxis zu vermeiden. Die Änderung trägt diesem Aspekt Rechnung und beschränkt die Einzelimportregelung zweifelsfrei auf solche Fälle, für die hinsichtlich des Wirkstoffs identische und der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

**Zu Nummer 65 Buchstabe e – neu –** (§ 73 Abs. 6)

Die Regelung dient der Verwaltungsvereinfachung für Unternehmen und Behörden.

**Zu Nummer 68** (§ 77a Abs. 2)

Die Ergänzung dient der Klarstellung im Interesse der behördlichen Aufgabenerfüllung.

**Zu Nummer 73** (§ 96)

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die durch das Dreizehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes veranlasst ist.

**Zu Nummer 74 Buchstabe c** (§ 97 Abs. 2 Nr. 7)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Änderungsantrag zu § 52a. Ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 52a Abs. 8 – neu – AMG wird mit Verstößen gegen die Anzeigepflichten nach den §§ 20 und 67 Abs. 3 AMG gleichgestellt.

**Zu Nummer 74a – neu –** (§ 138)

Die in der 12. AMG-Novelle in § 138 Abs. 1 AMG festgelegte Übergangsfrist (1. September 2005) hat sich für die Praxis als zu kurz bemessen erwiesen. Das gilt insbesondere im Hinblick auf die Herstellung ganz neuer biotechnologischer Gewebesubereitungen, wie Tissue-Engineering-Produkte. Hier muss die nicht ganz einfache Kooperation des Gewebe verarbeitenden Unternehmens mit den Krankenhäusern erst aufgebaut werden. Deshalb soll die Übergangsfrist um den angegebenen Zeitraum verlängert werden. Derselbe Übergangszeitraum soll im Falle der Entnahme von körpereigenem Blut zur Herstellung autologer Tissue-Engineering-Produkte gewährt werden, wenn insoweit noch keine Herstellungserlaubnis beantragt worden ist. Ohne diese Freistellung würde die Übergangsfrist im Hinblick auf die Gewebeentnahme für Tissue-Engineering-Produkte leer laufen.

**Zu Nummer 75** (§ 141)

Die Änderung der Abschnittsüberschrift und des Paragraphen ist durch das zwischenzeitlich beschlossene Dreizehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes veranlasst.

In den Absätzen 1 und 2 werden die Übergangsvorschriften für Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation den in der Anhörung des Ausschusses am 11. Mai 2005 dar-

gelegten Erfordernissen entsprechend verlängert, um dem Erfordernis der Verhältnismäßigkeit verstärkt Rechnung zu tragen.

Aus den entsprechenden Erwägungen wird in Absatz 4 die Antragsfrist für Arzneimittel, die nach dem 14. AMG-Änderungsgesetz erstmalig der Zulassungspflicht unterliegen, um ein Jahr verlängert.

Im neuen Absatz 7 wird klarstellend geregelt, wie die Regelung zum Erlöschen nicht genutzter Zulassungen in § 31 Abs. 1 Nr. 1 auf solche Arzneimittelzulassungen angewendet wird, die bei Inkrafttreten des 14. AMG-Änderungsgesetzes bestehen. Für diese Zulassungen läuft die dreijährige Frist, die für das Erlöschen maßgeblich ist, mit Inkrafttreten des Gesetzes.

Die Übergangsbestimmung im neuen Absatz 8 ist im Hinblick auf die Änderungen in § 33 geboten.

Die Übergangsbestimmung in Absatz 10 wird aus Gründen der Verhältnismäßigkeit um ein Jahr verlängert. Zudem werden ergänzende Bestandsschutzregelungen für homöopathische Arzneimittel vorgesehen, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in den Verkehr gebracht werden sowie für homöopathische Arzneimittel, die mit den dem Bestandsschutz unterliegenden Arzneimitteln identisch sind.

Im neu eingefügten Absatz 13 wird klargestellt, dass die in § 63b Abs. 5 Satz 3 neu eingeführte Dreijahresfrist erst gilt, wenn eine zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes laufende Fünfjahresfrist für einen vorzulegenden Bericht verstrichen ist. Die Regelung mit dem Bezug auf die Berichtspflicht lässt die Vorschriften zur Verlängerung unberührt.

## **Zu Artikel 2** (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

### **Zu Nummer 1a – neu –** (§ 3a)

Es wird klargestellt, dass das Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel in dem in den Sätzen 1 und 2 beschriebenen Umfang gilt. Damit wird inhaltlich auch einem Vorschlag des Bundesrates zu § 12 entsprochen, nach dem sich die Werbung nur auf den „eigentlichen Indikationszweck“ beziehen darf.

### **Zu Nummer 6** (§ 12)

Mit dem neu angefügten Satz 2 wird klargestellt, dass Aufklärungsaktionen z. B. im Bereich der Krebsvorsorge, bei denen die Öffentlichkeit mit dem Hinweis auf bestimmte In-vitro-Diagnostika sensibilisiert werden muss, auch künftig möglich sein sollen.

## **Zu Artikel 2a – neu –** (Änderung des Apothekengesetzes)

### **Zu Nummer 1** (§ 11 Abs. 4)

Mit der Änderung wird zugelassen, dass im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, wie einer schwerwiegenden Influenzaerkrankung, die eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, Ärzte und Apotheken Absprachen treffen können, um Patienten an die

Apotheken zu verweisen, die ausreichend mit den entsprechenden Arzneimitteln bevorratet sind.

Da eine größere Anzahl insbesondere von Krankenhausapotheken, gegebenenfalls auch von Krankenhaus versorgenden Apotheken über Herstellungsanlagen zur Herstellung von Arzneimitteln in größerem Umfang verfügen, muss es möglich sein, dass in den beschriebenen Ausnahmesituationen diese Apotheken die entsprechenden Arzneimittel auch an andere Apotheken liefern können. Diese Ausnahme entspricht der, die bisher schon für die Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatika in § 11 Abs. 2 und 3 vorgesehen ist.

### **Zu Nummer 2** (§ 14 Abs. 9)

Die Ausnahmen sind notwendig, um im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, wie einer schwerwiegenden Influenzaerkrankung, die eine das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, die betroffene Bevölkerung angemessen schnell mit den zur Verfügung stehenden Arzneimitteln zu versorgen, ohne dass erst die sonst erforderlichen Verträge abzuschließen bzw. diese von der zuständigen Behörde zu genehmigen sind. Darüber hinaus können Patienten auch im Rahmen einer ambulanten Behandlung von der Krankenhausapotheke mit den spezifischen Arzneimitteln versorgt werden.

## **Zu Artikel 2b – neu –** (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

In § 21 Abs. 2 Nr. 1c – neu – und in § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3b des Arzneimittelgesetzes wird auf den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit abgestellt. Es ist notwendig, dass eine oberste Landesgesundheitsbehörde nach Beratung durch das Robert Koch-Institut feststellt, wann ein solcher Fall gegeben ist.

## **Zu Artikel 3** (Änderung des Patentgesetzes)

Mit der Einfügung der Wörter „und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen“ wird klargestellt, dass neben den erforderlichen Entwicklungsschritten weitere, damit in Zusammenhang stehende Schritte, wie beispielsweise der Import des Wirkstoffs und die Produktion von Mustern, möglich sind.

Mit der Einfügung der Wörter „oder in Drittstaaten“ soll der Generikaindustrie die Möglichkeit eingeräumt werden, in Deutschland Generika auch für Staaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, zu entwickeln.

## **Zu Artikel 3a – neu –** (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### **Zu Nummer 1** (§ 130)

Mit der Streichung des Absatzes 1a wird bewirkt, dass über die Anpassung der Vergütung der Apotheken bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege der Anpassung des Apothekenabschlages zukünftig nicht mehr zwischen Krankenkassen und Apotheken verhandelt wird. Die Regelung über die Höhe des Rabattes der Apotheken an die gesetzliche Krankenversicherung geht somit zum Jahr 2006

wieder auf den Gesetzgeber über. Die Vertragspartner der Rahmenvereinbarungen nach § 129 Abs. 2 SGB V vertreten gemeinsam die Auffassung, dass der Rabatt in Höhe von 2 Euro in den Jahren 2006 bis einschließlich 2008 unverändert bleiben soll.

#### **Zu Nummer 2 (§ 130a)**

Mit dieser Regelung wird die Grundlage für die Erhebung des Rabattes der pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130a Abs. 1 SGB V klargestellt. Der Herstellerabgabepreis vor Steuer ist die Grundlage für die Berechnung der Handelszuschläge von Großhandel und Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung. Deshalb ist auch der Rabatt als vom Hundertsatz des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer zu berechnen. Dieser Rabatt ist von den Apotheken an die Krankenkassen zu gewähren. Die pharmazeutischen Unternehmen erstatten den Apotheken den jeweiligen Betrag. Durch diese Klarstellung zur Berechnungsgrundlage ändert sich materiell nichts, da der Rabatt bereits seit seiner Einführung zum 1. Januar 2003 auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer erhoben wird. Der Rabatt gilt auch für zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebene, nicht rezeptpflichtige Arzneimittel, weil für diese Arzneimittel nach § 129 Abs. 5a SGB V ebenfalls ein Abgabepreis des Herstellers entsprechend der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung der Arzneimittelpreisverordnung ohne Mehrwertsteuer bestimmt ist.

Für Arzneimittel, für die Vertragspreise gelten, weil aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung kein Herstellerabgabepreis und kein verbindlicher Handelszuschlag der Apotheken bestimmt ist, wird weiterhin kein Rabatt der pharmazeutischen Unternehmen abgeführt.

Nach Absatz 1 Satz 1 der Vorschrift ist der Rabatt zu leisten für Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Dies gilt unabhängig von der Höhe der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung. Betroffen hiervon sind bestimmte zuzahlungspflichtige Verordnungen von rezeptfreien Arzneimitteln im unteren Preisbereich, welche nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung sind.

#### **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)**

Artikel 8 Abs. 2 Nr. 1 entspricht dem bisherigen Artikel 8 Abs. 2.

Artikel 8 Abs. 2 Nr. 2 bestimmt ein verzögertes Inkrafttreten für den neu eingefügten Artikel 3a Nr. 1. Für das zweite Halbjahr 2005 haben Apotheker und Krankenkassen eine Verringerung des Rabattes der Apotheken im Rahmen der bestehenden Vertragskompetenz beschlossen. Zur Sicherung der Wirksamkeit dieser Vereinbarung wird die Vertragskompetenz erst zum 1. Januar 2006 aufgehoben.

Berlin, den 16. März 2005

**Annette Widmann-Mauz**  
Berichterstatlerin





