

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Das Gesetz dient zum einen der Umsetzung europäischen Rechts (Richtlinie 2012/26/EU) im Bereich Pharmakovigilanz. Dazu erfolgen Änderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung. Die Änderungen im Arzneimittelgesetz betreffen erweiterte Verpflichtungen des Inhabers der Zulassung bei einer freiwilligen Marktrücknahme eines Humanarzneimittels. Durch die Änderung in der Arzneimittelhandelsverordnung werden Anforderungen an in Deutschland ansässige Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten bestimmt.

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz Änderungen bei den Vorschriften zur Bekämpfung des Dopings im Sport vorgenommen. Diese Änderungen beruhen auf den Ergebnissen des im Oktober 2012 vom Bundeskabinett beschlossenen Berichtes der Bundesregierung zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport.

Des Weiteren wird nach der Erweiterung der Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden in Krisensituationen durch das Gesetz zur Durchführung Internationaler Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze die Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen in Krisenzeiten dahingehend geändert, dass zukünftige Rechtsverordnungen der Zustimmung des Bundesrates bedürfen.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Änderungen bei den Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zu den Pharmakovigilanz-Vorschriften zur Packungsbeilage und Fachinformation vorgenommen.

Außerdem werden Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) vorgenommen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.

Die weiteren Änderungen dienen rechtsförmlichen Aspekten oder der Klarstellung.

B. Lösung

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

E. Erfüllungsaufwand**E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich aus der erweiterten Meldepflicht bei freiwilligen Marktrücknahmen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 4 000 Euro jährlich. Dieser Erfüllungsaufwand entspricht zugleich den Bürokratiekosten aufgrund der eingeführten Informationspflicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergeben sich keine Mehrbedarfe an Sach- oder Personalmitteln.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 8. Mai 2013

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 909. Sitzung am 3. Mai 2013 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist
in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Text des Gesetzentwurfs und der Begründung ist gleich
lautend mit der Bundestagsdrucksache 17/13083.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Entwurf des Gesetzes geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Kein Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Laut Ressort rund 4 Tsd. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Kein Erfüllungsaufwand
Verwaltung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	Kein Erfüllungsaufwand
Einmaliger Erfüllungsaufwand	Geringfügiger Mehraufwand
Der NKR hält eine Evaluation der durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz eingeführten Nutzenbewertung hinsichtlich des Aufwandes für Wirtschaft und Verwaltung weiterhin für erforderlich. Darüber hinaus hat der NKR keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsentwurf wird u. a. der Inhaber einer Arzneimittel-Zulassung verpflichtet, die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden und in bestimmten Fällen auch der Europä-

ischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen. Laut Ressort entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von 4 Tsd. Euro pro Jahr.

Daneben sollen laut Ressort Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) vorgenommen werden, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den gemeinsamen Bundesausschuss ergeben. Es wird geregelt, dass ein Rechtsbehelf gegen die Veranlassung einer Bewertung eines Arzneimittels, das bereits am Markt ist, und damit gegen die Veranlassung der Erstellung eines Dossiers erst am Ende der Bewertung statthaft ist. Dies bedeutet, dass der Arzneimittelhersteller ein Dossier ungeachtet der späteren gerichtlichen Entscheidung erstellen muss, wenn er einen Zusatznutzen geltend machen will.

Über den Aufwand zur Erstellung eines Dossiers bestehen zwischen Ressort und betroffenen Verbänden unterschiedliche Auffassungen. Der NKR weist daher auf seine Stellungnahme vom 28. Juni 2010 zum Entwurf des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz hin, in der er das Ressort gebeten hatte, die Regelung des § 35a SGB V innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten hinsichtlich der Kosten von Wirtschaft und Verwaltung zu evaluieren. Da das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz seit 2011 anzuwenden ist, liegen nun zahlreiche Anwendungsfälle vor, die eine Kostenermittlung zum Jahresende ermöglichen.

Darüber hinaus hat der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 909. Sitzung am 3. Mai 2013 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 (§ 64 Absatz 3f AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Klarstellung zur Ausstellung eines Zertifikats über die Gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikat) nach § 64 Absatz 3f AMG vorzunehmen.

Begründung

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften wurde § 64 Absatz 3 AMG grundlegend geändert und dahin gehend erweitert, dass nach § 64 Absatz 3f AMG nun „den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen“ ein GMP-Zertifikat und nicht mehr ausschließlich „dem Erlaubnisinhaber“ ausgestellt wird. § 64 Absatz 3f AMG enthält bislang keine Regelung, nach der solche Zertifikate von örtlich nicht zuständigen Behörden den jeweils inspizierten Herstellbetrieben im Drittland nach erfolgreicher Durchführung einer Inspektion nach § 72a AMG ausgestellt werden. Insoweit besteht Klarstellungsbedarf, inwieweit eine Behörde einem Betrieb in einem Drittland, für den sie nach Verwaltungsverfahrenrecht örtlich nicht zuständig ist, ein GMP-Zertifikat nach § 64 Absatz 3f AMG ausstellen und den Eintrag in die Datenbank nach § 67a AMG vornehmen darf.

Anlage 4**Gegenäußerung der Bundesregierung****Zu Artikel 1** (§ 64 Absatz 3f AMG)

Die Bundesregierung hat den Vorschlag geprüft. Im Ergebnis ist eine Klarstellung nicht notwendig. Der Adressat, an den sich die Verpflichtung zur Ausstellung des Zertifikats richtet, ist im Arzneimittelgesetz bereits hinreichend klar bestimmt. Nach § 64 Absatz 3d AMG erstellt die Behörde, die die Inspektion in der Europäischen Union oder in einem Drittland durchgeführt hat (vgl. auch Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG), den Inspektionsbericht und teilt zuvor den Inhalt des Berichtsentwurfs den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen mit.

Im Anschluss an eine Inspektion mit positivem Ergebnis ist nach § 64 Absatz 3f AMG den betreffenden Betrieben, Einrichtungen oder Personen darüber hinaus ein entsprechendes Zertifikat (sog. GMP-Zertifikat) über diese Inspektion auszustellen. Es kann insoweit nicht zweifelhaft sein, dass auch das Zertifikat über eine erfolgreich durchgeführte Inspektion nur von derjenigen Behörde auszustellen ist und auch nur ausgestellt werden kann, die die Inspektion durchgeführt hat.

Ebenso wenig erscheint eine klarstellende Regelung zur örtlichen Zuständigkeit erforderlich, weil kein Konflikt mit verwaltungsverfahrensrechtlichen Regelungen zur örtlichen Zuständigkeit besteht. Eine Inspektion eines Herstellerbetriebes in einem Drittland wird entweder auf Antrag eines in Deutschland ansässigen Importeurs durchgeführt – in dem Fall richtet sich die örtliche Zuständigkeit der Behörde gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. entsprechenden landesrechtlichen Regelungen nach dem Sitz der Betriebsstätte des Antragstellers. Oder die Inspektion erfolgt gemäß § 64 Absatz 3c Satz 1 AMG auf Ersuchen eines anderen EU-Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur. In diesem Fall begründet sich die örtliche Zuständigkeit der ersuchten Behörde nach § 3 Absatz 1 Nummer 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. entsprechenden landesrechtlichen Regelungen, weil bei ihr der Anlass für die Amtshandlung hervorgetreten ist.