

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

### **a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 17/9341 –**

#### **Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

### **b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 17/9556 –**

#### **Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen**

#### **A. Problem**

Zu Buchstabe a

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischer Richtlinien. Das Europäische Parlament und der Rat haben am 31. Dezember 2010 die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und am 8. Juni 2011 die Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen. Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung neuer europäischer Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen vorgenommen. Damit verbunden werden Änderungen anderer Rechtsvorschriften, die teils mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen. Dies betrifft das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz, die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, die GCP-Verordnung, die AMG-Anzeigeverordnung, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie die DIMDI-Arzneimittelverordnung und die Aufhebung der Bezeichnungsverordnung.

Zu Buchstabe b

Nach Auffassung der Antragsteller handelt es sich bei Arzneimitteln um besondere Güter, an die sehr hohe Anforderungen bezüglich der Qualität und Sicherheit zu stellen sind. Die Legalisierung des Versandhandels für alle Arzneimittel

durch die Bundesregierung laufe diesem Ziel zuwider. Der Versandhandel sei das Haupteinfallstor für Fälschungen.

## B. Lösung

Zu Buchstabe a

Inhalte und Maßnahmen des Gesetzentwurfs

- Die Änderungen zur Umsetzung neuer europäischer Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen betreffen fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1 und 2), im Wesentlichen das Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff und die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung eines Arzneimittels, die Informationsmöglichkeiten der Öffentlichkeit durch entsprechende Internetportale, die Meldungen an die EudraVigilance-Datenbank sowie die Vorlageintervalle für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte. Weiterhin werden die notwendigen Erleichterungen im Bereich der klinischen Prüfungen geschaffen.
- Zum Schutz der legalen Vertriebskette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertrieber von Wirkstoffen konkretisiert und transparenter gestaltet. Weiterhin werden auch solche Akteure erfasst, die mit Arzneimitteln Handel treiben, ohne Großhändler zu sein (sog. Arzneimittelvermittler). Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sehen die neuen Regelungen Sicherheitsmerkmale zur Authentifizierung und Identifizierung einzelner Arzneimittelpackungen vor. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt.
- Bei den Änderungen im Apothekengesetz handelt es sich im Wesentlichen um die Aufhebung von Regelungen, die für den Übergang im Rahmen der Wiedervereinigung notwendig waren (Artikel 3).
- Im Betäubungsmittelgesetz werden zwei redaktionelle bzw. klarstellende Änderungen vorgenommen (Artikel 4).
- Das Heilmittelwerbegesetz wird im Sinne der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) weiter liberalisiert. Zudem erfolgen weitere Anpassungen an das europäische Recht (Artikel 5).
- Die Bezeichnungsverordnung wird aufgehoben, da die Festlegung der zu verwendenden internationalen Kurzbezeichnungen nicht mehr durch die Rechtsverordnung erfolgt, sondern in der Datenbank nach § 67a veröffentlicht wird (Artikel 6).
- Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe wird an die Änderungen im AMG angepasst (Artikel 7).
- In der GCP-Verordnung, der AMG-Anzeigeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung werden Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Änderung des AMG vorgenommen (Artikel 8, 9 und 10).
- Im Medizinproduktegesetz erfolgt im Zuge der Änderung in § 2 AMG die redaktionelle Klarstellung zum Medizinproduktebegriff. Zudem wird klargestellt, dass sich die Überwachung der Länder im Zusammenhang mit Medizinprodukten auch auf die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erstrecken soll (Artikel 11).

- In der DIMDI-Arzneimittelverordnung werden Regelungen zu den nach dem AMG öffentlich zugänglich zu machenden Informationen und insbesondere über das Internetportal für Arzneimittel getroffen (Artikel 12).

**Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/9341 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung wird aufgefordert, unverzüglich einen Gesetzentwurf vorzulegen, der den Versandhandel auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt.

**Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/9556 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE.**

### **C. Alternativen**

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Annahme des Antrags.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

### **E. Erfüllungsaufwand**

Zu Buchstabe a

Durch das Gesetz wird ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 3,028 Mio. Euro begründet. Zugleich wird der jährliche Erfüllungsaufwand um 18,275417 Mio. Euro reduziert.

Zu Buchstabe b

Wurde nicht erörtert.

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

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Wurde nicht erörtert.

#### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Zu Buchstabe a

Für die Wirtschaft ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von 2 000 Euro, der Erfüllungsaufwand wird um 20,700792 Mio. Euro pro Jahr

reduziert, im Erfüllungsaufwand sind elf neue bzw. geänderte Informationspflichten mit Bürokratiekosten in Höhe von 3,354008 Mio. Euro pro Jahr enthalten. Für die Wirtschaft wird sich mit der vollständigen Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank (EudraVigilance-Datenbank) weiterer Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich 58,5 Mio. Euro aus den erweiterten Meldepflichten für nicht schwerwiegende Nebenwirkungen ergeben, andererseits ist für die Wirtschaft durch Zentralisierung der Meldungen bei EudraVigilance mit spürbaren Entlastungen zu rechnen, die derzeit nicht genau bezifferbar sind. Da zurzeit nicht absehbar ist, zu welchem Zeitpunkt die Datenbank voll funktionsfähig sein wird, handelt es sich jedoch nicht um aktuelle Be- oder Entlastungen.

Zu Buchstabe b

Wurde nicht erörtert.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene in Höhe von 3,026 Mio. Euro. Der zusätzlicher Erfüllungsaufwand wird jährlich 2,425375 Mio. Euro betragen. Dem Erfüllungsaufwand auf Bundesebene von 2,615375 Mio. Euro steht auf Länderebene inklusive Kommunen eine Entlastung von 190 000 Euro gegenüber. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln auf Bundesebene soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

Zu Buchstabe b

Wurde nicht erörtert.

### F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

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.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 17/9556 abzulehnen.

Berlin, den 27. Juni 2012

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Carola Reimann**  
Vorsitzende

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

zu dem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
– Drucksache 17/9341 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

### Entwurf

### Beschlüsse des 14. Ausschusses

#### Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

#### Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 6a wird wie folgt gefasst:
 

„§ 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten“.

1. unverändert

<sup>1</sup> Artikel 1 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8) sowie der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

Artikel 1 Nummer 58 dient der Umsetzung von Artikel 10 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Artikel 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8).

Die Artikel 7, 10 und 12 dienen der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

<sup>1</sup> Artikel 1 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8) sowie der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

Artikel 1 Nummer 58 dient der Umsetzung von Artikel 10 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Artikel 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8).

Die Artikel 7, 10 und 12 dienen der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) In der Angabe zu § 25c werden die Wörter „der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- c) In der Angabe zu § 37 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- d) Nach der Angabe zu § 52b wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 52c Arzneimittelvermittlung“.
- e) Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:  
„Pharmakovigilanz“.
- f) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:  
„§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde“.
- g) Die Angabe zu § 63b wird wie folgt gefasst:  
„§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung“.
- h) Die Angabe zu § 63c wird wie folgt gefasst:  
„§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen“.
- i) Nach der Angabe zu „§ 63c“ werden die folgenden Angaben eingefügt:  
„§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte  
§ 63e Europäisches Verfahren  
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen  
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen  
§ 63h Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind  
§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe  
§ 63j Ausnahmen“.
- j) In der Angabe zu § 83 wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „das Recht der Europäischen Union“ ersetzt.
- k) Nach der Angabe zu § 145 wird folgende Angabe eingefügt:

„Achtzehnter Unterabschnitt  
Übergangsvorschrift

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. In § 2 Absatz 3 Nummer 7 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b“ ersetzt. 2. unverändert

3. § 4 wird wie folgt geändert: 3. unverändert

a) Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„(13) Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.“

b) Nach Absatz 22 wird folgender Absatz 22a eingefügt:

„(22a) Arzneimittelvermittlung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit von Personen, die, ohne Großhandel zu betreiben, selbständig und im fremden Namen mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese Arzneimittel zu erlangen.“

c) Absatz 25 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Wird eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle von einer Gruppe von Personen durchgeführt, so ist der Prüfer der für die Durchführung verantwortliche Leiter dieser Gruppe.“

d) Absatz 30 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

e) Dem Absatz 32 wird folgender Satz angefügt:

„Ausfuhr ist jedes Verbringen in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.“

f) Die folgenden Absätze 34 bis 41 werden angefügt:

„(34) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, ist jede Prüfung zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quan-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

tifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(35) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, ist eine pharmakoepidemiologische Studie oder klinische Prüfung entsprechend den Bedingungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel festzustellen und zu beschreiben.

(36) Das Risikomanagement-System umfasst Tätigkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(37) Der Risikomanagement-Plan ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(38) Das Pharmakovigilanz-System ist ein System, das der Inhaber der Zulassung und die zuständige Bundesoberbehörde anwenden, um insbesondere den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen, und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(39) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

(41) Ein gefälschter Wirkstoff ist ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.“

4. Nach § 4b Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt: 4. unverändert

„Die Genehmigung kann befristet werden.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. § 6a wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 6a  
Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken  
im Sport, Hinweispflichten“.
- b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „nach Absatz 2 Satz 1“ und nach dem Wort „anzuwenden“ die Wörter „, sofern ein Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll“ eingefügt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der im Anhang des Übereinkommens“ durch die Wörter „der in der jeweils geltenden Fassung des Anhangs des Übereinkommens“ ersetzt und die Wörter „, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll“ gestrichen.
6. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- bb) Nummer 1a wird aufgehoben.
- cc) In Nummer 2 werden die Wörter „in anderer Weise“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.“
- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
- „(3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.“
7. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 2 wird das Komma am Ende durch ein Semikolon ersetzt und werden die Wörter „enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist,“ eingefügt.
- bb) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:
- „(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind auf den äußeren Umhüllungen Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für

5. unverändert

6. unverändert

7. unverändert

## Entwurf

Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, vorgeschrieben oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“

- d) In Absatz 8 Satz 3 werden die Wörter „Absätzen 1, 1a, 2 und 5“ durch die Wörter „Absätzen 1, 2 bis 5“ ersetzt und wird die Angabe „Nummer 2“ durch die Wörter „Nummer 2 erster Halbsatz“ ersetzt.

8. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „und Abs. 1a“ gestrichen.

- bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können; bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist; bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist zusätzlich ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;“.

cc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. 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),“ gestrichen.

- b) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der 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. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

8. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) unverändert

bbb) unverändert

ccc) unverändert

bb) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- c) In dem neuen Satz 7 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- d) Folgender Satz wird angefügt:  
„Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Packungsbeilage auf aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.“
- e) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  
„(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 2 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
9. § 11a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h wird wie folgt gefasst:  
„h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch,“.
- b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:  
„Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen.“
- c) In dem neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- d) Die folgenden Sätze werden angefügt:  
„Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. Die nach den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
- cc) unverändert
- dd) unverändert
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  
„(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 3 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
9. unverändert

## Entwurf

10. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) *In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ durch die Wörter „, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.*
- b) Absatz 2b Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie“.
11. In § 14 Absatz 4 werden die Wörter „die sachkundige Person nach Nummer 1“ durch die Wörter „die sachkundige Person nach Absatz 1 Nummer 1“ ersetzt.
12. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Sera“ die Wörter „menschlichen oder tierischen Ursprungs“ eingefügt.
- b) In Absatz 3a Satz 2 Nummer 4 wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „Recht der Europäischen Union“ ersetzt.
13. § 20b wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  
„(1a) *Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.*“
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:  
„(5) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

10. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) **Absatz 2 Satz 2 wird Absatz 2a und wie folgt geändert:**
- aa) **Die** Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ werden durch die Wörter „, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.
- bb) **Folgender Satz wird angefügt:**  
„**Satz 1 findet keine Anwendung auf die in Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 genannten Einrichtungen, soweit es sich um**
- das patientenindividuelle Umfüllen in unveränderter Form, das Abpacken oder Kennzeichnen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Sera nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs oder**
  - die Rekonstitution oder das Umfüllen, das Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht, oder**
  - die Herstellung von Testallergenen**
- handelt. Tätigkeiten nach Satz 2 Nummer 1 und 3 sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.**“
- b) unverändert
11. unverändert
12. unverändert
13. § 20b wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  
„(1a) **§ 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.**“
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:  
„(5) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“**

14. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt und werden die Wörter „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)“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen.“

15. § 21a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 3 wird das Wort „findet“ durch die Wörter „und § 34 finden“ ersetzt.
- b) In Absatz 9 Satz 1 werden nach den Wörtern „erstmaligen Verbringen“ die Wörter „zum Zweck ihrer Anwendung“ eingefügt.

16. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 11 wird wie folgt gefasst:  
„11. zur Herstellungsweise des Arzneimittels,“
- b) In Absatz 1a wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfassen muss:

- a) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, und die Angabe der Mitgliedsstaaten, in denen diese Person ansässig und tätig ist, sowie die Kontaktangaben zu dieser Person,

14. unverändert

15. unverändert

16. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird, und
  - c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen,“.
- bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
- „5a. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, den Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung,“.
- cc) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
- „6. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt und, soweit erforderlich, des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird, sowie den Nachweis über die notwendige Infrastruktur zur Meldung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemäß § 63h,“.
- dd) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- ee) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
- „8. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat; die Bestätigung muss auch das Datum des Audits beinhalten.“
- d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Soweit eine Zulassung im Ausland erteilt worden ist, ist eine Kopie dieser Zulassung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Kopie der Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, soweit verfügbar, und der Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beizufügen.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

17. § 25 wird wie folgt geändert:
17. unverändert
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 wird das Wort „die“ gestrichen und werden nach dem Wort „Regeln“ die Wörter „hergestellt wird oder nicht die“ eingefügt.
- cc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 5a Satz 1 werden nach dem Wort „Wirksamkeit“ die Wörter „und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen sowie klinischen Prüfungen sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanzsystem ab“ eingefügt.
18. In § 25a Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „kann“ ersetzt. 18. unverändert
19. In § 25b Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder des nach diesen Artikeln getroffenen Beschlusses der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt. 19. unverändert
20. § 25c wird wie folgt geändert: 20. unverändert
- a) In der Überschrift werden die Wörter „der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) Die Wörter „der Organe der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
21. In § 26 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis“ gestrichen und wird die Angabe „§ 38 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1“ ersetzt. 21. unverändert
22. § 28 wird wie folgt geändert: 22. unverändert
- a) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Wortlaut“ die Wörter „, auch entsprechend den Empfehlungen und Stellungnahmen der Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur,“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

c) Die Absätze 3a und 3b werden wie folgt gefasst:

„(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei Erteilung der Zulassung durch Auflagen ferner anordnen,

1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die über jene des Zehnten Abschnitts hinausgehen, einzuhalten, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
4. sonstige erforderliche Maßnahmen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
5. ein angemessenes Pharmakovigilanz-System einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
6. soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen, die erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können, Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung durchzuführen, die den Vorgaben in Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(3b) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, nach Erteilung der Zulassung ferner durch Auflagen anordnen,

1. ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
3. eine Wirksamkeitsprüfung durchzuführen, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert werden müssen; die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen, muss den Vorgaben nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

Liegen die Voraussetzungen für eine Auflage nach Satz 1 Nummer 2 für mehr als ein Arzneimittel vor und sind dies Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, empfiehlt die zuständige

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

ge Bundesoberbehörde nach Befassung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Artikel 56 Absatz 1 Doppelbuchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den betroffenen Inhabern der Zulassung, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen.“

- d) Nach Absatz 3d werden die folgenden Absätze 3e bis 3h eingefügt:

(3e) Die zuständige Behörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, durch Auflagen ferner anordnen, dass nach der Zulassung ein Risikomanagement-System eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3f) Bei Auflagen nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e kann die zuständige Bundesoberbehörde Art, Umfang und Zeitrahmen der Studien oder Prüfungen sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagement-Systems bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Studien oder Prüfungen hervorgehen.

(3g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat alle Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b in sein Risikomanagement-System aufzunehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Zulassungen, die unter den Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b erteilt wurden.

(3h) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei biologischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen. “

23. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde 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. Zu diesen Informationen gehören bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen

23. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) **u n v e r ä n d e r t**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Diese hat der Inhaber der Zulassung spätestens sieben Tage nach Zugang der Aufforderung vorzulegen. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Parallelimporteur.“

- b) Nach Absatz 1d werden die folgenden Absätze 1e und 1f eingefügt:

b) unverändert

„(1e) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die in dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG geänderten Stichtage oder Intervalle für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen. Etwaige Änderungen des in der Zulassung angegebenen Stichtags oder des Intervalls auf Grund von Satz 1 werden sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung über das europäische Internetportal wirksam.“

(1f) Der Inhaber der Zulassung ist bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.“

- c) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:

c) unverändert

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren; bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer.“

bb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels“.

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

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

„(2b) Abweichend von Absatz 1 kann

1. der Wegfall eines Standortes für die Herstellung des Arzneimittels oder seines Wirkstoffs oder für die Verpackung oder die Chargenfreigabe,
2. eine geringfügige Änderung eines genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahrens, wenn durch entsprechende Validierungsstudien nachgewiesen werden kann, dass das aktualisierte Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist,
3. eine Änderung der Spezifikation eines Wirkstoffs oder anderen Stoffs zur Arzneimittelherstellung zwecks Anpassung an eine Monographie des Arzneibuchs, wenn die Änderung ausschließlich zur Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben,
4. eine Änderung des Verpackungsmaterials, wenn dieses mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommt und die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nachweislich nicht beeinträchtigt wird, oder
5. eine Änderung im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung auf Grund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht,

innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.“

e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird nach dem Komma am Ende das Wort „und“ eingefügt.

bb) In Nummer 3a wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 5 wird aufgehoben.

f) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

d) unverändert

e) unverändert

f) In Absatz 4 Satz 1 **wird die Angabe „1, 2, 2a und 3“ durch die Wörter „1, 1a Satz 4 und 5, Absatz 1e, 1f, 2, 2a bis 3“ und** werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

g) **Absatz 5 wird wie folgt gefasst:**

**„(5) Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen. Die Absätze 2a bis 3 gelten**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

24. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 4 angefügt:  
„4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt worden ist.“
  - c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „durch Auflage“ gestrichen.
  - d) Nach Absatz 3 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:  
„Das gilt auch, wenn eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über die Änderung der Zulassung, Auflagen zur Zulassung, den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung auf einer Einigung der Koordinierungsgruppe nach Artikel 107g, 107k oder Artikel 107q der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet in den Fällen des Satzes 2 nicht statt.“
25. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:  
„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass
    - a) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, spätestens neun Monate,
    - b) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, spätestens sechs Monatevor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.“
  - b) In Absatz 1a werden nach den Wörtern „mit Absatz 2“ die Wörter „auch unter Berücksichtigung einer zu geringen Anzahl von Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel, das zur Anwendung

1. für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
2. für die in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Blutzubereitungen und
3. für nach § 21 zugelassene Gewebezubereitungen, es sei denn, es kommt bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung.“

24. unverändert

25. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

bei Menschen bestimmt ist, angewendet wurde,“  
eingefügt.

- c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „oder 8“ gestrichen.
26. § 33 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Rahmensätze“ die Wörter „sowie die Erstattung von Auslagen auch abweichend von den Regelungen des Verwaltungskostengesetzes“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt“ gestrichen.
- b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:
- „(6) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten. *Die zuständige Behörde des Landes kann von der zuständigen Bundesoberbehörde Rückzahlung der Kosten verlangen, soweit die Kosten nicht vom Verursacher getragen werden.*“

27. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
- „(1a) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen unverzüglich zur Verfügung:
1. Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage und der Fachinformation in der jeweils aktuell genehmigten Fassung,
  2. den öffentlichen Beurteilungsbericht, der Informationen nach § 25 Absatz 5a für jedes beantragte Anwendungsgebiet sowie eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung mit einem Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthält,
  3. Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen,
  4. Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung,
  5. Bedenken aus dem Pharmakovigilanz-Bereich.
- Bei den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 und 5 sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten zu streichen, es sei denn, ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen

26. § 33 wird wie folgt geändert:

a) **u n v e r ä n d e r t**

- b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten, soweit **diese** Kosten vom Verursacher getragen werden.“

27. **u n v e r ä n d e r t**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Gesundheit erforderlich. Betreffen die Pharmakovigilanz-Bedenken nach Satz 1 Nummer 5 Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wurden, so erfolgt die Veröffentlichung in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Fachinformation, den Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nummer 2 und, wenn sich das Anwendungsgebiet des Arzneimittels auf Tiere bezieht, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch von Rückstandsuntersuchungen unter Streichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, unverzüglich zur Verfügung. Die Sätze 1 und 4 betreffen auch Änderungen der genannten Informationen.“

## c) Absatz 1b wird wie folgt geändert:

## aa) Folgender Satz wird vorangestellt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür öffentlich zugänglich zu machen.“

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Bundesoberbehörde ist befugt, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf Antrag Auskunft über den Eingang eines ordnungsgemäßen Zulassungsantrags, den Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags auf Genehmigung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung sowie über die Genehmigung oder die Versagung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung zu geben.“

## d) In Absatz 1c werden nach der Angabe „1b“ die Wörter „Satz 1 und 2“ eingefügt.

## e) Dem Absatz 1d wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1 und 1b mit Erlass der Entscheidung unter Hinweis auf die fehlende Bestandskraft zur Verfügung.“

## f) Folgender Absatz 1e wird eingefügt:

„(1e) Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal für Arzneimittel nach § 67a Absatz 2 zusätzlich zu den Informationen in Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 1a Satz 2 mindestens folgende weitere Informationen zu veröffentlichen:

1. die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
2. Informationen über die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die zuständige Bundesoberbehörde durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich der von der zuständigen

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Bundesoberbehörde bereitgestellten Internet-Formulare.“

28. § 35 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst: 28. unverändert
- „2. die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 unterliegen, sowie auf Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g von der Zulassung freigestellt sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhindern.“
29. In § 36 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Nebenwirkungen und Wechselwirkungen“ durch die Wörter „Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Dosierungen, Packungsgrößen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ ersetzt. 29. unverändert
30. § 37 wird wie folgt geändert: 30. unverändert
- a) In der Überschrift werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ gestrichen.
31. In § 38 Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 5a“ eingefügt. 31. unverändert
32. § 39 wird wie folgt geändert: 32. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.
- bb) In Satz 4 Nummer 2 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt und wird „Nummer 3“ gestrichen.
- bb) unverändert
- b) In Absatz 2c Satz 1 werden die Wörter „sechs Monate“ durch die Wörter „neun Monate“ ersetzt. b) unverändert
- c) In Absatz 2e werden die Wörter „Absatz 1a Nummer 1, 3 und Absatz 1b“ durch die Wörter „Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 1d“ ersetzt. c) unverändert
33. In § 39b Absatz 2 werden nach dem Wort „gemeinschaftliche“ die Wörter „oder unionsrechtliche“ eingefügt. 33. unverändert
34. § 39c wird wie folgt geändert: 34. unverändert
- a) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 10 angefügt:

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- „10. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.“
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „sechs Monate“ durch die Wörter „neun Monate“ ersetzt.
35. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.
- c) In Absatz 6 werden die Wörter „Absatz 1a Nummer 1 und 3 und Absatz 1b“ durch die Wörter „Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 1d“ ersetzt.
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.
- bb) In Satz 4 Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt und wird Nummer 4 gestrichen.
36. § 40 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:
- „(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.
- (1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer oder
35. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter „§ 29 Absatz **1a, 1e, 1f und 2** bis 2b“ ersetzt.
- bb) unverändert
36. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.“

- c) In Absatz 4 Nummer 3 werden nach dem Wort „Prüfer“ die Wörter „, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder einem entsprechend erfahrenen Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist,“ eingefügt.

37. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Hauptprüfer oder“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 Nummer 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma und wird in Nummer 4 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die in § 40 Absatz 4 oder § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

bb) In Satz 7 Nummer 1 wird die Angabe „oder 1a“ gestrichen.

c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Prüfung“ die Wörter „sowie Ergebnissen der klinischen Prüfung“ eingefügt.

bb) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden,

7. soweit Arzneimittel betroffen sind, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten,

a) die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind,

b) die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge,

37. unverändert

## Entwurf

- c) die Übermittlung von Daten in eine öffentlich zugängliche europäische Datenbank und
  - d) den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission;“.
- cc) Im Halbsatz nach Nummer 7 werden die Wörter „in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen“ durch die Wörter „auf elektronischen“ ersetzt.
38. § 42a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder Nummer 4“ durch die Wörter „, Nummer 4 oder Nummer 5“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- c) In Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „besteht“ die Wörter „oder die *Vorraussetzungen* für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen“ eingefügt.
39. § 42b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Erteilung“ die Wörter „oder Änderung, soweit die Änderung auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen beruht“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „durchgeführt“ die Wörter „und wird dieses nicht als Vergleichspräparat eingesetzt“ eingefügt.
  - c) In Absatz 3 Satz 6 werden die Wörter „§ 63b Absatz 5b Satz 1“ durch die Wörter „§ 63b Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
40. In § 48 Absatz 2 Satz 2 werden vor dem Punkt ein Komma und die Wörter „es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind oder die solchen Arzneimitteln im Hinblick auf Wirkstoff, Indikation, Wirkstärke und Darreichungsform entsprechen“ eingefügt.
41. § 52a Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.“
42. § 52b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

38. § 42a wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
  - b) unverändert
- c) Absatz 4a Satz 1 wird wie folgt geändert:**
- aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Prüfers“ die Wörter „, seines Stellvertreters“ eingefügt.**
  - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „besteht“ die Wörter „oder die *Voraussetzungen* für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen“ eingefügt.**
39. unverändert
40. unverändert
41. unverändert
42. In § 52b Absatz 1 werden die Wörter „durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union“ ersetzt.
- a) entfällt

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

*durch den Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union“ ersetzt.*

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

*„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*

*Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“*

43. Nach § 52b wird folgender § 52c eingefügt:

„§ 52c

Arzneimittelvermittlung

(1) Ein Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur tätig werden, wenn er seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Der Arzneimittelvermittler darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde und Registrierung durch die Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a oder einer Datenbank eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufnehmen. In der Anzeige sind vom Arzneimittelvermittler die Art der Tätigkeit, der Name und die Adresse anzugeben. Zuständige Behörde nach Satz 1 ist die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelvermittler seinen Sitz hat.

(3) Erfüllt der Arzneimittelvermittler nicht die nach diesem Gesetz oder die nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung vorgegebenen Anforderungen, kann die zuständige Behörde die Registrierungen in der Datenbank versagen oder löschen.“

44. In § 53 Absatz 2 werden die Wörter „und Praxis und der pharmazeutischen Industrie“ durch die Wörter „sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der

**b) entfällt**

43. unverändert

44. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Ärzte, Tierärzte und Apotheker“ ersetzt und wird folgender Satz angefügt:

„Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.“

45. § 54 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert: 45. unverändert
- a) Die Wörter „oder in den Verkehr gebracht werden“ werden durch die Wörter „oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird“ ersetzt.
- b) Nach den Wörtern „Qualität der Arzneimittel“ werden die Wörter „sowie die Pharmakovigilanz“ eingefügt.
46. Dem § 55 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: 46. unverändert
- „Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.“
47. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst: 47. unverändert
- „Zehnter Abschnitt  
Pharmakovigilanz“.
48. § 62 wird wie folgt geändert: 48. unverändert
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 62  
Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde“.
- b) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- c) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:
- „Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. Soweit sie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, zuständig ist, führt sie regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.“
- d) Die folgenden Absätze 2 bis 6 werden angefügt:
- „(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen. Meldungen von Inhabern der Zulassung nach § 63c erfolgen elektronisch.
- (3) Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (EudraVigilance-Datenbank) und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung zu

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, an die Europäische Arzneimittel-Agentur und an den Inhaber der Zulassung, wenn dieser noch keine Kenntnis hat, zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Inhaber der Zulassung zusammen, um insbesondere Doppelerfassungen von Verdachtsmeldungen festzustellen. Die zuständige Bundesoberbehörde beteiligt, soweit erforderlich, auch Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe oder den Inhaber der Zulassung an der Nachverfolgung der erhaltenen Meldungen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kontrolliert die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung, damit ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gewahrt bleibt.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur insbesondere folgende Maßnahmen:

1. sie überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. sie beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. sie wertet Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen oder in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen, die Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken 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 Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einschließlich der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation einsehen sowie Auskünfte verlangen. Satz 1 gilt auch für von Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 beauftragte Unternehmen. Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Der Bericht ist den Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 zur Stellungnahme zu geben. Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen des Pharmako-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

vigilanz-Systems, wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben, und insbesondere die Anforderungen des Zehnten Abschnitts nicht erfüllt, so weist die zuständige Bundesoberbehörde den Zulassungsinhaber auf die festgestellten Mängel hin und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert in solchen Fällen, sofern es sich um Betriebe und Einrichtungen handelt, die Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen herstellen, in Verkehr bringen oder prüfen, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission.“

49. Die §§ 63b und 63c werden wie folgt gefasst:

„§ 63b

Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten  
des Inhabers der Zulassung

(1) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben.

(2) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,

1. anhand seines Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen,
2. sein Pharmakovigilanz-System regelmäßig in angemessenen Intervallen Audits zu unterziehen; dabei hat er die wichtigsten Ergebnisse in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken und sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Mängelbeseitigung ergriffen werden; wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk gelöscht werden,
3. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen und diese auf Anfrage zur Verfügung zu stellen,
4. ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel zu betreiben, das nach dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen worden ist oder für das eine Auflage nach § 28 Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 erteilt worden ist,
5. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung zu überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die als Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a bis 3c genannt worden sind, und
6. das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

49. Die §§ 63b und 63c werden wie folgt gefasst:

„§ 63b

unverändert

## Entwurf

(3) 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 sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

## § 63c

Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Inland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden,
2. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden

elektronisch anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung verlangen, auch Verdachtsfälle von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind, zu erfassen und ihr unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden, elektronisch anzuzeigen.

(3) Der Inhaber der Zulassung muss gewährleisten, dass alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei einer zentralen Stelle im Unternehmen in der Europäischen Union verfügbar sind.

(4) Die Absätze 1 bis 3, § 62 Absatz 6 und § 63b Absatz 3 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## § 63c

Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) Die Absätze 1 bis 3, § 62 Absatz 6 und § 63b gelten entsprechend

1. unverändert

2. unverändert

Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend

1. unverändert

2. unverändert

## Entwurf

registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,

## 3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 3 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

(5) Die Absätze 1 bis 4 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. 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 ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.“

## 50. Nach § 63c werden die folgenden §§ 63d bis 63j eingefügt:

„§ 63d

Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

(1) Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Prüfungen, die Auswirkungen auf die Zulassung haben können,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtlichen verfügbaren Daten beruht, auch auf Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen,
3. alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvo-

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## 3. unverändert

Die Absätze 1 bis 3 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

## (5) unverändert

## 50. Nach § 63c werden die folgenden §§ 63d bis 63j eingefügt:

„§ 63d

Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

## (1) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

lumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.

(2) Die Unbedenklichkeitsberichte sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln.

(2) unverändert

(3) Das Vorlageintervall für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 wird in der Zulassung angegeben. Der Termin für die Vorlage wird ab dem Datum der Erteilung der Zulassung berechnet. Vorlageintervall und -termine können in der Europäischen Union nach dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt werden. Der Inhaber der Zulassung kann beim Ausschuss für Humanarzneimittel oder bei der Koordinierungsgruppe nach Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein einheitlicher Stichtag nach Artikel 107c Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Europäischen Union festgelegt oder das Vorlageintervall regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte geändert wird. Für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] oder die nur im Inland zugelassen sind und für die Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung oder nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, übermittelt der Inhaber der Zulassung regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 unverzüglich nach Aufforderung oder in folgenden Fällen:

(3) unverändert

1. wenn ein Arzneimittel noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung und bis zum Inverkehrbringen,
2. wenn ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren.

(4) Abweichend von Absatz 1 werden für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 oder nach § 24b Absatz 2 zugelassen sind, regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur in folgenden Fällen übermittelt,

(4) unverändert

1. wenn eine Auflage nach § 28 Absatz 3 oder 3a erteilt worden ist,
2. wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde für einen Wirkstoff nach Erteilung der Zulassung wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken auf Grund nicht ausreichend vorliegender regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte angefordert werden oder
3. wenn Intervall und Termine für die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der Zulassung bestimmt worden sind.

Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Beurteilungsberichte zu den angeforderten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten nach Satz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der prüft, ob die Einleitung

## Entwurf

des Verfahrens nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG notwendig ist. Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend für den Inhaber von Registrierungen nach § 38 oder § 39a sowie für den pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a ist und der ein zulassungs- oder registrierungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung oder der Registrierung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde beurteilt die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte daraufhin, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat, und ergreift die erforderlichen Maßnahmen. Für Arzneimittel, für die ein einheitlicher Stichtag oder ein einheitliches Vorlageintervall nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt worden ist, sowie für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind und für die regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte in der Zulassung festgelegt sind, gilt für die Beurteilung das Verfahren nach den Artikeln 107e und 107g.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteuer.

## § 63e

## Europäisches Verfahren

In den Fällen von Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG ergreift die zuständige Bundesoberbehörde die dort vorgesehenen Maßnahmen. Für das Verfahren gelten die Artikel 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG.

## § 63f

## Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung durchgeführt werden, sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung das Protokoll und die Fortschrittsberichte anfordern. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschlussbericht zu übermitteln.

(2) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf Grund einer Auflage nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b durchgeführt werden, gilt das Verfahren nach § 63g.

(3) Die Durchführung von Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht zulässig, wenn

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(5) unverändert

**(6) Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden. Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteuer.**

## § 63e

unverändert

## § 63f

unverändert

## Entwurf

1. durch sie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll,
2. sich Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Prüfungen nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken oder
3. ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.

(4) Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben und ist jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln.

## § 63g

Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen, die nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b angeordnet wurden, den Entwurf des Prüfungsprotokolls vor Durchführung

1. der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird,
2. dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird,

vorzulegen.

(2) Eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn der Protokollentwurf bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 1 durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt wurde oder bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 2 durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz genehmigt wurde und der Protokollentwurf der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. Die zuständige Bundesoberbehörde hat nach Vorlage des Protokollentwurfs innerhalb von 60 Tagen über die Genehmigung der Prüfung zu entscheiden. Eine Genehmigung ist zu versagen, wenn die Anwendung des Arzneimittels gefördert werden soll, die Ziele mit dem Prüfungsdesign nicht erreicht werden können oder es sich um eine klinische Prüfung nach § 4 Absatz 23 Satz 1 handelt.

(3) Nach Beginn einer Prüfung nach Absatz 1 sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung,

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## § 63g

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

1. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird, von der zuständigen Bundesoberbehörde,
2. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird, von dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

zu genehmigen. Wird die Prüfung in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 auch im Inland durchgeführt, unterrichtet der Inhaber der Zulassung die zuständige Bundesoberbehörde über die genehmigten Änderungen.

(4) Nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 ist der abschließende Prüfungsbericht

1. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 1 der zuständigen Bundesoberbehörde,
2. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung vorzulegen, wenn nicht durch die nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 zuständige Stelle auf die Vorlage verzichtet worden ist. Der Abschlussbericht ist zusammen mit einer Kurzdarstellung der Prüfungsergebnisse elektronisch zu übermitteln.

## § 63h

Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

(1) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde
2. a) jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung, der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,  
b) bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,

unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundes-

## § 63h

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

oberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur, und

3. häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Missbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit unmittelbar gefährdet werden kann, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

anzuzeigen. Die Anzeigepflicht nach Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a gilt entsprechend für Nebenwirkungen bei Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels.

(3) Der Inhaber der Zulassung, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erhalten hat, stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner sicher, dass jeder Verdachtsfall

1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder
2. einer Nebenwirkung bei Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels,

der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zugänglich ist, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichterstatte war.

(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde sind für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Missbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(5) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle verlängern. Bei Arzneimitteln, die nach § 36 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde den Zeitpunkt der Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einer Bekanntma-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

chung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Sätze 1 bis 6 gelten nicht für den Parallelimporteur.

(6) Die Absätze 1 bis 5, § 62 Absatz 6 und § 63b Absatz 3, gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 4 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

(7) Die Absätze 1 bis 6 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterhalter in einem Schiedsverfahren nach 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 Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

## § 63i

Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

(1) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6

## § 63i

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Genehmigung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a hat Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat ferner jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.

(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwer-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

wiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen. Satz 1 gilt nicht für den Parallelimporteur.

(5) § 62 Absatz 6 gilt für Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder für Gewebeeinrichtungen entsprechend; § 63b Absatz 3 gilt für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte. Als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung.

(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

## § 63j

## Ausnahmen

(1) Die Regelungen des Zehnten Abschnitts finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden.

(2) § 63b, mit Ausnahme der Absätze 1 und 3, die §§ 63d, 63e, 63f und 63g finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

51. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grund-

## § 63j

## unverändert

51. § 64 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

lage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.“

- b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a bis 3h eingefügt:

„(3a) Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

(3b) Die zuständige Behörde führt die Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durch, soweit es sich nicht um die Überwachung der Durchführung klinischer Prüfung handelt. Sie arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen sowie bei der Koordinierung von Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zusammen.

(3c) Die Inspektionen können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann die zuständige Behörde einen Hersteller in dem Land, das nicht Mitgliedstaat der Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(3d) Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihnen vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme.

(3e) Führt die Inspektion nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2 zu dem Ergebnis, dass die Betriebe, Einrichtungen oder Personen den gesetzlichen Vorschriften nicht ent-

- b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a bis 3h eingefügt:

(3a) unverändert

(3b) unverändert

(3c) unverändert

(3d) unverändert

(3e) unverändert

## Entwurf

sprechen, so wird diese Information, soweit die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren betroffen sind, in die Datenbank nach § 67a eingegeben.

(3f) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden. *Das Zertifikat kann befristet werden.* Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikats nach Absatz 3f sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 sowie für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen.

(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen.“

52. § 66 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach Absatz 1 findet entsprechende Anwendung auf Maßnahmen der Bundesoberbehörden nach § 25 Absatz 5 Satz 4 oder Absatz 8 Satz 2 und 3 oder nach § 62 Absatz 6.“

53. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
 

„Satz 1 gilt entsprechend für Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, die die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen.“
  - bb) In dem neuen Satz 6 *wird das Wort* „sämtliche“ *durch das Wort* „der“ *ersetzt und werden die*

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3f) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden. **Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates soll drei Jahre nicht überschreiten.** Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) unverändert

(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen. **Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken keine Anwendung.“**

52. unverändert

53. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) unverändert

bb) In dem neuen Satz 6 **werden die Wörter** „sämtliche **Prüfer**“ **durch die Wörter** „der **Prüfer**“

## Entwurf

Wörter „Hauptprüfer oder“ gestrichen.

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Bei Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, genügt jährlich eine Anzeige, sofern die Änderungen keine Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können.“
- bb) Der neue Satz 3 wird Absatz 3a.
- c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung“ gestrichen und wird nach der Angabe „§ 13,“ die Angabe „§ 20b, § 20c,“ eingefügt.
- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen.“
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „namentlich“ die Wörter „mit Angabe der lebenslangen Arztnummer“ eingefügt.
- cc) Folgender Satz wird angefügt:
- „Die Sätze 1 bis 5 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“
- e) Die folgenden Absätze 7 und 8 werden angefügt:
- „(7) Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zum Inverkehrbringen durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zugelassen sind, erstmalig aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens im Geltungsbereich des Gesetzes zu verbringen, hat dies dem Inhaber der Zulassung vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Für Arzneimittel, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anzeige dem Inhaber der Genehmigung und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln ist. An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**und sein Stellvertreter“** ersetzt und werden die Wörter „Hauptprüfer oder“ gestrichen.

- b) unverändert
- c) unverändert
- d) unverändert
- e) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(8) Wer zum Zwecke des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten will, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt diese Informationen an eine Datenbank nach § 67a. Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information haben.“

54. § 67a Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

54. unverändert

„(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Arzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für Arzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird verbunden mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo enthält. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.“

55. § 68 wird wie folgt geändert:

55. unverändert

a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Arzneimittelrechts oder Heilmittelwerbberchts“ durch die Wörter „Arzneimittelrechts, Heilmittelwerbberchts oder Apothekenrechts“ ersetzt.

b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbberchtlichen und apothekenrechtlichen Vorschriften oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Mitgliedstaates“ die Wörter „und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission“ eingefügt und werden die Wörter „arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerberechtlichen und apothekenrechtlichen“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerberechtlichen und apothekenrechtlichen“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
- f) In Absatz 5a werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
56. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 Nummer 4 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch“ gestrichen.
    - bb) In Satz 3 wird die Angabe „Satzes 2 Nr. 4“ durch die Wörter „Satzes 2 Nummer 2 und 4“ ersetzt.
    - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 3 ist sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“
  - b) In Absatz 1a Satz 3 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
  - c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und dessen Abgabe untersagt wurde oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, weil
56. unverändert

## Entwurf

1. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht oder nicht mehr vorliegen,
2. das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
3. die Kontrollen der Arzneimittel oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nicht erfüllt worden ist,

in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.“

57. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) In *Absatz 1 Satz 1* Nummer 1 werden die Wörter „, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften oder der Weltgesundheitsorganisation, hergestellt werden“ durch die Wörter „der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird,“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nummer 1 bis 3 sind, soweit sie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der Europäischen Kommission nicht unterliegen,“.

bb) In Nummer 6 wird das Wort „und“ gestrichen.

cc) In Nummer 7 wird der Punkt durch das Wort „, und“ ersetzt und wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Wirkstoffe, die aus *einem Land* eingeführt werden, *das* nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

57. § 72a wird wie folgt geändert:

**a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:**

**aa)** In Nummer 1 werden die Wörter „, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften oder der Weltgesundheitsorganisation, hergestellt werden“ durch die Wörter „der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird,“ ersetzt.

**bb)** In Nummer 2 werden nach den Wörtern „Grundregeln bei der Herstellung“ die Wörter „und der Sicherung der Qualität“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) In Nummer 7 wird der Punkt durch das Wort „, und“ ersetzt und wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Wirkstoffe, die **in einem Staat hergestellt und** aus **diesem** eingeführt werden, **der** nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und **der** in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.“

## Entwurf

58. In § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.

59. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden.“

bb) In Nummer 3a werden die Wörter „und nach Zwischenlagerung“ durch die Wörter „und auch nach Zwischenlagerung“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „13 bis 20a,“ gestrichen.

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte und Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im kleinen Grenzverkehr eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der *Arzt oder Tierarzt* darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Der *Tierarzt* hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zuge-

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

58. unverändert

59. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer, einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden.“

bb) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem **anderen** Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden.“

cc) In Nummer 3a werden die Wörter „und nach Zwischenlagerung **bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler**“ durch die Wörter „und auch nach Zwischenlagerung **bei einem pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller oder Großhändler**“ ersetzt.

dd) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden.“

b) entfällt

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) **Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Festlegung von Vorschriften über den kleinen Grenzverkehr an den Landaußengrenzen der Mitgliedstaaten sowie zur Änderung der Bestimmungen des Übereinkommens von Schengen (ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1) nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.** Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die eine Gesundheitsdienstleistung im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments

## Entwurf

lassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“

60. In § 73a Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „ausgeführt“ die Wörter „oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verbracht“ eingefügt.
61. § 74a wird wie folgt geändert:
- Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.
  - In Absatz 3 werden die Wörter „unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2“ gestrichen.
62. Dem § 78 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“
63. § 80 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 4 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
  - In Nummer 5 wird nach dem Wort „Arzneimittlerisiken“ das Wort „und“ eingefügt und wird folgende Nummer 6 angefügt:
- „6. der elektronischen Einreichung von Unterlagen nach den Nummern 1, 3, 4 und 5 einschließlich der zu verwendenden Formate“.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Ferner dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung im Sinne der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Er hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“

60. unverändert
61. unverändert
62. unverändert
63. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

64. § 83 wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „das Recht der Europäischen Union“ ersetzt.
  - Die Wörter „der Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft“ werden durch die Wörter „der Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ und die Wörter „oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
65. In § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden nach dem Wort „Versicherungsunternehmen“ die Wörter „, für das im Falle einer Rückversicherung ein Rückversicherungsvertrag nur mit einem Rückversicherungsunternehmen, das seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem von der Europäischen Kommission auf Grund von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1) als gleichwertig anerkannten Staat hat, besteht,“ eingefügt.
66. § 95 Absatz 1 Nummer 3a wird wie folgt geändert:
- Die Angabe „1a“ wird durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
  - Nach dem Wort „herstellt“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - Nach dem Wort „bringt“ werden die Wörter „oder sonst mit ihnen Handel treibt“ eingefügt.
67. § 96 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 4a wird nach dem Wort „konserviert,“ das Wort „prüft,“ eingefügt.
  - In Nummer 5 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - Nach Nummer 5a wird folgende Nummer 5b eingefügt:  
„5b. ohne Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 eine Gewebezubereitung erstmalig verbringt,“.
  - In Nummer 6 werden die Wörter „§ 28 Abs. 3, 3a, oder 3c Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 3, 3a, 3b oder Absatz 3c Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
  - In Nummer 13 wird die Angabe „oder 2“ durch die Wörter „, 2 oder Nummer 7“ ersetzt.
64. unverändert
65. In § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 **wird nach dem Wort „befugten“ das Wort „unabhängigen“** und werden nach dem Wort „Versicherungsunternehmen“ die Wörter „, für das im Falle einer Rückversicherung ein Rückversicherungsvertrag nur mit einem Rückversicherungsunternehmen, das seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem von der Europäischen Kommission auf Grund von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1) als gleichwertig anerkannten Staat hat, besteht,“ eingefügt.
66. unverändert
67. unverändert

## Entwurf

- f) Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

„14a. entgegen § 52c Absatz 2 Satz 1 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler aufnimmt,“.

- g) Nummer 20 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „(ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)“, die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist,“ ersetzt.

- bb) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder“.

68. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 8 Absatz 3 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,“.

- bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 20 oder entgegen § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, oder entgegen § 21a Absatz 7 Satz 1 und Absatz 9 Satz 4, oder entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1, Absatz 1c Satz 1, oder entgegen § 52a Absatz 8, oder § 63c Absatz 2, oder entgegen § 63h Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 63i Absatz 2 Satz 1, oder entgegen § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1, oder entgegen § 73 Absatz 3a Satz 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

- cc) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

68. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) unverändert

- bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 20 oder entgegen **§ 20b Absatz 5 oder entgegen** § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, oder entgegen § 21a Absatz 7 Satz 1 und Absatz 9 Satz 4, oder entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1, Absatz 1c Satz 1, oder entgegen § 52a Absatz 8, oder § 63c Absatz 2, oder entgegen § 63h Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 63i Absatz 2 Satz 1, oder entgegen § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1, oder entgegen § 73 Absatz 3a Satz 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

- cc) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. ohne einen Stellvertreter nach § 40 Absatz 1a Satz 3 benannt zu haben, eine klinische Prüfung durchführt,“.

- dd) Die bisherige Nummer 9a wird Nummer 9b.

- cc) entfällt

## Entwurf

„16a. einer vollziehbaren Anordnung nach § 52b Absatz 5 zuwiderhandelt,“.

dd) Die Nummern 24e bis 24f werden durch die folgenden Nummern 24e bis 24q ersetzt:

„24e. entgegen § 63b Absatz 1 ein Pharmakovigilanz-System nicht betreibt,

24f. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 1 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,

24g. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 3 eine Pharmakovigilanz- Stammdokumentation nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

24h. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 4 ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht vollständig betreibt,

24i. entgegen § 63b Absatz 3 Satz 1 eine dort genannte Information ohne die dort genannte vorherige oder gleichzeitige Mitteilung veröffentlicht,

24j. entgegen § 63d Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 4, einen Unbedenklichkeitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24k. entgegen § 63f Absatz 1 Satz 3 einen Abschlussbericht nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt,

24l. entgegen § 63g Absatz 1 einen Entwurf des Prüfungsprotokolls nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24m. entgegen § 63g Absatz 2 Satz 1 mit einer Unbedenklichkeitsprüfung beginnt,

24n. entgegen § 63g Absatz 4 Satz 1 einen Prüfungsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24o. entgegen § 63h Absatz 5 Satz 1, 2 oder Satz 3 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24p. entgegen § 63i Absatz 3 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,

24q. entgegen § 63i Absatz 4 Satz 1 einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

ee) Die Nummern 32 bis 36 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2c eingefügt:

(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig gegen Artikel 1 der Verordnung

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

ee) unverändert

ff) unverändert

b) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(EG) Nr. 540/95 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. L 55 vom 11.3.1995, S. 5), in Verbindung mit § 63h Absatz 7 Satz 2 verstößt, indem er nicht sicherstellt, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird.

(2b) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 28 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht dafür sorgt, dass eine Meldung an einer dort genannten Stelle verfügbar ist,
3. entgegen Artikel 49 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, nicht sicherstellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird,
4. entgegen Artikel 49 Absatz 3 Satz 1 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.

(2c) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig in den Verkehr bringt,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig gestattet,
5. entgegen Artikel 35 Satz 2 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vornimmt, oder
6. entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 ein Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt.“
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 in Verbindung mit § 96 Nummer 6 und 20, des Absatzes 2 Nummer 7 in Verbindung mit § 21a Absatz 7, 9 Satz 4, § 29 Absatz 1 oder Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2, 3 und 4, § 63i Absatz 2 Satz 1, des Absatzes 2 Nummer 7a, 9a und 24e bis 24q und der Absätze 2a bis 2c die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“
69. In § 98a wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Nr. 1a“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2“ ersetzt.
70. § 109 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zulassungsnummer, soweit vorhanden, die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.“
71. In § 141 Absatz 12 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
72. § 145 wird wie folgt geändert:
- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Eine Person, die am 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für Arzneimittel besaß, die durch die Neufassung von § 4 Absatz 3 in der ab dem 23. Juli 2009 geltenden Fassung Sera sind und einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 bedürfen, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.“
- c) unverändert
69. unverändert
70. unverändert
71. unverändert
72. In § 144 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:
- a) entfällt
- b) entfällt
- „(4a) Eine Person, die vor dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für Arzneimittel besaß, die durch die Neufassung von § 4 Absatz 3 in der ab dem 23. Juli 2009 geltenden Fassung Sera sind und einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 bedürfen, durfte die Tätigkeit als sachkundige Person vom 23. Juli 2009 bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens

## Entwurf

73. Nach dem Siebzehnten Unterabschnitt wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Achtzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 146

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am ... [einsetzen: Datum zwei Jahre nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 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 in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

(2) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 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 Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**nach Artikel 15 Absatz 1] weiter ausüben. Dies gilt auch für eine Person, die ab dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für diese Arzneimittel besaß.“**

73. Nach dem Siebzehnten Unterabschnitt wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Achtzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 146

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) **unverändert**

(2) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre, **oder, soweit sie nach § 38 registrierte Arzneimittel sind, fünf Jahre nach** der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 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 Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

**(2a) Wer am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 oder 3 herstellt, hat dies der zuständigen Behörde nach § 13 Absatz 2a Satz 3 bis zum ... [einsetzen: vier Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] anzuzeigen.**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden, mit dem ersten nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9 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 zwei Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9.

(3) unverändert

(4) Für Zulassungen oder Registrierungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] endet, gelten weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, des § 39 Absatz 2c und des § 39c Absatz 3 Satz 1 in der bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Fassung.

(4) unverändert

(5) Die Verpflichtung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a gilt nicht für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen worden sind oder für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag bereits vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] gestellt worden ist.

(5) unverändert

(6) Wer die Tätigkeit des Großhandels bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] befugt ausübt und bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Absatz 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Absatz 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(6) unverändert

(7) Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen wurden, ab dem 21. Juli 2015 oder, falls dies früher eintritt, ab dem Datum, an dem die Zulassung verlängert wird. Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, für die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag gestellt worden ist, ab dem 21. Juli 2015.

(7) unverändert

(8) Die §§ 63f und 63g finden Anwendung auf Prüfungen, die nach dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] begonnen wurden.

(8) unverändert

(9) Wer am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 3] eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler befugt ausübt und seine Tätigkeit bei der zuständigen Behörde bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 3] anzeigt, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über die Registrierung nach § 52c weiter ausüben.

(9) unverändert

(10) Betriebe und Einrichtungen, die sonst mit Wirkstoffen Handel treiben, müssen ihre Tätigkeit bis zum ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach dem Inkraft-

(10) unverändert

## Entwurf

treten nach Artikel 15 Absatz 1] bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 4] bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(12) Die in § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 genannten Anforderungen finden für Rückversicherungsverträge, die am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] bestehen, ab dem 1. Januar ... [einsetzen: Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1 folgenden Kalenderjahres] Anwendung.“

**Artikel 2****Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 62 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung“ gestrichen.
2. § 63c wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Inhaber der Zulassung übermittelt alle Informationen über sämtliche Verdachtsfälle von

1. schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen,
2. nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union auftreten, innerhalb von 90 Tagen

nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auswertet, muss der Inhaber der Zulassung die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank übermitteln; er muss aber die anderweitige medizinische Fachliteratur auswerten und alle Verdachtsfälle über Nebenwirkungen entsprechend Satz 1 melden. Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a oder pharmazeutische Unternehmer, die nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 oder nach § 39a sind und die ein von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel oder ein traditionell pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringen, übermitteln Informationen nach Satz 1 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(11) unverändert

(12) Die in § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 genannten Anforderungen finden für Rückversicherungsverträge ab dem 1. Januar ... [einsetzen: Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1 folgenden Kalenderjahres] Anwendung.“

**Artikel 2**

unverändert

## Entwurf

- b) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht“ gestrichen.
3. § 63d Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die Übermittlung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte hat elektronisch zu erfolgen
1. bei Arzneimitteln, bei denen Vorlageintervall und -termine in der Zulassung oder gemäß dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 und 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, an die Europäische Arzneimittel-Agentur,
  2. bei Arzneimitteln, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen wurden und bei denen Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde,
  3. bei Arzneimitteln, die nur im Inland zugelassen wurden und bei denen nicht nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG Vorlageintervall und -termine in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde.“

## Artikel 3

## Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2a wird aufgehoben.
  - b) *In Absatz 5 Nummer 2 Satz 2 werden die Wörter „eine Woche“ durch die Wörter „zwei Wochen“ ersetzt.*

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## Artikel 2a

## Änderung des Transplantationsgesetzes

**In § 13b Satz 1 und § 13c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch ... [Artikel 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes, Bundestagsdrucksachen 17/7376, 17/9773] geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „63c“ durch die Angabe „63i“ ersetzt.**

## Artikel 3

## Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) unverändert
  - b) Absatz 5 **wird wie folgt geändert:**

**aa) In Nummer 2 wird Satz 2 aufgehoben.**

**bb) Folgende Sätze werden angefügt:**

**„Soll die Person des Verantwortlichen im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen vor der Änderung schriftlich anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel**

## Entwurf

2. In § 11 Absatz 4 Buchstabe a wird die Angabe „§ 21 Abs. 1c“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 1c“ ersetzt.
3. In § 14 Absatz 9 wird die Angabe „§ 21 Abs. 1c“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 1c“ ersetzt.
4. § 28a wird aufgehoben.

**Artikel 4****Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
2. In § 5 Absatz 2, § 9 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Organe der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Organe der Europäischen Union“ ersetzt.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**der Person des Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige nach Satz 2 unverzüglich erfolgen.“**

2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert

**Artikel 4****Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 Buchstabe c wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma und in Buchstabe e das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgender Buchstabe f angefügt:
 

„f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdormaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat.“
  - b) In Nummer 3 Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird in Buchstabe b nach dem Komma am Ende das Wort „oder“ und folgender Buchstabe c eingefügt:
 

„c) von einem Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1“.
  - c) In Nummer 6 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
2. unverändert
- 2a. Dem § 12 Absatz 3 Nummer 1 wird folgender Buchstabe c angefügt:
 

„c) durch den Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1,“.
3. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 und 3 werden jeweils nach dem Wort „Verbrauch“ die Wörter „oder nach Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.
  - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
 

„(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel

1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder
2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil
  - a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder auf Grund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder
  - b) der Patient auf Grund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Arzt muss unter Hinweis darauf, dass eine Situation nach Satz 1 vorliegt, bei einer dienstbereiten Apotheke nach Satz 2 Nummer 1 vor Überlassung anfragen, ob das erforderliche Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht. Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 und die Anfrage nach Satz 3 muss der Arzt mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,
2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht,
5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Über die Anfrage eines nach Satz 1 behandelnden Arztes, ob ein bestimmtes Betäubungsmittel vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht, muss der Apotheker oder die zu seiner Vertretung

## Entwurf

3. In § 13 Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „Krankenhäusern“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Tierkliniken“ ein Komma und die Wörter „Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste, Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und auf Kauffahrtschiffen“ eingefügt.

## Artikel 5

## Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

berechtigte Person mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Tag der Anfrage an gerechnet, aufbewahren:

1. das Datum und die Uhrzeit der Anfrage,
2. den Namen des Arztes,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe gegenüber dem Arzt, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht.

Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.“

- c) In Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „Krankenhäusern“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Tierkliniken“ ein Komma und die Wörter „Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste, Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und auf Kauffahrtschiffen“ eingefügt.
4. In § 19 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheken“ die Wörter „sowie im Falle von § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f zwischen Apotheken“ eingefügt.
5. Nach § 29 Absatz 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
- „6a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 ein dort genanntes Betäubungsmittel überlässt,“.
6. In § 32 Absatz 1 werden nach Nummer 7 die folgenden Nummern 7a und 7b eingefügt:
- „7a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 3 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig bei einer Apotheke anfragt,
- 7b. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 4 oder 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt,“.

## Artikel 5

## Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## 1. § 1 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 6 Nummer 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.

## b) Die folgenden Absätze 7 und 8 werden angefügt:

„(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.

(8) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen und des öffentlichen Beurteilungsberichts für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“

## 2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteil“ durch das Wort „Wirkstoff“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „und c“ gestrichen.

3. In § 8 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „es sei denn, es werden“ eingefügt. Die Wörter „Liste“ werden durch „Liste“ ersetzt. Die Wörter „nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker übersandt und die Listen enthalten nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels“ werden durch „Liste nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.“

## 4. § 10 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht erworben werden.“

## 5. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird aufgehoben.

## 1. unverändert

## 2. unverändert

## 3. Dem § 8 wird folgender Satz angefügt:

„Die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.“

## 4. unverändert

## 5. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

## Entwurf

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen,“.
- cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann,“.
- dd) Nummer 4 wird aufgehoben.
- ee) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- „5. mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet,“.
- ff) Nummer 6 wird aufgehoben.
- gg) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
- „7. mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,“.
- hh) Nummer 10 wird aufgehoben.
- ii) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „auf solche Äußerungen,“ die Wörter „wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen,“ angefügt.
- jj) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „abhängig ist,“ die Wörter „sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten,“ eingefügt.
- kk) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:
- „14. durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür,“.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
- c) Folgender Satz wird angefügt:
- „Ferner darf für die in § 1 Nummer 2 genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff geworben werden.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, **von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen** oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen,“.
- cc) unverändert
- dd) unverändert
- ee) unverändert
- ff) unverändert
- gg) unverändert
- hh) unverändert
- ii) unverändert
- jj) unverändert
- kk) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert

## Entwurf

6. In § 13 werden die Wörter „Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Mitgliedstaat der Europäischen Union“ ersetzt.
7. § 18 wird aufgehoben.

**Artikel 6****Aufhebung der Bezeichnungsverordnung**

Die Bezeichnungsverordnung vom 15. September 1980 (BGBl. I S. 1736), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3751) geändert worden ist, wird aufgehoben.

**Artikel 7****Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
 

„Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV)“.
2. § 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„Die Verordnung findet auch Anwendung auf Arzneimittelvermittler im Sinne von § 4 Absatz 22a des Arzneimittelgesetzes, soweit diese Verordnung dies bestimmt.“
3. *In § 1a Satz 3 werden die Wörter „Die nach § 2 Abs. 1 bestellte“ durch die Wörter „Die nach § 52a Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.*
4. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Bezug und Rücknahme von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.

(2) Die Lieferungen sind bei jeder Annahme daraufhin zu überprüfen, ob

1. die Behältnisse unbeschädigt sind,
2. die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt,
3. der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt,
4. der Arzneimittelvermittler, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen hat, und
5. die bei bestimmten Arzneimitteln nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Sicherheitsmerkmale die Echtheit des Arzneimittels belegen.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

6. unverändert

7. unverändert

**Artikel 6**

unverändert

**Artikel 7****Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. unverändert

3. entfällt

3. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3) Soweit die Arzneimittel von einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder über einen Arzneimittelvermittler bezogen werden, hat sich der Empfänger von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu überzeugen.

(4) Arzneimittel können aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Apothekengesetz verfügen oder die sonst zur Abgabe an den Verbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.“

5. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „der *jeweiligen* Zulassungsinhaber“ eingefügt.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ werden die Wörter „oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für den Großhandel mit Arzneimitteln, wenn der Empfänger seinen Sitz außerhalb der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.“

b) In Absatz 2 Satz 4 wird in Nummer 2 das Wort „so wie“ durch ein Komma und wird in Nummer 3 der Punkt durch das Wort „sowie“ ersetzt und wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. im Falle der Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“

7. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Anforderungen an Arzneimittelvermittler

(1) Die §§ 1a und 7a gelten entsprechend. § 7 Absatz 1, 3 *Satz 1*, 5 und 6 *und* Absatz 4 *gelten* entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen über die getätigten Handlungsvorgänge zu führen sind.

(2) Der Arzneimittelvermittler hat sich davon zu überzeugen, dass die zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel, mit denen er handelt, über eine Zulassung für das Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Gesetzes oder Genehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfügen.

(3) Über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung sind die zuständige Behörde und der jeweilige Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren.“

4. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „**und** der **jeweilige** Zulassungsinhaber“ eingefügt.

5. *unverändert*

6. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9

Anforderungen an Arzneimittelvermittler

(1) Die §§ 1a und 7a gelten entsprechend. § 7 Absatz 1, 3 und Absatz 4 **gilt** entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen über die getätigten Handlungsvorgänge zu führen sind.

(2) *unverändert*

(3) *unverändert*

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## 7. § 10 wird wie folgt geändert:

## a) Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) entgegen § 4a Absatz 1 ein Arzneimittel erwirbt,“.

## b) In Nummer 2 Buchstabe j wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. als Arzneimittelvermittler

a) entgegen § 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, oder Absatz 2 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt,

b) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt,

c) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 5 oder 6, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, eine Aufzeichnung unleserlich macht oder eine Veränderung vornimmt oder

d) entgegen § 9 Absatz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht rechtzeitig informiert.“

## Artikel 8

## Änderung der GCP-Verordnung

Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 3 und 5 wird jeweils das Wort „Hauptprüfer“ durch das Wort „Prüfer“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen,“.

bb) In Nummer 8 werden die Wörter „sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen“ gestrichen.

cc) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder in Fällen des § 40 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes der

## Artikel 8

## Änderung der GCP-Verordnung

Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

## Entwurf

Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor“ eingefügt.

- c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt.

3. § 9 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Zelltherapeutika“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.

4. In § 12 Absatz 1 Nummer 7 werden die Wörter „sowie des Hauptprüfers“ gestrichen.

5. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Nebenwirkung“ die Wörter „durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Nebenwirkung“ die Wörter „durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 9 wird folgender Absatz 9a eingefügt:

„(9a) Sofern eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln durchgeführt wird, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, muss der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt informieren. Der Bericht nach Absatz 9 muss auch alle Ergebnisse enthalten, die sich aus der Besonderheit dieser Arzneimittelgruppe ergeben können.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- c) **Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:**

**„(3a) Die nach den Absätzen 2 und 3 erforderlichen Angaben oder vorzulegenden Unterlagen für die Prüfer sind entsprechend für ihre Stellvertreter beizufügen und vorzulegen.“**

- d) **unverändert**

3. **unverändert**

**3a. § 10 wird wie folgt geändert:**

- a) **In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „Absatz 2, 3 oder 3a“ ersetzt.**

- b) **In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 18“ durch die Wörter „,18 und Absatz 3a“ ersetzt.**

4. **unverändert**

5. **unverändert**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

6. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 7 angefügt:
 

„7. Angaben über die Ergebnisse klinischer Prüfungen.“
    - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden die Angaben nach Satz 1 auch an das öffentlich zugängliche GMO-Register der Europäischen Kommission übermittelt.“
    - cc) Folgender Satz 3 wird angefügt:
 

„Personenbezogene Daten werden an die Datenbank nur im Falle einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, übermittelt, soweit diese Daten für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind.“
7. In § 15 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

6. unverändert

7. unverändert

**Artikel 9****Änderung der AMG-Anzeigeverordnung**

In § 1 der AMG-Anzeigeverordnung vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775) wird die Angabe „63b“ durch die Angabe „63h“ ersetzt.

**Artikel 10****Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
 

„5. andere als die in Nummer 3 genannten und zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen bestimmte Stoffe, soweit sie die nach den Regelungen einer angemessenen guten Herstellungspraxis entsprechend den Leitlinien

**Artikel 9**

unverändert

**Artikel 10****Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

der Europäischen Kommission nach Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), herzustellen sind (Hilfsstoffe),“.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „Ärzte“ durch die Wörter „Personen, die Ärzte sind oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind,“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 3 angefügt:
- „3. Betriebe und Einrichtungen oder Personen, die mit Wirkstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, handeln.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. Wirkstoffe, die Stoffe im Sinne des § 3 Nummer 1, 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind oder enthalten, soweit sie nicht den Anforderungen des EG-GMP-Leitfadens unterliegen,“.
- bb) Die Nummern 3 bis 5 werden aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert: 2. unverändert
- a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. ist Hilfsstoff jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs oder des Verpackungsmaterials,“.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „die Europäische Kommission“ ersetzt.
3. In § 3 Absatz 2 werden die Wörter „und für Wirkstoffe der Teil II“ gestrichen und werden die folgenden Sätze angefügt: 3. unverändert
- „Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis gilt für Wirkstoffe der Teil II des EG-GMP-Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze und zur Risikobewertung einer angemessenen guten Herstellungspraxis für Hilfsstoffe sind die hierzu von der Europäischen Kommission nach Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG erlassenen Leitlinien zu beachten. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils aktuelle Fassung der Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.“
4. § 11 wird wie folgt geändert: 4. unverändert
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die Qualifizierung von Lieferanten für Ausgangsstoffe und primäre und sekundäre Verpackungsmaterialien, die zur Arzneimittelherstellung einge-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

setzt werden, ist im Rahmen des QM-Systems des verarbeitenden Betriebs nach schriftlich festgelegtem Verfahren durchzuführen.“

- b) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 bis 6 angefügt:

„(3) Das Verfahren nach Absatz 2 muss, soweit es sich um Wirkstoffe zur Arzneimittelherstellung handelt, zur Feststellung der ordnungsgemäßen Herstellung

1. die Durchführung von Überprüfungen des Herstellers vor Ort (Audits) durch hierzu ausreichend geschultes Personal des Arzneimittelherstellers vorsehen; anstelle eigener Audits kann der Arzneimittelhersteller auf geeignete Kenntnisse Dritter zurückgreifen, sofern die Anforderungen für die Durchführung der Audits denen des eigenen QM-Systems entsprechen, und
2. die Überprüfungen beinhalten, dass der Hersteller des Wirkstoffs zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, sofern dieser seinen Sitz in einem Land, das Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, bei der zuständigen Behörde registriert ist.

Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt auch für Importeure und Vertreter, soweit es sich um Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, handelt.

(4) Zur Sicherstellung der Geeignetheit der Hilfsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, muss das Verfahren nach Absatz 2 eine formalisierte Risikobewertung durch den Arzneimittelhersteller vorsehen. Die Risikobewertung muss insbesondere die Nachprüfung der Einhaltung der Regelungen einer angemessenen guten Herstellungspraxis bei der Herstellung der Hilfsstoffe, deren Herkunft und die beabsichtigte Verwendung sowie etwaige Kenntnisse über Vorkommnisse der Vergangenheit beinhalten.

(5) Die Spezifikationen der Arzneimittel und Wirkstoffe sollen die betriebsintern akzeptierten Hersteller und Lieferanten wiedergeben.

(6) Die Absätze 2, 3 Nummer 1 und Absatz 5 gelten für andere kritische Ausgangsmaterialien für die Wirkstoffherstellung entsprechend.“

**4a. In § 12 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „, abgesehen von den Fällen des § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,“ gestrichen.**

5. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden die Wörter „bestimmte Hilfsstoffe im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 5“ durch die Wörter „Hilfsstoffe im Sinne von § 2 Nummer 2“ ersetzt.

5. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Soweit Fertigarzneimittel, die ein Sicherheitsmerkmal im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen, von einem anderen Hersteller umverpackt werden sollen, hat sich der Hersteller vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben. Dabei darf die Primärverpackung nicht geöffnet werden.“
6. In § 16 Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt. 6. unverändert
7. § 17 wird wie folgt geändert: 7. unverändert
- a) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „der Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) Absatz 6 Satz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:
- „4. im Falle von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“
- 7a. In § 18 Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „und deren Lagerung“ durch die Wörter „oder deren Lagerung“ ersetzt.**
8. § 19 wird wie folgt geändert: 8. unverändert
- a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Darüber hinaus ist die Behörde auch über jeden Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist auch der Inhaber der Zulassung zu unterrichten.“
- b) In Absatz 6 wird die Angabe „§ 63a Abs. 2“ durch die Angabe „§ 63a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
9. § 31 wird wie folgt geändert: 9. unverändert
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. ausreichende Verfahren zum Rückruf und zur Rückverfolgbarkeit nach Absatz 4 Satz 3 und bei Blutzubereitungen 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 und Testung, Verarbeitung und Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30) sowie nach § 21a Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zu deren Verdachtsfällen beinhalten.“.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 12 Satz 1 wird die Angabe „§ 63c“ durch die Wörter „§ 63i Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt.
10. In § 32 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt. 10. unverändert
11. In § 36 Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „§ 10 Abs. 8 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt. 11. unverändert
12. § 40 wird wie folgt geändert: 12. unverändert
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 63c Abs. 7“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 7“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 63c Abs. 6“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 6“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 63c Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 2 oder 3“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 63c Abs. 6“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 6“ ersetzt.
13. § 42 wird wie folgt geändert: 13. unverändert
- a) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:
- „1. entgegen § 13 Absatz 3a Sicherheitsmerkmale teilweise oder vollständig entfernt oder überdeckt, ohne sich vorher von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen oder diese durch solche zu ersetzen, die nicht in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben.“.
- b) Die bisherigen Nummern 1 bis 4 werden die Nummern 2 bis 5.
- c) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
- „5a. entgegen § 19 Absatz 2 die zuständige Behörde oder den Zulassungsinhaber nicht oder nicht rechtzeitig informiert.“.
- d) Die bisherigen Nummern 5 bis 8 werden die Nummern 6 bis 9.

**Artikel 11****Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt

**Artikel 11**

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 5 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
  - „1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes.“.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 20 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Kommission“ ersetzt.
  - b) In Nummer 26 werden jeweils die Wörter „in der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „in der Europäischen Union“ ersetzt.
3. § 15 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ und die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ ersetzt.
4. In § 15a Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt und werden die Wörter „nach Artikel 228 des EG-Vertrages (Drittland-Abkommen)“ durch die Wörter „nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ersetzt.
5. In § 16 Absatz 4 Satz 2, § 18 Absatz 4, § 25 Absatz 5 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
6. § 26 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Verstößen vorzubeugen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nummer 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und danach in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.“

- b) In Absatz 2b wird die Angabe „2 und 2a“ durch die Angabe „1 bis 2a“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 Nummer 2 wird nach dem Wort „Proben“ das Wort „unentgeltlich“ eingefügt.
  - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- 7. In § 27 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- 8. In § 29 Absatz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
- 9. In § 33 Absatz 2 Nummer 4 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.
- 10. § 37 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - b) In Absatz 6 werden die Wörter „gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages“ durch die Wörter „gemäß Artikel 36 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ersetzt.
  - c) In Absatz 7 Satz 2 und Absatz 10 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
  - d) In Absatz 12 Satz 1 werden die Wörter „von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- 11. In § 39 Absatz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

**Artikel 11a****Änderung des Gesetzes zur Änderung  
medizinprodukterechtlicher Vorschriften**

Die Artikel 6 und 7 Absatz 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) werden aufgehoben.

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 12****Artikel 12****Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung**

unverändert

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) Inspektionsergebnisse nach § 64 Absatz 3e und die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf von Zertifikaten nach § 64 Absatz 3g,“.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Arzneimittel enthält Daten über Produktmerkmale von Arzneimitteln sowie Informationen, die mit Arzneimitteln oder deren Inverkehrbringen in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen, Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung, die Liste der nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusätzlich überwachten Arzneimittel sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen oder Unternehmen, die das Arzneimittel in den Verkehr bringen. Das Informationssystem enthält auch Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an die zuständigen Behörden durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sowie die in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Internetformulare für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung mit Informationen über die rechtlichen Rahmenbedingungen des Versandhandels, einschließlich des Hinweises, dass in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union Unterschiede im Hinblick auf die Einstufung und die Abgabe von Arzneimitteln bestehen können, über das gemeinsame Versandhandelslogo, die Liste der Unternehmen, die Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten, mit Angabe der jeweiligen Internetportale sowie über die Risiken, die mit dem illegalen Versandhandel von Arzneimitteln über das Internet verbunden sind.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. In § 3 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Buchstabe a, e und g“ durch die Wörter „Buchstabe a, d, e, g und f im Hinblick auf die Anzeigen von Wirkstoffimporteuren, -herstellern und -händlern“ ersetzt.

**Artikel 12a****Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Nach § 70 Absatz 5 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973, 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Auf Verlangen der Aufsichtsbehörde ist der Haushaltsplan zusätzlich in einer maschinell auswertbaren Form zu übermitteln. Näheres hierzu, insbesondere zur Form und Struktur der Datenmeldung, wird von den Aufsichtsbehörden mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart.“

**Artikel 12b****Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

**1. § 35a wird wie folgt geändert:**

- a) Nach Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Absatz 5 jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb eines Monats. In diesem Fall beginnt die Frist für die Vereinbarung eines Erstattungsbeitrags abweichend von § 130b Absatz 4 Satz 1 mit der Veröffentlichung des Beschlusses über die erneute Nutzenbewertung; § 130b Absatz 4 Satz 3 bleibt unberührt.“

- b) Absatz 7 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.“

**2. Nach § 91 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:**

„(3a) Verletzen Mitglieder oder deren Stellvertreter, die von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organi-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

sationen benannt oder berufen werden, in der ihnen insoweit übertragenen Amtsführung die ihnen einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, gilt § 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches mit der Maßgabe entsprechend, dass die Verantwortlichkeit den Gemeinsamen Bundesausschuss, nicht aber die in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen, trifft. Dies gilt auch im Falle einer Berufung der unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 2 Satz 7. Soweit von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen für die Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses Personen für die nach seiner Geschäftsordnung bestehenden Gremien benannt werden und diese Personen zur Wahrung der Vertraulichkeit der für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtigen, ihnen zugänglichen Unterlagen und Informationen verpflichtet werden, gilt Satz 1 entsprechend. Das Gleiche gilt für nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannte sachkundige Personen, denen zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtige Unterlagen und Informationen zugänglich gemacht werden, wenn sie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Unterlagen verpflichtet worden sind. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Geschäftsordnung.“

3. Dem § 106 Absatz 5e wird folgender Satz angefügt:  
„Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren.“
4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:  
„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ersetzt werden dürfen.“
5. Dem § 130a Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:  
„Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unwirksam.“
6. § 130b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Ländern“ die Wörter „nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9“ eingefügt.
  - b) Absatz 9 Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**7. § 171e Absatz 4 und 5 wird aufgehoben.****Artikel 13****Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom ... [einsetzen Datum zwölf Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 14****Außerkräftreten**

(1) In Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe d tritt § 62 Absatz 3 sechs Monate, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der 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. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L. 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU, der auf Artikel 107 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug nimmt, verfügt, außer Kraft.

(2) In Artikel 1 Nummer 49 tritt § 63c Absatz 2 sechs Monate, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU, der auf Artikel 107 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug nimmt, verfügt, außer Kraft.

(3) In Artikel 1 Nummer 50 tritt § 63d Absatz 2 zwölf Monate, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass der Datenspeicher über seine Funktionsfähigkeit verfügt, außer Kraft.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt die Tage des Außerkräftretens nach den Absätzen 1 bis 3 im Bundesgesetzblatt bekannt.

**Artikel 15****Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 9 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am ersten Tag des vierten Jahres in Kraft, der auf die Verkündung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 54a Absatz 1a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) ge-

**Artikel 13**

unverändert

**Artikel 14**

unverändert

**Artikel 15****Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 9 **und 11** am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am ersten Tag des vierten Jahres in Kraft, der auf die Verkündung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) ge-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

ändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union folgt.

(3) Artikel 1 Nummer 43 tritt am 2. Januar 2013 in Kraft.

(4) In Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e tritt § 67 Absatz 8 am ersten Tag des zweiten Jahres in Kraft, das auf die Verkündung des Durchführungsrechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 85c Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union folgt.

(5) Artikel 1 Nummer 57 tritt am 2. Juli 2013 in Kraft.

(6) Artikel 2 Nummer 1 tritt sechs Monate, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU verfügt, in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 2 tritt sechs Monate, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU verfügt, in Kraft.

(8) Artikel 2 Nummer 3 tritt zwölf Monate nach Bekanntgabe durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, dass das Datenarchiv nach Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über seine Funktionsfähigkeit verfügt, in Kraft.

(9) Die Artikel 7 und 10 treten am 2. Januar 2013 in Kraft.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt die Tage des Inkrafttretens nach den Absätzen 2, 4, 6 bis 8 im Bundesgesetzblatt bekannt.

ändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union folgt.

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) unverändert

(6) unverändert

(7) unverändert

(8) unverändert

(9) unverändert

(10) unverändert

**(11) Artikel 12b Nummer 1a, 2 und 6 tritt am ... [einsetzen: Tag der dritten Lesung] in Kraft.**

## Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

- a) Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 17/9341** in seiner 175. Sitzung am 26. April 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss überwiesen.
- b) Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 17/9556** in seiner 178. Sitzung am 10. Mai 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischer Richtlinien. Das Europäische Parlament und der Rat haben am 31. Dezember 2010 die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und am 8. Juni 2011 die Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen. Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung neuer europäischer Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen vorgenommen. Damit verbunden werden Änderungen anderer Rechtsvorschriften, die teils mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen. Dies betrifft das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz, die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, die GCP-Verordnung, die AMG-Anzeigeverordnung, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie die DIMDI-Arzneimittelverordnung und die Aufhebung der Bezeichnungsverordnung.

Im Heilmittelwerbegesetz werden insbesondere zur Anpassung an die europäische Rechtsprechung Änderungen vorgenommen, die der weiteren Liberalisierung des Heilmittelwerberechts dienen.

Inhalte und Maßnahmen des Gesetzentwurfs

- Im Arzneimittelgesetz (Artikel 1 und 2) werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung neuer europäischer Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen vorgenommen. Die hieraus resultierenden Änderungen betreffen fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes. Sie betreffen im Wesentlichen das Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff und die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung eines Arzneimittels, die Informationsmöglichkeiten der Öffentlichkeit durch entsprechende Internetportale, die Meldungen an die EudraVigilance-Datenbank sowie die

Vorlageintervalle für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte. Weiterhin werden die notwendigen Erleichterungen im Bereich der klinischen Prüfungen geschaffen. Zur Stärkung der Transparenz wird den Bundesoberbehörden insbesondere die Befugnis gegeben, über den Eingang von Zulassungsanträgen, die Versagung eines Zulassungsantrages sowie über die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln zu informieren.

- Zum Schutz der legalen Vertriebskette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert und transparenter gestaltet. Weiterhin werden auch solche Akteure erfasst, die mit Arzneimitteln Handel treiben, ohne Großhändler zu sein (sog. Arzneimittelvermittler). Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sehen die neuen Regelungen Sicherheitsmerkmale zur Authentifizierung und Identifizierung einzelner Arzneimittelpackungen vor. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt.
- Bei den Änderungen im Apothekengesetz handelt es sich im Wesentlichen um die Aufhebung von Regelungen, die für den Übergang im Rahmen der Wiedervereinigung notwendig waren (Artikel 3).
- Im Betäubungsmittelgesetz werden drei redaktionelle bzw. klarstellende Änderungen vorgenommen (Artikel 4).
- Das Heilmittelwerbegesetz wird im Sinne der Rechtsprechung des EuGH weiter liberalisiert. Zudem erfolgen weitere Anpassungen an das europäische Recht (Artikel 5).
- Die Bezeichnungsverordnung wird aufgehoben, da die Festlegung der zu verwendenden internationalen Kurzbezeichnungen nicht mehr durch die Rechtsverordnung erfolgt, sondern in der Datenbank nach § 67a veröffentlicht wird (Artikel 6).
- Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe wird an die Änderungen im AMG angepasst (Artikel 7).
- In der GCP-Verordnung, der AMG-Anzeigeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung werden Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Änderung des AMG vorgenommen (Artikel 8, 9 und 10).
- Im Medizinproduktegesetz erfolgt im Zuge der Änderung in § 2 AMG die redaktionelle Klarstellung zum Medizinproduktebegriff. Zudem wird klargestellt, dass sich die Überwachung der Länder im Zusammenhang mit Medizinprodukten auch auf die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erstrecken soll (Artikel 11).
- In der DIMDI-Arzneimittelverordnung werden Regelungen zu den nach dem AMG öffentlich zugänglich zu machenden Informationen und insbesondere über das Internetportal für Arzneimittel getroffen (Artikel 12).

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Entwurf des Gesetzes geprüft. Der Gesetzentwurf enthalte für die Wirtschaft belastende und entlastende Vorgaben. Laut Ressort komme es kurzfristig im Saldo zu einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes um rund 20,7 Mio. Euro. In dieser Gesamtbilanzierung seien im Wesentlichen zwei Kostenbelastungen nicht enthalten, da diese erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt wirksam würden. Diese Regelungen führten dazu, dass mittel- bis langfristig die vorliegende Änderung des Arzneimittelrechts im Saldo zu einem Mehraufwand führe. Das Ressort sei auf diese Bereiche in der Begründung hinreichend eingegangen. Der NKR begrüßt zudem, dass die ursprünglich geplante Regelung des § 145 Absatz 1 Satz 2 AMG nicht weiter verfolgt werde. Die Ausweitung dieser Berichtspflicht hätte zu spürbarem Aufwand der Wirtschaft geführt. Für die Verwaltung führe der Gesetzentwurf laut Ressort zu jährlichem Vollzugaufwand in Höhe von rund 2,4 Mio. Euro und einmaligem Umstellungsaufwand in Höhe von rund 3 Mio. Euro. Der Schwerpunkt der Belastung liege beim Bund. Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Der Bundesrat hat in seiner 895. Sitzung am 30. März 2012 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/9341 Stellung genommen und eine Reihe von Änderungen vorgeschlagen.

Die Bedenken, Prüfbitten und Änderungswünsche zum Arzneimittelgesetz beziehen sich insbesondere auf

- das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,
- die Modifizierung der Eingriffsbefugnis zur Durchsetzung des öffentlichen Versorgungsauftrags der pharmazeutischen Industrie und des Großhandels,
- die Beibehaltung des Stimmrechts für Industrie und Vertreter der Praxis im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht unter gleichzeitiger Verdopplung des Stimmrechts für die Vertreter der Wissenschaft,
- die Ausnahme von der Herstellererlaubnispflicht für Apotheken, die Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern herstellen,
- die Präzisierungen bei der Ausnahme von der Probandenversicherung,
- die Anzeigeverpflichtung für den Stellvertreter des Prüfers bei klinischen Prüfungen.

Der Bundesrat hat zudem vorgeschlagen, den Gesetzentwurf um Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch zu ergänzen. Diese Änderungsvorschläge beziehen sich insbesondere auf die

- verpflichtende Einbeziehung der Zulassungsbehörden bei der Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung,
- vertrauliche Ausgestaltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V,
- Überprüfung des Herstellerabschlags sowie eine konkrete Zumutbarkeitsschwelle für eine Befreiung vom Herstellerabschlag.

In ihrer Gegenäußerung stimmt die Bundesregierung den technischen Änderungsvorschlägen zu und kommt den

Wünschen nach Klarstellung und Präzisierung soweit es möglich ist nach. Für einige Vorschläge wurden Prüfzusagen erteilt. Zum Teil konnten Vorschläge aus europarechtlichen oder aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht aufgegriffen werden. Dies gilt u. a. auch für den Vorschlag zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, dem verfassungsrechtliche Bedenken entgegenstehen.

Abgelehnt hat die Bundesregierung den Vorschlag des Bundesrates zur Modifizierung der Eingriffsbefugnis zur Umsetzung des öffentlichen Versorgungsauftrags von Industrie und Großhandel. In den Fällen eines erheblichen Versorgungsmangels bedarf es effektiver Eingriffsbefugnisse.

Bezüglich des Vorschlags, das Stimmenverhältnis im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht zu ändern, hat die Bundesregierung Prüfung zugesagt, inwieweit nicht stimmberechtigte Mitglieder stärker in das Verfahren einbezogen werden können.

Im Hinblick auf das Anliegen des Bundesrates, Ausnahmen für Apotheken von der Erlaubnispflicht für die Herstellung von biotechnologisch oder chemisch hergestellten Sera vorzusehen, hat die Bundesregierung Prüfung zugesagt.

Zu der vom Bundesrat vorgeschlagenen Anzeigepflicht im Hinblick auf den Stellvertreter des Prüfers bei klinischen Prüfungen hat die Bundesregierung darauf hingewiesen, dass dies den Verwaltungsaufwand für Sponsor und Landesbehörden erhöht ohne dass diesem erhöhten Verwaltungsaufwand ein nennenswerter Nutzen gegenüberstehe.

Zu den Vorschlägen des Bundesrates zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch hat die Bundesregierung überwiegend Prüfung zugesagt. Dies gilt sowohl für das Anliegen, zur verpflichtenden Einbeziehung der Zulassungsbehörden bei der Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung als auch zur vertraulichen Ausgestaltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V. Hinsichtlich des Vorschlags zum Herstellerabschlag verweist die Bundesregierung auf die erfolgte Überprüfung. Als Voraussetzung einer individuellen Überforderung soll es bei der Einzelfallprüfung bleiben.

Zu Buchstabe b

Nach Auffassung der Antragsteller sind Arzneimittel besondere Güter, an die sehr hohe Anforderungen bezüglich der Qualität und Sicherheit zu stellen seien und bei deren Abgabe eine umfassende und sorgfältige Beratung zu erfolgen habe. Die Legalisierung des Versandhandels für alle Arzneimittel durch die Bundesregierung, die erheblich über die Forderungen aus dem Urteil vom Europäischen Gerichtshof zum Versandhandel vom 11. Dezember 2003 hinausgehe, laufe diesen Zielen zuwider. Die in der Apothekenbetriebsordnung verankerte Pflicht, bei der Abgabe eines Arzneimittels die Beratung aktiv anzubieten, könne systembedingt im Versandhandel nicht erfüllt werden. Zudem sei der Versandhandel mit Arzneimitteln das Haupteinfallstor für Fälschungen. Auch der Pick-up-Handel laufe dem Bestreben zur Schaffung einer hochwertigen und sicheren Arzneimittelversorgung entgegen.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, unverzüglich einen Gesetzentwurf vorzulegen, der den Versandhandel auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenze.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 89. Sitzung am 27. Juni 2012 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ausschussdrucksachen 17(14)270, 17(14)305.1, 17(14)305.2, 17(14)305.3 und 17(14)305.4) anzunehmen. Ferner hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ausschussdrucksachen 17(14)270, 17(14)305.1, 17(14)305.2, 17(14)305.3 und 17(14)305.4) anzunehmen. Ferner hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Ausschussdrucksache 17(14)3039) abzulehnen.

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 73. Sitzung am 27. Juni 2012 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/9556 abzulehnen.

### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/9341 in seiner 74. Sitzung am 9. Mai 2012 aufgenommen und beschlossen, hierzu sowie – vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum – zu dem Antrag auf Drucksache 17/9556 eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 77. Sitzung am 23. Mai 2012 hat der Ausschuss seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/9341 fortgesetzt und seine Beratungen über den Antrag auf Drucksache 17/9556 aufgenommen. In seiner 78. Sitzung am 11. Juni 2012 hat der Ausschuss die Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 sowie über den Antrag auf Drucksache 17/9556 fortgesetzt.

Die Anhörung fand in der 79. Sitzung am 11. Juni 2012 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV), Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), BKK Bundesverband GbR (BKK-BV), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V., 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 Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche PalliativStiftung, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP), Fachverband Deutscher Heilpraktiker e. V. (FDH), Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK e. V.), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), KKS-Netzwerk – Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Pro Generika e. V., Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung (LSV-SpV), Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), VZA Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale, Bundesverband e. V. (vzbv).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Burkhard Sträter, Prof. Dr. Jürgen Wasem, Prof. Dr. Klaus Cichutek, Prof. Dr. Charles B. Blankart, Prof. Dr. med. Friedemann Nauck, Prof. Dr. Hilko J. Meyer eingeladen.

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

In seiner 82. Sitzung am 27. Juni 2012 hat der **Ausschuss für Gesundheit** die Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 und über den Antrag auf Drucksache 17/9556 fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Ferner empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 17/9556 abzulehnen.

Über die den Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 17(14)270, 17(14)305.1, 17(14)305.2, 17(14)305.3 und 17(14)305.4 wurde wie folgt abgestimmt: Die Änderungsanträge Nr. 16, 17, 18, 19, 20 und 21 auf Ausschussdrucksache 17(14)270 wurden mit den Stimmen aller Fraktionen angenommen. Der Änderungsantrag Nr. 29 auf Ausschussdrucksache 17(14)270 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD angenommen. Die Änderungsanträge Nr. 1, 3, 5 bis 13, 15, 22 bis 28 und 30 auf Ausschussdrucksache 17(14)270 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Die Änderungsanträge Nr. 2 – neu –, 4 – neu –, 14 – neu – und 30 – neu – auf Ausschussdrucksache

17(14)305.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(14)305.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 17(14)305.3 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen. Der Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(14)305.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Bundestagsdrucksache 17/9341 beschlossen. Diese betreffen in der Hauptsache nachfolgende Bereiche:

#### Zum Arzneimittelgesetz

Es wird eine Reihe von Klarstellungen und Präzisierungen vorgenommen, die zum Teil auf Vorschläge des Bundesrates zurückgehen. Diese betreffen insbesondere

- die Ausnahme von der Herstellungserlaubnispflicht für bestimmte Herstellungstätigkeiten in Apotheken für bestimmte Arzneimittel, insbesondere monoklonale Antikörper (§ 13 AMG),
- die Klarstellung bei der Fristenregelung für Erlaubnisse zur Gewinnung von Gewebe (§ 20b AMG),
- die Klarstellung für den Regelungsbereich Anzeigepflicht und Neuzulassung (§ 29 AMG),
- die Klarstellung zum Erstattungsanspruch der Bundesoberbehörden gegenüber einer Landesbehörde bei Mitwirkungshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz (§ 33 AMG),
- ergänzende Regelungen zum Stellvertreter des Prüfers in klinischen Prüfungen (§§ 42a, 67 AMG, §§ 7, 10 GCP-V),
- ergänzende Regelungen zur Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie, insbesondere für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel und registrierte homöopathische Arzneimittel,
- die Streichung der Anordnungsbefugnis der Länder bei Versorgungsmängeln (§ 52b Absatz 5 AMG),
- die Durchführung der Überwachung, insbesondere Präzisierungen zur Gültigkeitsdauer von Inspektionszertifikaten (§ 64 AMG),
- Präzisierungen zur Einfuhr und weitere Ausnahmen vom Verbringungsverbot für analytische oder sonstige Zwecke (§§ 72a, 73 AMG),
- ergänzende Bußgeldvorschriften (§ 97 AMG),
- ergänzende Übergangsvorschrift für die sachkundige Person nach § 15 (§ 144 AMG) sowie
- verlängerte Übergangsfristen für registrierte Arzneimittel (§ 146 AMG).

#### Zum Apothekengesetz

Die Regelung zur Anzeigefrist wird ergänzt für die Fälle des unvorhergesehenen Wechsels des verantwortlichen Leiters einer Filialapotheke.

#### Zum Betäubungsmittelgesetz

Mit den Änderungen werden Regelungen zur Verbesserung der Betäubungsmittelversorgung ambulanter Palliativpatienten in Krisensituationen geschaffen (u. a. § 13 BtMG).

#### Zum Heilmittelwerbegesetz

Auf Vorschlag des Bundesrates werden ergänzende Regelungen für den Bereich der Tierarzneimittel geschaffen (§§ 8 und 11 HWG).

#### Zur Arzneimittelhandelsverordnung

- Ergänzende Regelung zur Mitteilung von Arzneimittelfälschungen auch an den Zulassungsinhaber,
- weitere Vorgaben zu den Pflichten des Arzneimittelvermittlers,
- auf Vorschlag des Bundesrates wird der Ordnungswidrigkeitstatbestand für Pflichtverletzungen des Arzneimittelvermittlers ergänzt.

#### Zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Präzisierung der Ausnahme für Rückstellmuster (§ 18 AMWHV).

#### Zum Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Aufhebung der zunächst befristeten Regelung der Abgabebeschränkung für HIV-Tests.

#### Änderungen im SGB IV

Die Aufsichtsbehörden können von den Krankenkassen die Vorlage von Haushaltsplänen in elektronischer Form verlangen (§ 70 SGB IV).

#### Änderungen im SGB V

- Pharmazeutische Unternehmer können für Arzneimittel, für die bis zum 31. Dezember 2012 ein Beschluss über eine Nutzenbewertung veröffentlicht worden ist, jederzeit eine neue Nutzenbewertung beantragen, wenn ein Zusatznutzen wegen unvollständiger Unterlagen nicht festgestellt werden konnte. In diesem Fall beginnt die Frist für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags erst mit Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses über die erneute Nutzenbewertung. Die Geltung des Schiedsspruches ab dem 13. Monat nach Markteinführung des Arzneimittels bleibt unberührt (§ 35a Absatz 5b SGB V).
- An Beratungen zur Planung oder Durchführung klinischer Studien der Phase drei sollen die nationalen Zulassungsbehörden beteiligt werden (§ 35a Absatz 7 SGB V).
- Es wird klargestellt, dass der G-BA nach den Grundsätzen der Amtshaftung selbst für Pflichtverletzungen seiner Mitglieder gegenüber Dritten haftet und nicht die

Trägerorganisation des entsandten Mitglieds (§ 91 Absatz 3a – neu – SGB V).

- Es wird klargestellt, dass der Grundsatz „Beratung vor Regress“ auch für noch nicht abgeschlossene Prüfverfahren für zurückliegende Prüfzeiträume gilt (§ 106 Absatz 5e SGB V).
- Die Partner des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V (GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband) können den Austausch von Arzneimitteln gegen andere wirkstoffgleiche Arzneimittel ausschließen.
- Rabattverträge für Arzneimittel, die unter Verstoß gegen das Vergaberecht abgeschlossen wurden, enden sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes (§ 130a Absatz 8 SGB V).
- Einführung einer Vorschrift zur Gewichtung der Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder zur Berücksichtigung bei Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen (§ 130b SGB V).
- Aufhebung der Pflicht zur Genehmigung des Barwerts von Altersrückstellungen durch die Aufsichtsbehörden (§ 171e SGB V).

#### Inkrafttreten

Vorzeitiges Inkrafttreten des Antragsrechts zur erneuten Nutzenbewertung und der Haftungsregelungen für die Mitglieder des G-BA.

Darüber hinaus lagen dem Ausschuss folgende Änderungsanträge zum Gesetzentwurf auf Drucksache 17/9341 der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(14)303 vor, über die vom Ausschuss mit folgendem Ergebnis abgestimmt wurde: Die Änderungsanträge Nr. 1 und Nr. 3 auf Ausschussdrucksache 17(14)303 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt. Ferner wurde der Änderungsantrag Nr. 4 auf Ausschussdrucksache 17(14)303 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt.

#### Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 Nummer 36 Buchstabe a

(§ 40 Absatz 1b AMG)

Artikel 1 Nr. 36 Buchstabe a Absatz 1b wird gestrichen.

#### Begründung:

*Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und die BAG Selbsthilfe kritisieren die vorgeschlagenen Ausnahmen von der Versicherungspflicht bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs.*

*Wird diese Änderung umgesetzt, sind die an einer solchen klinischen Prüfung teilnehmenden Patientinnen und Patienten nicht mehr gegen Schäden durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung versichert. Vielmehr müssten sie versuchen, im Schadensfall vom Prüfer und/oder Sponsor Scha-*

*densersatz zu erlangen. Dies wäre im Unterschied zur jetzigen Rechtslage nur möglich, wenn auch das Verschulden des Sponsors oder Prüfers nachgewiesen werden kann.*

*Zudem wird angenommen, dass die von der Bundesregierung erhofften Einsparungen deutlich geringer ausfallen als erhofft: Insb. bei multizentrischen Studien müssen zahlreiche Ärzte, Prüfstellen und Sponsoren zusätzliche Haftpflichtversicherungen abschließen und der zuständigen Ethik-Kommission entsprechende Nachweise vorlegen. Die vorgesehene Befreiung von der Versicherungspflicht führt bei den Ethik-Kommissionen zu einem erhöhtem Verwaltungsaufwand durch Kontrolle der anderweitigen Versicherung und voraussichtlich steigenden Gebühren. Bei Fehleinschätzungen besteht weiterhin die Gefahr, dass ein Versicherungsfall für die Ethik-Kommission bzw. für die in der Haftung stehenden Länder ausgelöst würde.*

#### Änderungsantrag 2

Der Änderungsantrag wurde zurückgezogen.

#### Änderungsantrag 3

Zu Artikel 1 Nr. 51

(§ 63f Absatz 4 AMG)

In Artikel 1 ist § 63f Absatz 4 wie folgt zu fassen:

*„(4) Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsstudien nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenzärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. Im Studienprotokoll ist der Aufwand für die Dokumentationsleistung sowie ggf. weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen.*

*Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der GKV erbringen, sind bei Anzeigen auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben und ist jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln. Die Angaben nach Satz 2 bis 4 sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere zur Übermittlung regeln die nach Satz 1 bestimmten Empfänger dieser Angaben.*

*Die beteiligten Ärzte sind über Form und Inhalt der Unbedenklichkeitsstudie zu informieren. Ferner ist mitzuteilen, dass die Ärzte über die Verpflichtung informiert worden sind, die an der Unbedenklichkeitsstudie teilnehmenden Patientinnen und Patienten über die Unbedenklichkeitsstudie aufzuklären und ihre Einwilligung in die Teilnahme einzuholen und zu dokumentieren. Der Inhaber der Zulassung hat einen Abschlussbericht der Unbedenklichkeitsstudien zu verfassen und öffentlich zugänglich zu machen.“*

Zu Artikel 1 Nr. 53 d)

(§ 67 Absatz 6 AMG)

In Artikel 1 Nr. 53 d) wird cc) ersetzt durch:

cc) Nach Satz 3 wird eingefügt: „Im Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung ist der Aufwand für die ärztli-

che Dokumentationsleistung sowie gegebenenfalls weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen.“

Artikel 1 Nr. 53 d) wird ergänzt um:

dd) nach Satz 5 neu wird eingefügt: „Die Angaben nach Satz 2 und 5 sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere zur Übermittlung regeln die nach Satz 1 bestimmten Empfänger dieser Angaben. Die beteiligten Ärzte sind über Form und Inhalt der Anwendungsbeobachtung zu informieren. Ferner ist mitzuteilen, dass die Ärzte über die Verpflichtung informiert worden sind, die an der Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Patientinnen und Patienten über die Anwendungsbeobachtung aufzuklären und ihre Einwilligung in die Teilnahme einzuholen und zu dokumentieren. Wer Untersuchungen nach Satz 1 anstellt, hat einen Abschlussbericht der Anwendungsbeobachtung zu verfassen und öffentlich zugänglich zu machen.“

ee) folgender Satz wird angefügt:

„Die Sätze 1 bis 10 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“

Begründung:

Zur Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG werden nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien anzeigespflichtig. Wie bei Anwendungsbeobachtungen besteht auch für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien ein niederschwelliger Übergang zu absatzfördernden Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmer. Zu Anwendungsbeobachtungen werden neben den pharmazeutischen Unternehmern alle (natürlichen und juristischen) Personen, die entsprechende Studien durchführen, in die Anzeigepflicht mit einbezogen.

Um die gesetzlich vorgesehene Nutzung der Daten durch Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Verband der privaten Krankenversicherung mit vertretbarem Aufwand sicher zu stellen, ist die Verpflichtung auf eine durchgängige elektronische Datenübermittlung hin zu ergänzen.

Im Interesse der Patientinnen ist es notwendig: dass der Patient/die Patientin von seinen/ihren Ärztinnen und Ärzten über die Teilnahme an der Studie informiert wird und hierin einwilligt bzw. diesem widersprechen kann. Zudem ist es sinnvoll, Abschlussberichte von Unbedenklichkeitsstudien und Anwendungsbeobachtungen für Patientinnen und Patienten öffentlich zugänglich zu machen. Die für die Zukunft zu erwartenden verpflichtenden Angaben über alle Arzneimittelstudien in der EU-RTC-Datenbank sind auch für Wissenschaft und Behörden hilfreich.

Änderungsantrag 4

Zu Artikel 5 Nr. 5

(§ 11 Absatz 1 HWG)

In Artikel 5 Nr. 5 a) wird aa) gestrichen.

In Artikel 5 Nr. 5 a) wird ee) wie folgt gefasst:

„5. mit einer bildlichen Darstellung,

- a) die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet,“
- b) die die Wirkung oder den Wirkungsvorgang eines Verfahrens, einer Behandlung, eines Gegenstandes oder eines anderen Mittels am menschlichen Körper,“

In Artikel 5 Nr. 5 a) wird ff) wie folgt gefasst:

mit irreführenden fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, soweit sie nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind,

In Artikel 5 Nr. 5 a) wird hh) gestrichen.

Begründung:

BAG Selbsthilfe, BUKO-Pharmakampagne, vzbv, ABDA und BÄK bzw. AkdÄ lehnen die vorgesehenen Änderungen des § 11 HWG vollständig, überwiegend oder teilweise ab, da damit Lockerungen des Werbeverbots im Bereich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente verbunden sind/sein können. Diese Befürchtungen teilen wir, Deutschland ist jedoch an die Umsetzung der Richtlinie gebunden und kann in diesem Kontext nicht abweichen. Hinzu kommt, dass in einigen Fällen die Rechtsprechung bereits die EU-Richtlinie und nicht das HWG als verbindlich ansieht. Daher greift dieser Änderungsantrag nur einen Teil der geäußerten Vorschläge auf.

Zu § 11 Abs. 1 Nr. 1: Nach § 89 Abs. 1a der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 muss jede Werbung so gestaltet sein, dass der Werbecharakter der Mitteilung klar zum Ausdruck kommt. Dies ist jedoch bei einem Verweis auf ein wissenschaftliches Gutachten zweifelhaft.

Zu § 11 Abs. 1 Nr. 5: Bisher betraf diese Regelung nicht nur Arzneimittel, sondern auch „Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel“. Deren Streichung kann nicht mit einer Anpassung an die EU-RL 2001/83/EG begründet werden.

Zu § 11 Abs. 1 Nr. 6: Mit der Verwendung von fremd- oder fachsprachlichen Begriffen wird dem Betrachter eine Wissenschaftlichkeit und Objektivität des Textes vermittelt, ohne dass dieser die Aussage unter Umständen prüfen oder überhaupt verstehen kann. Eine Streichung ist nicht zwingend erforderlich, da diese Regelung eine Konkretisierung des allgemeinen Irreführungsverbot enthält. Statt der Streichung ist an diesem Verbot im Interesse des Patientenschutzes festzuhalten, um die Richtlinienkonformität zu erfüllen, wird vor „fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen“ das Wort „irreführenden“ eingefügt.

Zu § 11 Abs. 1 Nr. 10: Das bestehende Verbot der Werbung mit Anleitungen zur Selbstdiagnose und Selbstbehandlung sollte erhalten bleiben. Es ist nicht durch die Neufassung des § 11 Abs. 1 Nr. 3 HWG abgedeckt. Dort ist die Anleitung zu falscher Selbstdiagnose nur im Zusammenhang mit der Darstellung von Krankengeschichten verboten. Art. 90 S. 1i.) der Richtlinie hat eine solche Eingrenzung jedoch nicht vorgenommen; vielmehr wird hier jede Art von Beschreibung und ausführlicher Darstellung, welche geeignet ist, zu einer falschen Selbstdiagnose zu führen, verboten.

Die **Fraktion der CDU/CSU** wies darauf hin, dass bei der Anhörung die überwiegende Mehrzahl der Sachverständigen den vorliegenden Gesetzentwurf als handwerklich gelungen bezeichnet habe. Es sei bemerkenswert, dass die Oppositionsfractionen zwar Kritik an zahlreichen Regelungen übten, aber nur wenig substanzuelle bzw. im Falle der Fraktion der SPD überhaupt keine Gegenvorschläge in Gestalt von Änderungsanträgen unterbreitet hätten. Eines der beiden Hauptziele des Gesetzes bestehe darin, die Richtlinien der EU angemessen umzusetzen. Dabei sei in mehrfacher Hinsicht eine Verbesserung des Schutzes der Patienten erreicht worden. An erster Stelle seien hier der Bereich der Pharmakovigilanz und insbesondere die Verbesserung der Meldewege zu nennen. Ferner werde die Festlegung von neuen Anforderungen an die Hersteller von Arzneimitteln, an Apotheken und Großhändler das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln erheblich erschweren. Außerdem hätten die Arbeiten an dem Gesetzentwurf dem Ziel gedient, das AMNOG auf den Prüfstand zu stellen. In den koalitionsinternen Diskussionen der vergangenen Wochen hätten dabei vier Themenkomplexe im Vordergrund gestanden: die Beratungsgespräche, die Vergleichstherapien, die Preisfindung und das Problem der Vertraulichkeit. Da viele der damit zusammenhängenden Probleme bereits im Rahmen der Selbstverwaltung angegangen worden seien, habe die Koalition zum jetzigen Zeitpunkt nur drei kleinere Änderungen aus diesem Bereich umgesetzt. Dabei habe das Thema Vertraulichkeit in besonderem Maße politische Aufmerksamkeit erregt. Die diesbezüglichen Äußerungen aus den Oppositionsparteien seien insofern unangemessen gewesen, als sie dem Erfordernis, den Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland zu sichern, zu wenig Rechnung trügen. Demgegenüber habe die Koalition Augenmaß bewiesen und sich dafür entschieden, zunächst einmal abzuwarten, wie die Selbstverwaltungspartner mit dem Thema umgingen. Im Ergebnis könne man feststellen, dass sich das AMNOG im Großen und Ganzen bewährt habe.

Die **Fraktion der FDP** führte aus, dass die in Form des Gesetzentwurfs vorgelegten Arbeitsergebnisse von den Koalitionsparteien einmütig getragen würden. Bei den Beratungen habe die Koalition eine Zwischenbilanz des neuen Verfahrens gezogen, das im AMNOG festgelegt worden sei. Die Änderungen, die man jetzt vorgenommen habe, hätten sich als notwendig erwiesen, um die Probleme, die sich bei der Anwendung dieses Verfahrens in der Praxis gezeigt hätten, zu lösen. Es sei notwendig, die entsprechende Verfahrenspraxis auch künftig weiter zu beobachten, um zu prüfen, ob es den Beteiligten die geeigneten Bedingungen biete, um in fairen Verhandlungen zu fairen Preisen zu gelangen. In Bezug auf die Kaufparitäten habe die Koalition bewusst neue Rahmenbedingungen geschaffen, um gute Voraussetzungen für eine angemessene Preisfindung zu schaffen. Wenn diese Regelung nun von beiden Vertragspartnern kritisiert werde, sei dies als Indiz dafür zu werten, dass man die goldene Mitte gefunden habe. Als Erfolg der Koalition seien auch die neuen Regelungen zur Palliativversorgung zu werten, die nach einer langen Vorbereitungszeit gefunden worden seien.

Die **Fraktion der SPD** vertrate die Ansicht, dass der sehr facettenreiche Gesetzentwurf in erster Linie dazu diene, einschlägige EU-Richtlinien in nationales Recht umzusetzen. Schon bei dem Versuch, dieses Ziel zu realisieren, seien

zahlreiche handwerkliche Fehler gemacht worden. Dies könne man nicht zuletzt daran ablesen, dass die Koalition noch sehr kurzfristig zahlreiche weitere Änderungsanträge vorgelegt habe. In der Sache unzulänglich sei unter anderem die Regelung zu den Bedingungen, unter denen ein Arzneimittel nicht ersetzt werden dürfe. Die entsprechende Bestimmung sei weder hinreichend klar, noch entspreche sie den betreffenden Forderungen des Petitionsausschusses. Ferner habe die Koalition es versäumt, die in der Anhörung von verschiedener Seite gegebenen Anregungen, insbesondere zu den Jahrestherapiekosten und zu den vergleichbaren Abgabepreisen von Arzneimitteln in anderen europäischen Ländern, aufzugreifen. Das im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP angekündigte Verbot der Pick-up-Stellen fehle in dem Gesetzentwurf. Grundsätzlich abzulehnen seien seitens der Fraktion der SPD die vorgesehene Aufweichung des Werbeverbots für Arzneimittel, die deutliche Nachteile für die Verbraucher bedeute, sowie die geänderten Regelungen zur Haftpflicht bei bestimmten Arten von klinischen Studien. Hierdurch werde das Schutzniveau für Probanden in unzumutbarer Weise gesenkt. Positiv zu beurteilen seien dagegen die Regelungen zur Palliativversorgung, bei denen ein breiter Konsens über den gesetzgeberischen Handlungsbedarf bestehe. Insgesamt komme man allerdings zu dem Schluss, den Gesetzentwurf abzulehnen.

Die **Fraktion DIE LINKE**. merkte an, dass die Bundesregierung fünf Jahre Zeit gehabt habe, in der EU auf einen besseren Schutz gegen suggestive Arzneimittelwerbung hinzuwirken. Sie betonte, dass der beste Schutz vor gefälschten Arzneimitteln eine schlanke und überwachte Handelskette sei. Statt teurer Packungsauthentifizierung sei die beantragte Begrenzung des Versandhandels das notwendige Signal des Gesetzgebers, da Arzneimittelsicherheit und Internethandel nicht zusammengebracht werden könnten. Außerdem könne eine hochwertige und empathische pharmazeutische Betreuung ebenso wie die notwendige intensive Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Apotheken online nicht verwirklicht werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, ihre Änderungsanträge zeigten alternative Lösungsvorschläge für das Heilmittelwerbegesetz auf, würden den Patientenschutz bei klinischen Studien stärken sowie zu mehr Transparenz bei Anwendungsbeobachtungen und Unbedenklichkeitsstudien führen. Beim Thema Vertraulichkeit sei die Koalition grundsätzlich dafür zu loben, dass sie den Forderungen der Pharmaindustrie widerstanden habe. Es sei mit dem Ziel der Herstellung der wirtschaftlichen Einheit Europas unvereinbar, den Anbietern in anderen Ländern die Information über die Ergebnisse von Preisverhandlungen über Arzneimittel in Deutschland vorzuenthalten. Ausdrücklich zu begrüßen seien auch die von der Koalition vorgesehenen Neuregelungen zur Abgabe von Betäubungsmitteln durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der ambulanten Palliativversorgung, die Verlängerung der Frist zur Anpassung der Packungsbeilagen bei registrierten Arzneimitteln sowie die Prüfung auch der Qualifikation der stellvertretenden Prüfer bei klinischen Studien durch die Ethikkommission. Die Änderungen im Heilmittelwerbegesetz seien hingegen zu kritisieren, weil sie eine zu weitgehende Aufweichung des Werbeverbotes beinhalteten. Im Ergebnis werde man sich bei der Abstimmung über den Gesetzentwurf der Stimme enthalten.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1

**Zu Nummer 8** (§ 11 Absatz 1b AMG)

#### Zu Buchstabe b

(Packungsbeilage)

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweises.

**Zu Nummer 10** (§ 13 Absatz 2a – neu – AMG)

(Ausnahmen von den erlaubnispflichtigen Herstellungstätigkeiten in Apotheken)

#### Zu Buchstabe a

Die bisher in Absatz 2 Satz 2 geregelte Rückausnahme für bestimmte Arzneimittelgruppen wird aus systematischen Gründen in einen eigenen Absatz 2a gefasst.

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Entspricht dem Regierungsentwurf.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen in Satz 2 greifen zum einen den Vorschlag des Bundesrates auf, der im Hinblick auf die Sicherung der Versorgung und zur Vermeidung eines Versorgungsmangels bei Arzneimitteln mit monoklonalen Antikörpern Bedarf für weitere Ausnahmen von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für öffentliche Apotheken und für Krankenhausapotheken (Apotheken) sieht.

Apotheken dürfen nach § 13 Absatz 1a AMG ohne Herstellungserlaubnis die Rekonstitution im Sinne von § 4 Absatz 31 AMG durchführen, soweit es sich nicht um Prüfpräparate handelt.

Mit der Änderung in Nummer 1 wird es den Apotheken im Hinblick auf den vom Bundesrat anderenfalls befürchteten Versorgungsmangel nunmehr auch ermöglicht, das patientenindividuelle Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln erlaubnisfrei vorzunehmen, soweit es sich um Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern handelt. Mit dem Zusatz „in unveränderter Form“ wird deutlich gemacht, dass die Apotheken dabei sicherstellen müssen, dass sich das Fertigarzneimittel durch das nachträgliche Umfüllen nicht in seiner Qualität negativ verändert.

Mit der Änderung in Nummer 2 wird die erlaubnisfreie Herstellung über die Rekonstitution hinaus auf das notwendige Maß begrenzt. Einerseits soll mit der geschaffenen Möglichkeit ein Versorgungsmangel verhindert werden. Andererseits muss berücksichtigt werden, dass solche Herstellungstätigkeiten (anders als die Rekonstitution) nicht von der Zulassung des jeweiligen Fertigarzneimittels erfasst und damit nicht behördlicherseits geprüft und genehmigt wurden. Die Änderungen in Nummer 2 greifen auch Forderungen nach einer Ergänzung der derzeitigen Freistellung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von Prüfpräparaten auf. Apotheken dürfen damit erlaubnisfrei sowohl die Rekonstitution von Prüfpräparaten als auch das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Prüfpräparaten, auch solcher mit monoklonalen Antikörpern, vornehmen. Dies ist fachlich vertretbar, weil die Vorgaben für die Durchführung einer Rekonsti-

tution Teil des jeweiligen Prüfplans sind und dementsprechend auch Teil der Unterlagen, die der zuständigen Bundesoberbehörde zur Genehmigung der klinischen Prüfung vorgelegt und somit behördlich überprüft wurden. Insofern muss die Ausnahmegesetzgebung von der Erlaubnispflicht nicht auf bestimmte Prüfpräparate eingeschränkt werden.

Mit der Einführung einer tätigkeitsbezogenen Anzeige in Satz 3 entsprechend § 67 Absatz 1 bis 3 AMG für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken erhalten die zuständigen Landesbehörden Kenntnis von denjenigen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, die Herstellungstätigkeiten mit Sera nicht menschlichen und tierischen Ursprungs sowie mit Testallergenen vornehmen und können so in besonderem Maße die qualitätsbezogenen, personellen und räumlichen Anforderungen für diese spezielle Herstellungstätigkeit überwachen.

**Zu Nummer 13** (§ 20b Absatz 1a und 5 AMG)

(Fristenregelungen für Erlaubnisse)

#### Zu Buchstabe a

Durch die entsprechende Anwendung von § 20c Absatz 5 verbleibt es bei der im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Dreimonatsfrist für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 durch die zuständige Landesbehörde. Darüber hinaus sollen die Vorschriften zur Mängelrüge nach § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 sowie zum Antrag auf Änderung der Erlaubnis durch den Erlaubnisinhaber und zur Fristhemmung nach § 20c Absatz 5 entsprechende Anwendung finden.

#### Zu Buchstabe b

Nachträgliche Änderungen für erlaubnispflichtige Tätigkeiten im Sinne des § 20b Absatz 1 Satz 3 bleiben anzeigepflichtig. Sofern ein unvorhergesehener Wechsel der angemessen ausgebildeten Person (z. B. bei Erkrankung) vorliegt, soll dieser jedoch ohne vorherige schriftliche Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde möglich sein. Dies soll es den Entnahmeeinrichtungen erlauben, ihre Tätigkeiten ohne Unterbrechung auf der Grundlage der Erlaubnis nach § 20b weiter auszuführen, sofern eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung die Aufgabe übernehmen kann. Dies liegt in der Verantwortung der Entnahmeeinrichtung. Eine entsprechende Regelungen existiert für den unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person im Rahmen der Erlaubnis nach § 20c.

**Zu Nummer 23** (§ 29 Absatz 4 und 5 AMG)

(Verfahren bei nationalen Zulassungsänderungen)

#### Zu Buchstabe f

Anpassung der Verweise in Absatz 4 als Folgeänderung zu den Neuregelungen in den Absätzen 1a, 1e und 1f.

#### Zu Buchstabe g

Mit der Änderung wird der Regelungsbereich der Verfahren für nationale Zulassungsänderungen klargestellt. Die Regelung in Absatz 5 entspricht dem geltenden Recht, ergänzt um den Zusatz, dass die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in ihrer jeweils geltenden Fassung Anwendung findet. Damit wird

erreicht, dass diese Verordnung auch im Falle ihrer Änderung oder Ergänzung, beispielsweise im Wege von Durchführungsrechtsakten der Kommission, in ihrem jeweiligen Anwendungsbereich Vorrang vor den Regelungen der Absätze 2a bis 3 hat. Der Anwendungsbereich der Absätze 2a bis 3 beschränkt sich daher auf die Arzneimittel, für die nicht die unionsrechtlichen Regelungen, sondern die nationalen Regelungen für Zulassungsänderungen weiterhin gelten. Deutschland hat durch Notifizierung gegenüber der Kommission von der in Artikel 23b Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG bestehenden Option Gebrauch gemacht, weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen über Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln anzuwenden. Dies betrifft zugelassene homöopathische Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind. Darüber hinaus fallen auch Blutzubereitungen, die nicht der Richtlinie 2001/83/EG, sondern der Richtlinie 2002/98/EG unterliegen und nach § 21 Zulassungspflicht sind, in den Anwendungsbereich. Für Blutzubereitungen aus Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, gelten wegen Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG hingegen die europäischen Regelungen für Änderungsanzeigen. Zum anderen handelt es sich um Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG, sofern diese der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen: Dies sind Gewebezubereitungen, die bereits vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 nach § 21 zugelassen worden sind, Gewebezubereitungen, deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union nicht hinreichend bekannt oder nicht mit einem bekannten Be- oder Verarbeitungsverfahren vergleichbar sind oder deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial nicht ersichtlich sind und die deshalb der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen sowie bestrahlte Gewebezubereitungen, die wegen § 1 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen. Für Gewebezubereitungen, bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, finden die europäischen Regelungen für Änderungsanzeigen Anwendung. Für Gewebezubereitungen und Blutstammzellzubereitungen im Sinne des § 21a Absatz 1 verbleibt es bei der speziellen Regelung nach § 21a Absatz 7.

**Zu Nummer 26** (§ 33 Absatz 6 AMG )

**Zu Buchstabe b**

(Kostenerstattungsanspruch der Bundesoberbehörden)

Diese Formulierung vermeidet den vom Bundesrat genannten Verwaltungsaufwand durch eine Rückforderung. Materiell verbleibt es bei der Konstellation, dass der Bund nur in den Fällen seine Kosten erstattet erhält, in denen der Verursacher diese gegenüber dem Land beglichen hat.

**Zu Nummer 32** (§ 39 Absatz 2b AMG)

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

(Anzeigepflichten für registrierte homöopathische Arzneimittel)

Anpassung des Verweises an die erweiterten Anzeigepflichten nach § 29 AMG.

**Zu Nummer 35** (§ 39d Absatz 7 Satz 2 AMG)

**Zu Buchstabe d**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

(Anzeigepflichten für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel)

Anpassung des Verweises an die erweiterten Anzeigepflichten nach § 29 AMG.

**Zu Nummer 38** (§ 42a Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 AMG)

(Rücknahme der zustimmenden Bewertung)

**Zu Buchstabe c**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Regelung erhalten die Ethik-Kommissionen die Befugnis, die zustimmende Bewertung zu widerrufen, wenn die Anforderungen an die Eignung des Stellvertreters des Prüfers nicht mehr erfüllt sind.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Entspricht dem Gesetzentwurf der Bundesregierung.

**Zu Nummer 42** (§ 52b Absatz 5 AMG )

(Streichung Eingriffsbefugnis der Landesbehörden)

Mit der Änderung werden die im Regierungsentwurf vorgesehenen neuen Anordnungsbefugnisse der Landesbehörden zur Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags gestrichen. Sowohl vom Bundesrat als auch in der Anhörung zum Regierungsentwurf wurden Abänderungen im Hinblick auf die zentralen Tatbestandsmerkmale „erheblicher Versorgungsmangel“, „schwerwiegende Erkrankungen“ und „bedarfsgerechte Bereitstellung“ gefordert; ferner wurde in der Anhörung die Einführung einer Entschädigungsregelung vorgetragen. Diese Fragen konnten im Hinblick auf die wegen der Umsetzung des europäischen Rechts gebotene Eilbedürftigkeit des Gesetzentwurfs keiner zeitnahen Klärung zugeführt werden; der Vorschlag soll daher nochmals eingehend geprüft und gegebenenfalls in einem späteren Gesetzgebungsverfahren wieder aufgegriffen werden.

**Zu Nummer 49** (§ 63c Absatz 4 AMG )

(Pharmakovigilanz-System für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel)

Entsprechend den Vorgaben des europäischen Rechts bedarf es der Anordnung eines Pharmakovigilanz-Systems für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Aus diesem Grund findet der gesamte § 63b auf diese Arzneimittel entsprechend Anwendung.

**Zu Nummer 50** (§ 63d Absatz 6 AMG)

(Übertragung der Verpflichtung zur Erstellung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte)

Analog zur Möglichkeit der Übertragung der Dokumentations- und Meldepflichten des pharmazeutischen Unternehmers, der nicht Inhaber der Zulassung ist, auf den Inhaber der Zulassung nach § 63c Absatz 4 wird eine entsprechende Übertragungsmöglichkeit für die Verpflichtung zur Erstellung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte vorgesehen.

**Zu Nummer 51** (§ 64 Absatz 3f und 3h AMG)

(Zertifikate; Ausnahmen für tierärztliche Hausapotheken)

**Zu Buchstabe b**

Zu Absatz 3f

Der Abstand zwischen zwei Inspektionen bei einem Arzneimittelhersteller soll in der Regel drei Jahre nicht überschreiten. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats sollte dem unter Berücksichtigung des nach der Durchführung einer Inspektion erforderlichen administrativen Aufwands entsprechend angepasst sein. Der vorgegebene Zeitraum steht in Einklang mit den Festlegungen in der von der EU-Kommission herausgegebenen Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch.

Zu Absatz 3h

Die in § 64 Absatz 3d Satz 2 enthaltenen Regelungen beziehen sich auf die Überwachung von Herstellerbetrieben im Sinne der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. Die Ausnahme von diesen weitgehenden Regelungen bei der Inspektion tierärztlicher Hausapotheken erscheint daher angemessen.

**Zu Nummer 53** (§ 67 Absatz 1 Satz 6 AMG)

(Anzeigespflicht des Stellvertreters des Prüfers)

**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird ergänzend geregelt, dass der nach § 40 Absatz 1a Satz 3 zu benennende Stellvertreter des Prüfers auch gegenüber der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen ist. Damit ist eine behördliche Kontrolle auch des Stellvertreters gewährleistet.

**Zu Nummer 57** (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 1a Nummer 8 AMG)

(Zertifikate)

**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Entspricht dem Regierungsentwurf.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der Einschub in Doppelbuchstabe bb dient der Klarstellung; die Formulierung erfolgt analog zu § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die Herstellung von Arzneimitteln und der Umfang der Inspektion umfasst immer auch die Sicherung der Qualität der hergestellten Produkte.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Das Land, aus dem die Wirkstoffe in die Europäische Union eingeführt werden, muss auch das Herstellungsland sein, wenn die Vorteile der sog. Drittlandliste der Europäischen Kommission in Anspruch genommen werden sollen.

**Zu Nummer 59** (§ 73 Absatz 2 und 5 AMG)

(Ausnahmen vom Verbringungsverbot)

Die Änderungen greifen mehrere Vorschläge des Bundesrates zu § 73 Absatz 2 bis 5 (Ausnahmen von den Verbringungsverboten) auf. Im Einzelnen:

**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa** (Absatz 2 Nummer 2a)

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, die im Geltungsbereich nicht zugelassen sind und nur zu analytischen Zwecken in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, wird entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates auf Prüflabore erweitert. Hierdurch wird es inländischen Prüflaboren ermöglicht, Prüfungen von Arzneimitteln auch für ausländische Auftraggeber durchzuführen. Mit der zusätzlichen Ergänzung auf Herstellerbetriebe wird dem Anliegen des Bundesrates weitestgehend nachgekommen, wonach es auch notwendig sein kann, dass Arzneimittel zu anderen Zwecken (beispielsweise zur technischen Erprobung) benötigt werden. Die Ausnahmeregelung soll aber nur auf solche Betriebe erstreckt werden, die bereits der Überwachung durch die zuständigen Arzneimittelbehörden unterliegen.

**Zu Doppelbuchstabe bb** (Absatz 2 Nummer 2b – neu)

Die Regelung entspricht dem Regierungsentwurf (bisher Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).

**Zu Doppelbuchstabe cc** (Absatz 2 Nummer 3a)

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot für nicht zugelassene Arzneimittel, die Gemeinschaftswaren sind, zum Zweck des Transits oder der Zwischenlagerung wird auch auf Arzneimittelhersteller erstreckt.

**Zu Doppelbuchstabe dd** (Absatz 2 Nummer 9a – neu)

Für die zuständigen Behörden der Länder, z. B. Arzneimitteluntersuchungsstellen, kann sich die Notwendigkeit ergeben, im Rahmen der Arzneimittelüberwachung nicht zugelassene Fertigarzneimittel zu Analyse- oder Untersuchungszwecken nach Deutschland zu verbringen.

**Zu Buchstabe b** (Absatz 5)

Die Regelung entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem Regierungsentwurf (Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe c); sie beinhaltet jedoch redaktionelle Änderungen: Abweichend vom Regierungsentwurf wird die bestehende Sonderregelung des § 73 Absatz 5 Satz 1 für das Verbringen von Arzneimitteln durch Ärzte und Tierärzte im sog. kleinen Grenzverkehr beibehalten; dabei wird durch den zusätzlichen Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 klargestellt, dass sich der Begriff des „kleinen Grenzverkehrs“ nach dieser Verordnung richtet. Dementsprechend betrifft dieser Begriff nur das Überschreiten der Landaußengrenzen zu einem benachbarten Drittstaat. Grenzüberschreitende Dienstleistungen innerhalb der Europäischen Union bzw. der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erfahren hingegen in den nachfolgenden Sätzen eine besondere Regelung. Entsprechend den unterschiedlichen EU-rechtlichen Vorgaben für die Erbringung grenzüberschreitender Dienstleistungen für Ärzte einerseits (Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung

der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung) und für Tierärzte andererseits (Richtlinie 2006/123 über Dienstleistungen im Binnenmarkt), erfolgen die Regelungen für Ärzte und Tierärzte jeweils gesondert in einem eigenen Satz. Der bisherige Hinweis, dass Ärzte die jeweiligen Leistungen „als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ erbringen müssen, entfällt. Auch Ärzte, die Drittstaatsangehörige sind, können – unter Beachtung der einschlägigen berufsrechtlichen Vorgaben – ärztliche Leistungen im Geltungsbereich des Gesetzes erbringen.

Der bisherige Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe b in der Fassung des Regierungsentwurfs (Änderung des § 73 Absatz 4 Satz 2) entfällt. Damit wird dem Votum des Bundesrates entsprochen.

#### **Zu Nummer 65** (§ 94 AMG)

(Klarstellung Rückversicherung)

Der Änderungsvorschlag ist eine klarstellende Präzisierung des gesetzgeberischen Willens. Diesem liegt der Gedanke zugrunde, dass „der Verletzte im Schadenfall seinen Entschädigungsanspruch voll realisieren kann, was sonst im Fall der Insolvenz eines pharmazeutischen Unternehmers nicht gewährleistet wäre“ (Bundestagsdrucksache 7/5091 vom 28. April 1976, S. 21). Nur durch eine völlige Trennung der wirtschaftlichen Schicksale der möglichen Schuldner eines Schadenersatzanspruchs ist der Gedanke des umfassenden Opferschutzes tatsächlich gewährleistet. Dies bedeutet, dass sich der pharmazeutische Unternehmer an der Erbringung der Deckungsvorsorge nicht beteiligen darf.

#### **Zu Nummer 68** (§ 97 Nummer 7 und 9a – neu – AMG)

(Erweiterung Bußgeldvorschriften)

##### **Zu Buchstabe a**

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

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Die mit § 20b Absatz 5 eingeführte Pflicht zur Änderungsanzeige wird analog zu den anderen Änderungsanzeigen im Arzneimittelgesetz in der Bußgeldvorschrift in Nummer 7 erfasst.

##### **Zu den Doppelbuchstaben cc und dd**

Die Regelung in Nummer 9a bewehrt Pflichtverletzungen des Prüfers in Bezug auf die Durchführung der klinischen Prüfung ohne Benennung seines Stellvertreters mit einer Ordnungswidrigkeit. Die Ergänzung der Ordnungswidrigkeit ist erforderlich zur Durchsetzung des neu eingeführten Konzeptes eines verantwortlichen Prüfers je Prüfstelle.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc (alt)**

(Aufhebung Bußgeldbewehrung, Folgeänderung)

Folgeänderung zur Aufhebung des § 52b Absatz 5.

#### **Zu Nummer 72** (§ 144 Absatz 4a – neu – AMG)

(Übergangsvorschrift)

Die Änderung geht auf einen Vorschlag des Bundesrates zurück. Die Anforderungen an die sachkundige Person für Sera

nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs werden mit der Änderung in § 15 Absatz 3 AMG wieder den Anforderungen gleichgestellt, die bis zum Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) gegolten haben. Daher ist es vertretbar, die erleichterten Anforderungen auch für den Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 und dem Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes Anwendung finden zu lassen und dies rückwirkend zu regeln. Aus systematischen Gründen wird die Regelung nach § 144 verschoben.

#### **Zu Nummer 73** (§ 146 Absatz 2, 2a – neu – und 12 AMG)

(Übergangsvorschriften)

Zu Absatz 2

Mit der Änderung in Absatz 2 wird zur Vermeidung unbilliger Härten für pharmazeutische Unternehmer im Hinblick auf nach § 38 AMG registrierte Arzneimittel die Übergangsfrist für die Umstellung der Packungsbeilage nach § 11 verlängert. Für bereits verlängerte Registrierungen wird für die Aufnahme des neuen Standardtextes in die Packungsbeilage eine Übergangsfrist von fünf statt zwei Jahren eingeräumt.

Zu Absatz 2a

Es wird eine Übergangsbestimmung für die nach § 13 Absatz 2a Satz 3 neu eingeführte Anzeigepflicht geregelt.

Zu Absatz 12

Mit der Übergangsvorschrift in Absatz 12 soll dem Versicherungsunternehmen die Möglichkeit gegeben werden, Rückversicherungsverträge auf Rückversicherungsunternehmen nach § 94 umzustellen. Rückversicherungsunternehmen, die ihren Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, erfüllen bereits jetzt die in § 94 genannten Anforderungen. Hinsichtlich der Rückversicherungsunternehmen außerhalb der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum führt die Europäische Kommission zurzeit mit den Staaten ein Anerkennungsverfahren bzw. ein vorläufiges Anerkennungsverfahren durch, in dem schwerpunktmäßig Rückversicherung angesiedelt ist. Nach dem Zeitplan der Kommission ist bis zum Inkrafttreten des § 94 ein relevanter Teil der zumindest vorläufigen Anerkennungsverfahren abgeschlossen. Da Rückversicherungsverträge in der Regel jährlich neu verhandelt werden, war die Bezugnahme auf bestehende Rückversicherungsverträge zu streichen.

#### **Zu Artikel 2a – neu –**

(Redaktionelle Verweisänderungen im Hinblick auf Gewebe)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Verweise für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Geweben in den §§ 13b und 13c des Transplantationsgesetzes auf die durch Artikel 1 geänderten Regelungen des § 63b ff. AMG.

**Zu Artikel 3****Zu Nummer 1** (§ 2 Absatz 5 Nummer 2 Satz 3 ApoG)**Zu Buchstabe b**

(Unvorhergesehener Wechsel des Filialleiters)

Die Verlängerung der Anzeigefrist entspricht der Regelung im Regierungsentwurf. Die bisherige Regelung wird dahingehend ergänzt, dass der zuständigen Behörde neben geplanten Änderungen auch unvorhergesehene Wechsel des verantwortlichen Leiters einer Filialapotheke (z. B. aufgrund einer fristlosen Kündigung oder eines Todesfalls) anzuzeigen sind. In diesen Fällen ist eine unverzügliche Anzeige erforderlich.

**Zu Artikel 4****Zu Nummer 1** (§ 4 Absatz 1 BtMG)

(Ausnahmen von der Erlaubnispflicht)

**Zu Buchstabe a**

In einem gestuften Konzept zur Verbesserung der Betäubungsmittelversorgung ambulanter Palliativpatienten wird durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung § 15 der Apothekenbetriebsordnung ergänzt. Danach ist es ausreichend, wenn neben dem in jeder Apotheke vorzuhaltenden Basisvorrat an Betäubungsmitteln (Opioide zur Injektion und in oraler, unmittelbar wie auch verzögert freisetzender Darreichungsform) die in der Regel weniger häufig therapeutisch notwendigen Opioide in transdermaler und transmucosaler Darreichungsform kurzfristig beschaffbar sind. Diese Betäubungsmittel können, wenn ihre Belieferung nicht kurzfristig über den Großhandel oder direkt durch einen pharmazeutischen Unternehmer sichergestellt werden kann, auch über Apotheken beschafft werden. Nach bislang geltendem Recht bedarf die Betäubungsmittel abgebende Apotheke hierzu einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 BtMG. Um unnötigen Bürokratieaufwand zu vermeiden und im Interesse einer schnellen Betäubungsmittelversorgung von ambulanten Palliativpatienten sollen mit der vorliegenden Änderung Apotheken, die Betäubungsmittel in diesen Fällen an andere Apotheken abgeben, von der Erlaubnispflicht befreit werden. Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden dadurch nicht eingeschränkt.

**Zu Buchstabe b**

Es wird klargestellt, dass der Patient, dem der Arzt in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 ein Betäubungsmittel zur Überbrückung überlässt, keiner Erlaubnis des BfArM für den Erwerb dieses Betäubungsmittels bedarf.

**Zu Buchstabe c**

Enthält die Fassung des Regierungsentwurfs.

**Zu Nummer 2a – neu –** (§ 12 Absatz 3 BtMG)

(Klarstellung als Folgeänderung zur Überlassensregelung für Betäubungsmittel in der ambulanten Palliativversorgung)

Es wird klargestellt, dass der Arzt dem Patienten in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter den

Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 ein Betäubungsmittel zur Überbrückung überlassen darf, ohne dass der Patient im Besitz einer Erlaubnis sein muss und ohne das Überlassen dem BfArM melden zu müssen.

**Zu Nummer 3** (§ 13 BtMG)

(Überlassen von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen)

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung bewirkt, dass die in § 13 Absatz 1a Satz 1 geregelten allgemeinen Voraussetzungen für eine medizinische Versorgung mit Betäubungsmitteln auch für das Überlassen in ambulanten palliativmedizinischen Krisensituationen unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 gelten. Damit darf ein Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1a Satz 1 insbesondere nur dann zur Überbrückung überlassen werden, wenn seine Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Einfügung von Absatz 1a wird ermöglicht, dass die Ärztin oder der Arzt in Ausnahmefällen unter bestimmten Voraussetzungen einem ambulant versorgten Palliativpatienten Betäubungsmittel überlässt. Voraussetzung ist, dass der Arzt bei der Versorgung der Patientin oder des Patienten feststellt, dass absehbar eine Situation eintreten wird, in der die Patientin oder der Patient nicht aufschiebbar ein Betäubungsmittel benötigt. Der Arzt hat durch Kontaktaufnahme mit einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten zu klären, ob das benötigte Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder rechtzeitig bis zum absehbaren Auftreten der palliativmedizinischen Krisensituation beschafft werden kann. Ist dies der Fall, muss der Betäubungsmittelbedarf grundsätzlich über eine Verschreibung und Abgabe durch die Apotheke gedeckt werden. Wenn der Arzt feststellt, dass es trotz Verfügbarkeit des Betäubungsmittels in der Apotheke nach den Umständen des Einzelfalles dennoch nicht möglich ist, das Betäubungsmittel dem Patienten rechtzeitig zu besorgen, darf er in Ausnahmefällen dem ambulanten Palliativpatienten ein Betäubungsmittel überlassen. Das kann der Fall sein, wenn die den Patienten versorgenden Personen diesen, insbesondere auch wegen Art und Ausmaß seiner Erkrankung, nicht oder nicht so lange ohne Versorgung allein lassen können, wie es im konkreten Fall (z. B. bei größeren Entfernungen insbesondere im ländlichen Raum oder bei extremen Wetterverhältnissen) nötig wäre, um das Betäubungsmittel zu beschaffen (Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a Alternative 1). Ein Ausnahmefall kann zudem vorliegen, wenn die den Patienten versorgenden Personen in ihrer eigenen physischen oder psychischen Leistungsfähigkeit (z. B. aufgrund hohen Lebensalters, eigener Erkrankung oder starker psychischer Belastung durch das Leiden eines schwerstkranken oder sterbenden nahen Angehörigen) so eingeschränkt sind, dass sie nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen (Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a Alternative 2). Nach Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b kommt ein Überlassen von Betäubungsmitteln zudem in Betracht, wenn der Patient aufgrund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung nicht selbst dazu in der Lage ist, das benötigte Betäubungsmittel zu

beschaffen und keine Personen vorhanden sind, die ihn versorgen. Liegt ein derartiger Ausnahmefall vor oder hat die Apotheke das Betäubungsmittel nicht vorrätig bzw. kann es nicht rechtzeitig beschaffen (z. B. am Wochenende, an Feiertagen oder zur Nachtzeit), darf der Arzt das unaufschiebbar benötigte Betäubungsmittel in einer Menge überlassen, die erforderlich ist, um den Betäubungsmittelbedarf des Patienten bis zur regulären Versorgung über eine Verschreibung und Abgabe durch die Apotheke überbrückend zu decken. Die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Überlassungsfähig sind nur verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel der Anlage III zum BtMG in Form von Fertigarzneimitteln.

Die Ärztin oder der Arzt hat – sofern dem Patienten nach dieser Prüfung ein Betäubungsmittel überlassen wird – das Vorliegen der genannten Voraussetzungen zu dokumentieren und die Aufzeichnungen drei Jahre lang aufzubewahren. Der Apotheker muss jede ärztliche Anfrage nach einem benötigten Betäubungsmittel und die Tatsache, ob das Betäubungsmittel vorrätig ist bzw. bis wann es beschafft werden kann, aufzeichnen und diese Aufzeichnungen drei Jahre aufbewahren.

Über die ordnungsgemäße Anwendung der zur Überbrückung überlassenen Betäubungsmittel muss der Arzt den ambulanten Palliativpatienten oder zu dessen Betreuung anwesende Dritte aufklären bzw. anleiten. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn z. B. für weitere Durchbruchschmerzepisoden ein fentanylhaltiges Spray überlassen wird. Mit Blick auf die hohe Wirksamkeit der in Betracht kommenden Betäubungsmittel ist es zudem geboten, dass der Arzt eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angabe von Einzel- und Tagesdosis aushändigt (in Anlehnung an § 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV). Dies ist auch deshalb erforderlich, weil der behandelnde Arzt den ambulanten Palliativpatienten etwa nach Überstehen einer akuten palliativmedizinischen Krisensituation in der Regel nicht ununterbrochen weiter vor Ort betreuen können, wenn er beispielsweise andere Patienten in Notfallsituationen aufsucht. Vor diesem Hintergrund muss der Palliativpatient oder zu dessen Betreuung anwesende Dritte durch den Arzt in die Lage versetzt werden, die zur Überbrückung überlassenen Betäubungsmittel auf der Grundlage ärztlicher Informationen selbständig und zeitgerecht anwenden zu können.

Das Überlassen von Betäubungsmitteln aus dem Praxisbedarf der Ärztin oder des Arztes oder aus dem Notfallvorrat einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist nach den bereits bestehenden Vorschriften der §§ 13 und 14 BtMVV über den Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel zu dokumentieren.

#### **Zu Buchstabe c**

Enthält die Fassung des Regierungsentwurfs.

#### **Zu Nummer 4** (§ 19 BtMG)

(Klarstellung zur Überwachung als Folgeänderung zur Überlassensregelung für Betäubungsmittel in der ambulanten Palliativversorgung)

Es wird klargestellt, dass den zuständigen Behörden der Länder auch die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs im Fall der (aushelfenden) Abgabe von Betäubungsmitteln von

einer Apotheke an eine andere Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten (§ 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f) unterliegt.

#### **Zu Nummer 5** (§ 29 BtMG)

(Ergänzung im Straftatbestand als Folgeänderung zur Überlassensregelung für Betäubungsmittel in der ambulanten Palliativversorgung)

Der Grundtatbestand des § 29 Absatz 1 wird auf Verstöße gegen die in dem neuen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 enthaltenen Vorschriften für ein Überlassen von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen erstreckt. Dies betrifft insbesondere auch die Vorschrift, dass ein Betäubungsmittel nur dann überlassen werden darf, wenn seine Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist. Damit werden diese Vorschriften strafbewehrt.

#### **Zu Nummer 6** (§ 32 BtMG)

(Ergänzungen Ordnungswidrigkeitentatbestand)

Der Ordnungswidrigkeitentatbestand des § 32 wird auf Verstöße gegen die in dem neuen § 13 Absatz 1a Satz 3 geregelte Pflicht des Arztes zur Anfrage in einer Apotheke und auf Verstöße gegen die in § 13 Absatz 1a Satz 4 und 5 geregelten Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten des Arztes und des Apothekenleiters oder des von ihm beauftragten Personals im Fall des Überlassens von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen erstreckt. Damit werden diese Verstöße bußgeldbewehrt.

#### **Zu Artikel 5**

##### **Zu Nummer 3** (§ 8 HWG)

(Vertriebsbezogene Werbung)

Entsprechend der bereits im Regierungsentwurf enthaltenen Ausnahme für die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder registrierter Humanarzneimittel an Apotheker, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem Vertragsstaat des EWR nur ausnahmsweise zulässig ist, wird die Ausnahme auf Tierarzneimittel erweitert.

##### **Zu Nummer 5** (§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HWG)

(Werbung mit Empfehlungen)

##### **Zu Buchstabe a**

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

Die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung wird um den Bereich der Tierarzneimittel ergänzt. Damit werden auch Empfehlungen von Personen, die im Bereich der Tiergesundheit tätig sind (z. B. Tierärzte) in das Werbeverbot mit einbezogen, um auch in diesem Sektor einen Missbrauch zu vermeiden.

#### **Zu Artikel 7**

##### **Zu Nummer 3 (alt)** (§ 1a AM-HandelsV)

(Qualitätssicherungssystem)

Die mit der Ersetzung der Wörter in § 1a „Die nach § 2 Abs. 1 bestellte“ durch die Wörter „die nach § 52a Absatz 2

Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes“ (verantwortliche Person) bezweckte Klarstellung wird nicht erreicht, da hierdurch Abgrenzungsfragen zu anderen Vorschriften der Verordnung entstehen, in denen Pflichten der „bestellten Person“ geregelt sind (§ 2 Absatz 1, § 7c Absatz 2, § 10 Nummer 2). Der bisherige Wortlaut der Verordnung sollte deshalb beibehalten werden.

**Zu Nummer 4** (§ 5 Absatz 3 Satz 3 AM-HandelsV)  
(Meldeverpflichtung)

In Verdachtsfällen von Arzneimittelfälschungen soll nicht nur die für den Großhändler zuständige Behörde, sondern auch der Zulassungsinhaber des betroffenen Arzneimittels informiert werden. Die Formulierung dient der Klarstellung eines redaktionellen Versehens.

**Zu Nummer 6** (§ 9 Absatz 1 Satz 2 AM-HandelsV)  
(Pflichten des Arzneimittelvermittlers)

Die Aufbewahrungsfristen der Dokumentation über die getätigten Handlungsvorgänge des Arzneimittelvermittlers richten sich an denen des Großhändlers aus und werden entsprechend geregelt.

**Zu Nummer 7** (§ 10 AM-HandelsV)  
(Ordnungswidrigkeiten für den Arzneimittelvermittler)

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung von § 4a AM-HandelsV (Nummer 4). Der entsprechende Ordnungswidrigkeitentatbestand muss an den neuen Wortlaut des § 4a Absatz 1 angepasst werden.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der neuen Nummer 3 werden die Dokumentations- und Informationspflichten für den Arzneimittelvermittler, die denen des Arzneimittelgroßhändlers bzw. der nach § 2 Absatz 1 verantwortlichen Person entsprechen, ebenfalls mit einer Bußgeldbewehrung verknüpft. Dies dient einer effektiveren Überwachung und Durchsetzung der Pflichten des Arzneimittelvermittlers, mit denen das Eindringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette verhindert werden soll. Damit wird zugleich einer Forderung des Bundesrates entsprochen.

#### **Zu Artikel 8**

**Zu Nummer 2** (§ 7 Absatz 3a – neu – GCP-V)  
(Anzeigepflicht zum Stellvertreter des Prüfers)

#### **Zu Buchstabe c – neu –**

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass Angaben oder Unterlagen zum Stellvertreter des Prüfers der zuständigen Ethik-Kommission ebenso vorgelegt werden müssen wie die zum Prüfer.

**Zu Nummer 3a – neu –** (§ 10 Absatz 1 und 4 GCP-V)  
(Nachträgliche Änderungen zum Stellvertreter des Prüfers)

Nachträgliche Änderungen in Bezug auf den Stellvertreter des Prüfers sind ebenfalls anzuzeigen.

#### **Zu Artikel 10**

**Zu Nummer 4a – neu –** (§ 12 Absatz 1 Satz 5 AMWHV)  
(Personal)

Der Verweis auf § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes ist mit dem Wegfall des Absatzes im Gesetz hinfällig geworden.

**Zu Nummer 7a – neu –** (§ 18 Absatz 1 Satz 6 AMWHV)  
(Rückstellmuster)

Mit der Änderung wird die behördliche Möglichkeit, Ausnahmen von den Vorgaben zur Verpflichtung für Rückstellmuster zuzulassen, erweitert. Danach sollen auch im Hinblick auf die Richtlinie 2003/94/EG und aus Gründen der Verhältnismäßigkeit auch dann Ausnahmen gemacht werden können, wenn alternativ die Konstellationen der Herstellung für den Einzelfall oder in kleinen Mengen oder deren Lagerung besondere Probleme bereitet vorliegen.

#### **Zu Artikel 11a – neu –**

(Änderung des Gesetzes zur Änderung medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften; Aufhebung Befristung bei HIV-Tests)

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes (MPG), der die Abgabe von HIV-Tests auf Ärzte, bestimmte Einrichtungen und Gesundheitsbehörden beschränkt hat, ist am 21. März 2010 mit einer Befristung bis zum 31. Dezember 2012 in Kraft getreten. Da sich diese Abgabebeschränkungen grundsätzlich bewährt haben und keiner Ergänzung bedürfen, soll die Befristung entfallen. Als Folgeänderung wird auch die Aufhebung des Ordnungswidrigkeitentatbestandes rückgängig gemacht.

#### **Zu Artikel 12a – neu –**

Durch die manuelle Erfassung von Haushaltsplänen der Krankenkassen zum Zwecke einer EDV-unterstützten Prüfung entstehen unnötige bürokratische Kosten. Eine Lieferung in maschinell auswertbarer Form kann bei den Aufsichtsbehörden verwaltungstechnischen Aufwand vermeiden. Da die Haushaltspläne von den meldenden Krankenkassen mit Hilfe von EDV-Systemen erstellt werden und somit die zu meldenden Daten in elektronischer Form vorliegen, dürfte der zusätzliche Aufwand für die Krankenkassen minimal sein.

Da die manuelle Erfassung entfällt, können die Aufsichtsbehörden die Prüfung der Haushaltspläne zeitlich früher abschließen, ohne die Qualität der Prüfung zu gefährden.

Eine einheitliche Struktur der Meldung soll zwischen den Aufsichtsbehörden und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erarbeitet und verbindlich vereinbart werden.

#### **Zu Artikel 12b – neu –**

**Zu Nummer 1** (§ 35a Absatz 5b – neu – und Absatz 7)

#### **Zu Buchstabe a**

Pharmazeutische Unternehmer erhalten die Möglichkeit, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, auch wenn die Jahresfrist noch nicht abgelaufen ist bzw. wenn keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen. Diese Möglichkeit wird ausschließlich dann eingeräumt, wenn der Zusatz-

nutzen wegen fehlender Nachweise gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt. Das kann insbesondere dann der Fall sein, wenn der pharmazeutische Unternehmer von der vom Gemeinsamen Bundesausschuss genannten zweckmäßigen Vergleichstherapie abgewichen ist.

Dazu flankierend wird geregelt, dass die Schiedsstelle im Falle einer erneuten Nutzenbewertung zunächst nicht auf Basis der ersten Nutzenbewertung entscheidet, sondern erst nach der erneuten Nutzenbewertung. Im Übrigen gilt auch weiterhin, dass der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach Markteinführung des Arzneimittels gilt. Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen somit durch die Übergangsregelung keine zusätzlichen Belastungen.

Die Möglichkeit einer erneuten Nutzenbewertung besteht nur übergangsweise bis zu dem angegebenen Stichtag. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass die frühe Nutzenbewertung für alle Beteiligten ein neues Verfahren mit engen Fristen ist, das sich noch einspielen muss. Nach Ablauf der Stichtagsregelung liegen ausreichend Erfahrungen vor, so dass erwartet werden kann, dass pharmazeutische Unternehmer sogleich vollständige Unterlagen für die Nutzenbewertung einreichen.

Die Regelung erhöht die Rechtssicherheit für alle Beteiligten. Sie ersetzt eine bisher angewendete entsprechende Kulanregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einen Rechtsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers.

#### **Zu Buchstabe b**

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers, die sich mit der Planung des Studienprogramms befassen, die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen. Auf diese Weise sollen für die Studienplanung Synergien genutzt werden, damit das Studienprogramm des pharmazeutischen Unternehmers sowohl im Hinblick auf die Anforderungen der Zulassungsbehörden als auch im Hinblick auf die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses optimiert werden kann.

#### **Zu Nummer 2 (§ 91 Absatz 3a – neu)**

Der neu eingefügte Absatz 3a regelt die Haftung des Gemeinsamen Bundesausschusses für Pflichtverletzungen gegenüber Dritten. Nach Satz 1 haftet der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn die von den Trägern des Gemeinsamen Bundesausschusses benannten Mitglieder des Beschlussgremiums oder die von ihnen berufenen unparteiischen Mitglieder oder jeweils deren Stellvertreter eine ihnen einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht nach § 839 BGB i. V. m. Artikel 34 des Grundgesetzes in Ausübung des ihnen insoweit übertragenen Amtes verletzen. Dies gilt nach Satz 2 auch dann, wenn die Berufung des unparteiischen Mitglieds oder des Stellvertreters, das bzw. der die Pflichtverletzung begangen hat, nach Absatz 2 Satz 7 durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt ist. Schäden, welche aus Rechtsverstößen, die nicht in Ausübung des Amtes, sondern nur bei Gelegenheit der Amtsausübung verursacht wurden, werden nicht von der Haftungsübernahme erfasst. Nach Satz 3 haftet der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend ebenfalls für die von den Trägerorganisationen für die

vorbereitenden Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses benannten Personen, soweit diese Personen zur Wahrung der Vertraulichkeit der für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtigen, ihnen zugänglichen Unterlagen und Informationen verpflichtet werden und sie diese Pflichten verletzen. Dies gilt nach Satz 4 ebenso für die nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter, denen zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtige Unterlagen und Informationen zugänglich gemacht werden, wenn sie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Unterlagen verpflichtet worden sind.

Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Haftung der Trägerorganisationen für die von ihnen in Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung entsandten oder berufenen Mitglieder (BGH, Urteil vom 14. März 2002 – III ZR 302/00) bedarf es für den Gemeinsamen Bundesausschuss der gesetzlichen Klarstellung einer davon abweichenden Zuordnung der von dessen Mitgliedern und deren Stellvertretern insoweit wahrzunehmenden Amtsführung in den ausschließlichen Verantwortungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses. Andernfalls sind die insbesondere mit den dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragenen Bewertungsentscheidungen verbundenen Haftungsrisiken nicht sachgerecht zu handhaben, etwa da jede Trägerorganisation für die von ihr benannten Mitglieder und Stellvertreter dasselbe volle Haftungsrisiko absichern müsste. Ein weiterer Grund ist, dass insbesondere aus der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ein Haftungsrisiko entsteht durch etwaige Ansprüche von pharmazeutischen Unternehmen wegen einer Verletzung schützenswerter Geschäftsgeheimnisse durch Bekanntwerden vertraulich übermittelter Dossierbestandteile aus dem Verantwortungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses heraus.

Amtspflichten betreffen die verantwortliche Mitwirkung an Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, aber auch die Geheimhaltung vertraulicher Informationen, welche die benannten Personen zur Wahrnehmung ihrer Mitberatungstätigkeit erhalten. Deshalb gilt die Haftungsübernahme nicht nur für die mit Stimmrecht im Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses wirkenden, sondern auch für die in vorbereitenden Gremien, insbesondere in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen, tätigen Personen. Weil auch die nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts nach § 140f Absatz 2 Satz 1 vertrauliche Informationen erhalten, ist eine Erstreckung der Haftungsübernahme auch auf diese geboten.

Das Nähere insbesondere zu den Geheimhaltungspflichten, auch der in den vorbereitenden Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des Gemeinsamen Bundesausschusses tätigen sowie der nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannten Personen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Geschäftsordnung. Er hat dabei im Rahmen seiner Organisationspflichten auch die technischen und sonstigen Anforderungen zur hinreichenden Sicherung vertraulicher Unterlagen zu bestimmen.

**Zu Nummer 3** (§ 106 Absatz 5e)

Klarstellung zur Rechtslage. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gilt ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des GKV-VStG am 1. Januar 2012 für alle laufenden und nachfolgenden Verfahren der Prüfungsgremien – auch soweit sie zurückliegende Prüfzeiträume betreffen. Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss können seitdem keinen Erstattungsbetrag mehr festsetzen, wenn nicht zu dem früheren Prüfzeitraum die gesetzlich vorgeschriebene individuelle Beratung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes erfolgt ist. Insofern haben die Prüfungsgremien das zum Zeitpunkt ihrer abschließenden Entscheidung geltende Recht anzuwenden. Zudem scheidet die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für Prüfzeiträume aus, die vor der tatsächlichen Beratung liegen, weil der Zweck der Vorschrift, einer wiederholten Überschreitung des Richtgrößenvolumens durch individuelle Beratung vorzubeugen, nur mit der Möglichkeit zur Anpassung des Verordnungsverhaltens in den nachfolgenden Prüfzeiträumen erreicht werden kann. Für ein bereits vor dem Inkrafttreten abgeschlossenes Widerspruchsverfahren gilt die Neuregelung nicht, auch wenn eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses noch anhängig ist. Insofern gelten die allgemeinen verfahrensrechtlichen Grundsätze.

**Zu Nummer 4** (§ 129 Absatz 1)

Die Regelung präzisiert die Befugnis der Vertragspartner des Rahmenvertrags. Diese können den Austausch von Arzneimitteln gegen andere wirkstoffgleiche Arzneimittel ausschließen. Diese Möglichkeit kommt insbesondere für bestimmte Anwendungsgebiete oder Arzneimittel in Betracht, bei denen es zur Gewährleistung der medizinischen Versorgung sachgerecht ist, dass Patienten regelhaft nur das vom Arzt verordnete Präparat erhalten.

**Zu Nummer 5** (§ 130a Absatz 8)

Verträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Absatz 8 sind im Regelfall öffentliche Aufträge, die nach Maßgabe vergaberechtlicher Vorschriften im Wettbewerb und im Wege transparenter Vergabeverfahren auszuschreiben sind. Grundlage für diese Verpflichtung bildet die Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge. Deren Anwendung wurde durch das GKV-OrgWG zum 1. Januar 2009 in § 69 Absatz 2 Satz 4 ausdrücklich gesetzlich klargestellt. Demnach sind die vergaberechtlichen Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (§ 97 ff. GWB), die das europäische Recht umsetzen, unmittelbar anzuwenden. Trotz dieser Rechtslage und entsprechender Aufforderungen der Aufsichtsbehörden (das Bundesversicherungsamt hat etwa die bundesunmittelbaren Krankenkassen mit Rundschreiben vom 19. März 2009 aufgefordert, entsprechende Altverträge zu beenden) führen einzelne gesetzliche Krankenkassen die bisherigen mit Vergaberecht nicht mehr zu vereinbarenden Verträge weiter oder haben im Einzelfall neue Verträge unter Missachtung des geltenden Rechts abgeschlossen. Entsprechende aufsichtsrechtliche Maßnahmen des Bundesversicherungsamtes gegenüber den gesetzlichen

Krankenkassen haben nicht zu der gewünschten Beendigung der vergaberechtswidrigen Rabattverträge geführt.

Eine gesetzliche Beendigung dieser Verträge ist erforderlich, da Maßnahmen der Aufsichtsbehörden nicht in gleicher Weise geeignet sind, das gewünschte Ziel zu erreichen. Als Maßnahme der Aufsichtsbehörden kommt lediglich in Betracht, die Krankenkassen zu verpflichten, die entsprechenden Rabattverträge außerordentlich fristlos zu kündigen. Für die Beurteilung der Frage, ob ein außerordentliches Kündigungsrecht besteht, ist bei der nach § 314 Absatz 1 BGB erforderlichen Interessenabwägung die den §§ 101b und 114 Absatz 1 Satz 2 GWB zu Grunde liegende gesetzliche Wertung einzubeziehen. Danach überwiegt nach Ablauf einer bestimmten Frist das Vertrauen der Vertragspartner in den Fortbestand der Verträge das Interesse der Mitbewerber an einer Neuausschreibung. Eine Verpflichtung der Krankenkassen zur außerordentlichen fristlosen Kündigung wäre daher nur in den Fällen möglich, in denen diese Abwägung zu Ungunsten des pharmazeutischen Unternehmers ausgeht.

Selbst wenn man die Rechtmäßigkeit einer aufsichtsrechtlichen Verfügung unterstellt, ist die Beendigung der Rabattverträge durch die Aufsichtsbehörde zur Erreichung des Zieles (Hebung von Einsparpotenzialen) aufgrund der Dauer des aufsichtsrechtlichen Verfahrens nach § 89 SGB IV weniger geeignet als die gesetzliche Beendigung der Rabattverträge.

Mit der Regelung werden Altverträge, die zum Zeitpunkt ihres Abschlusses nach den vergaberechtlichen Bestimmungen so nicht hätten geschlossen werden dürfen, nach einer mehrmonatigen Übergangszeit nach dem Inkrafttreten der Regelung beendet. Damit wird ermöglicht, dass ab 2013 nur noch Verträge gelten, die nach vergaberechtlichen Grundsätzen ausgeschrieben wurden. Die Versorgung der Versicherten wird dadurch nicht beeinträchtigt, da die betroffenen Arzneimittel weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können. An Stelle der vereinbarten Rabatte gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, soweit nicht neue Rabattverträge geschlossen werden.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben unter dem Gesichtspunkt des Bestandsschutzes kein überwiegendes schutzwürdiges Interesse am Fortbestand der jeweiligen Verträge. Die Rechtslage nach dem europäischen und nationalen Vergaberecht ist den Krankenkassen und den beteiligten Vertragspartnern seit mehreren Jahren bekannt. Die betroffenen Vertragspartner können nicht davon ausgehen, dass Altverträge trotz Änderung des Rechtsrahmens für den Abschluss derartiger Verträge ohne zeitliche Begrenzung auf Jahre hinaus fortgelten. Rabattverträge sollen zudem regelmäßig nicht länger als für eine Laufzeit von zwei Jahren geschlossen werden (§ 130a Absatz 8 Satz 6).

Die Regelung ist auch mit Blick auf das Gebot der sparsamen Mittelverwendung notwendig. Sie gibt den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit, bei einem Neuabschluss der Verträge im Wege der Vergabe das wirtschaftlichste Angebot zu berücksichtigen und so weitere Einsparpotenziale zu nutzen. Die vergaberechtlichen Regelungen dienen der Gewährleistung eines effektiven Preiswettbewerbs unter den pharmazeutischen Unternehmern auch zu Gunsten der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung und der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung insge-

samt. Zudem dienen sie der Gewährleistung transparenter Vergabeverfahren zum Schutz der pharmazeutischen Unternehmer als Wettbewerber um öffentliche Aufträge der gesetzlichen Krankenkassen.

Da die gesetzliche Regelung unmittelbar die begünstigende Befreiung des pharmazeutischen Unternehmers von der vertraglichen Rabattpflicht bewirkt, ist nachteilig lediglich dessen wirtschaftliches Interesse betroffen, die Arzneimittelabgabe und die Preisbildung nach den bisherigen vertraglichen Bedingungen und nicht nach den für alle pharmazeutischen Unternehmer gleichermaßen geltenden Verordnungs- und Vertragsbedingungen sowie wettbewerblichen Preisbildungsmechanismen in der gesetzlichen Krankenversicherung fortzuführen. Dieses Interesse hat gegenüber den genannten Gemeinwohl- und Mitbewerberinteressen zurückzutreten.

In der Nutzung möglicher Einsparpotentiale ist auch der legitimierende Grund zu sehen, für den Bereich der Rabattverträge eine Sonderregelung vorzunehmen. Das erhebliche Einsparpotential, das durch einen Abschluss neuer Rabattverträge genutzt werden kann, rechtfertigt im Interesse der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung eine kurzfristige Regelung.

#### **Zu Nummer 6 (§ 130b)**

##### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe b. Die Schiedsstelle berücksichtigt die Vereinbarungen in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zur Gewichtung der tatsächlichen Abgabepreise des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern.

##### **Zu Buchstabe b**

Die gesetzlichen Vorgaben für die Rahmenvereinbarung werden präzisiert. Die bereits im geltenden Recht vorgesehene Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern wird um eine Vorschrift zur Gewichtung der jeweiligen Preise ergänzt, um deren Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Die Regelung tritt bereits am Tag der dritten Lesung in Kraft, damit sie zum frühestmöglichen Zeitpunkt in der Rahmenvereinbarung berücksichtigt und den Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern zu Grunde gelegt werden kann.

#### **Zu Nummer 7 (§ 171e Absatz 4 und 5)**

Wie die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung der durch das GKV-OrgWG eingefügten Regelungen gezeigt ha-

ben, ist eine gesonderte Genehmigung der Ermittlung des Barwerts der Altersversorgungsverpflichtungen durch die Aufsichtsbehörden nicht erforderlich und kann daher entfallen. Im Rahmen ihrer allgemeinen Aufsichtstätigkeit haben die Aufsichtsbehörden ohnehin zu prüfen, ob die Bildung des Deckungskapitals für die Altersversorgungsverpflichtungen der Krankenkassen den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Zu diesem Zweck können sie sich von den ihrer Aufsicht unterstehenden Krankenkassen alle erforderlichen Unterlagen vorlegen lassen und alle Auskünfte verlangen. Es liegt in der Verantwortung der einzelnen Aufsichtsbehörde, wie engmaschig sie diese Prüfung gestaltet. Eine gesonderte Genehmigung der Ermittlung des Barwerts der Altersversorgungsverpflichtungen hätte dagegen nicht zwangsläufig eine höhere Richtigkeitsgewähr der von der Krankenkasse vorgelegten Berechnungen zur Folge. Die Regelung führt zu einer deutlichen Verringerung des Verwaltungsaufwands der Aufsichtsbehörden. Da zugleich auch die mit der Genehmigung verbundene Gebührenpflicht entfällt, werden die Krankenkassen auch finanziell entlastet.

#### **Zu Artikel 15 (Inkrafttreten)**

Zu Absatz 1

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur des Verweises auf Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Absatz 11 – neu –

Durch das vorzeitige Inkrafttreten erhalten pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, bereits ab dem ... [einsetzen: Tag der dritten Lesung] eine erneute Nutzenbewertung zu beantragen. Dadurch wird eine möglichst zeitnahe Antragstellung und Neubewertung der betroffenen Arzneimittel ermöglicht. Diese Antragsmöglichkeit gilt nach § 35a Absatz 5b – neu – für alle Arzneimittel, für die bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a seit dessen Inkrafttreten erfolgt ist oder noch bis zum 31. Dezember 2012 erfolgen wird. Außerdem tritt zur Klarstellung der Rechtslage die Regelung zur Haftung des Gemeinsamen Bundesausschusses in § 91 Absatz 3a bereits zum Zeitpunkt der 3. Lesung in Kraft. Schließlich wird gewährleistet, dass die Vorschrift zur Gewichtung der Referenzpreise bereits für Vereinbarungen des Erstattungsbetrages ab dem Datum der 3. Lesung Anwendung findet.

Berlin, den 27. Juni 2012

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatlerin