

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

1. zu dem von den Abgeordneten Jaunich, Frau Fuchs (Köln), Egert, Hauck, Frau Schmidt (Nürnberg), Delorme, Dreßler, Fiebig, Gilges, Müller (Düsseldorf), Frau Dr. Lepsius, Sielaff, Waltemathe, Witek, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD eingebrachten

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
(2. AMG-Änderungsgesetz)
— Drucksache 10/4144 —**

2. zu dem von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
— Drucksache 10/5112 —**

3. zu dem von der Abgeordneten Frau Wagner und der Fraktion DIE GRÜNEN eingebrachten

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
(2. AMG-Änderungsgesetz)
— Drucksache 10/5168 —**

A. Problem

Ziel der Gesetzentwürfe zu 1. und 2. ist es, auf der Grundlage der mit dem Arzneimittelgesetz von 1976 gemachten Erfahrungen die Arzneimittelsicherheit weiter zu verbessern. Der Entwurf der Fraktion der SPD will außerdem Lücken hin-

sichtlich der Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes schließen, der der Bundesregierung sieht zusätzlich eine Regelung von Zulässigkeit und Voraussetzungen der Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers vor (Zweit Antragstellerfrage).

Die Fraktion DIE GRÜNEN verfolgt mit Ihrem Gesetzentwurf — zu 3. — die Absicht, den aus gesundheitlicher Sicht bedenklich hohen Arzneimittelverbrauch und die Tierversuche im Arzneimittelbereich einzuschränken und der Überteuerung vieler Arzneimittel, auch im Hinblick auf den hierdurch bedingten Kostenanstieg im Gesundheitswesen, entgegenzuwirken.

B. Lösung

Zu 1.

Ablehnung des Gesetzentwurfs

Der Entwurf enthält eine Reihe von Änderungen des geltenden Rechts, die zum Teil Bereiche betreffen, die auch nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung (s. zu 2.) — wenn auch zum Teil anders — neu geregelt werden sollen. Zusätzlich sind u. a. folgende Änderungen vorgesehen:

- Verschärfung der Zulassungsbestimmungen für Kombinationspräparate,
- Versagung der Arzneimittelzulassung bei ungünstigem Nutzen/Risiko-Verhältnis,
- Genehmigung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
- grundsätzliches Selbstbedienungsverbot für freiverkäufliche Arzneimittel,
- Werbeverbot für nicht rezeptpflichtige Schmerzmittel, Appetitzügler und Abführmittel.

Zu 2.

Die Arzneimittelsicherheit einschließlich der Information über Arzneimittel soll insbesondere durch folgende Änderungen des Arzneimittelgesetzes verbessert werden:

- Unterstellung der sterilen ärztlichen Einmalgeräte unter die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes für Unbedenklichkeit, Täuschungsschutz und Überwachung,
- Angabe eines offenen Verfalldatums bei allen Fertigarzneimitteln,
- Einführung einer besonderen Fachinformation für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
- Ausdehnung der Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmißbrauch,
- Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Transparenzkommission,

- weitere Regelungen für die klinische Prüfung und für Untersuchungen zugelassener Arzneimittel,
- Beschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern,
- Verankerung der Grundregeln der guten Laborpraxis,
- Schaffung einer qualifizierten für die Arzneimittelrisiken verantwortlichen Person (Stufenplanbeauftragter).

Die Zweitantragstellerfrage wird geregelt.

Zu 3.

Ablehnung des Gesetzentwurfs

Der Gesetzentwurf sieht u. a. folgende Rechtsänderungen vor:

- Ausstattung getrennter, selbständiger Zulassungskommissionen für (z. Z.) vier verschiedene Therapierichtungen mit jeweils allen notwendigen Kompetenzen; die bestehenden Kommissionen werden entsprechend nach Zusammensetzung und Ausrichtung verändert,
- Einführung eines zusätzlichen Kriteriums der therapeutischen Überlegenheit für die Zulassung eines Arzneimittels,
- Verbot der Selbstbedienung,
- Verbot von Arzneimittelmustern,
- drastische Einschränkung und Genehmigungspflicht von Tierversuchen,
- für die klinische Prüfung am Menschen dürfen Tierversuche nicht als Voraussetzung gefordert werden.

Mehrheitsbeschlüsse im Ausschuß

C. Alternativen

ergeben sich aus den konkurrierenden Anträgen.

D. Kosten

Zu 1.

keine

Zu 2.

Der durch die Geschäftsstelle der Transparenzkommission für den Bund entstehende Bedarf an Personal (elf Stellen), weiteren Sachmitteln in Höhe von jährlich 100 000 DM und an Mitteln für die Sitzungen der Transparenzkommission und für die Heranziehung externer Sachverständiger in Höhe von insgesamt 220 000 DM ist im Bundeshaushalt bereits berücksichtigt.

Für die Länder entsteht infolge von zusätzlichen Überwachungsaufgaben ein gering zu veranschlagender, aber nicht genauer zu quantifizierender Verwaltungsaufwand.

Die Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Zu 3.

Mehrkosten sind zu erwarten, können z. Z. aber nicht beziffert werden.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 10/5112 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
2. den Gesetzentwurf der Fraktion der SPD — Drucksache 10/4144 — abzulehnen,
3. den Gesetzentwurf der Fraktion DIE GRÜNEN — Drucksache 10/5168 — abzulehnen,
4. folgende Entschließung anzunehmen:

Der Bundestag wolle beschließen:

Mit der Verabschiedung der Zweiten Novelle zum Arzneimittelgesetz ist ein weiterer Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit eingeleitet worden. In diesem für die Gesundheitspolitik bedeutsamen Bereich ist es geboten, die Anwendung und Durchführung der neuen Vorschriften ständig zu beobachten, um sicherzustellen, daß die getroffenen Regelungen mit der Entwicklung in Wissenschaft und Technik Schritt halten.

- I. Der Deutsche Bundestag hatte bei der Verabschiedung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahre 1976 die Bundesregierung gebeten, bis spätestens 1981 einen Bericht über die Erfahrungen mit dieser Neuordnung zu erstatten. Der aufgrund dieses Beschlusses vorgelegte Bericht der Bundesregierung, der die Auswirkungen der wichtigsten Gesetzesänderungen eingehend untersuchte, war Anlaß zur jetzt zu verabschiedenden Gesetzesnovelle. Auch sie bringt wiederum wesentliche Neuerungen im Arzneimittelrecht; es ist daher geboten, die hierbei gewonnenen Erfahrungen abermals durch den Gesetzgeber zu prüfen. Der Bundestag fordert daher die Bundesregierung auf, ihm über die Auswirkungen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes bis zum 31. März 1991 zu berichten.
- II. Der Deutsche Bundestag hat bei der Verabschiedung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts im Jahre 1976 zum Ausdruck gebracht, daß auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie mehrere Therapierichtungen nebeneinander bestehen, die von unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen und wissenschaftlichen Methoden ausgehen. Er hat weiterhin bekundet, daß es nicht Aufgabe des Gesetzgebers sei, durch die einseitige Festlegung bestimmter Methoden für den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels eine der miteinander konkurrierenden Therapierichtungen in den Rang eines allgemein verbindlichen „Standes der wissenschaftlichen Erkenntnis“ und damit zum ausschließlichen Maßstab für die Zulassung eines Arzneimittels zu erheben. Die Zielsetzung war, daß sich im Zulassungsbereich der in der Arzneimitteltherapie vorhandene Wissenschaftspluralismus deutlich widerspiegeln muß.

An diesem Ziel wird unverändert festgehalten.

Von dieser Zielsetzung ausgehend, fordert der Deutsche Bundestag die Bundesregierung auf,

- a) bei der Berufung der Mitglieder der Transparenzkommission aus der Ärzteschaft und seitens der Hersteller die besonderen Therapierichtungen angemessen zu berücksichtigen,
- b) die nach § 39 d des Entwurfes eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu erlassende Rechtsverordnung für die Transparenzkommission so zu gestalten, daß Expertengruppen für die besonderen Therapierichtungen vorgesehen werden, die der Transparenzkommission zuarbeiten.

Für die Berufung der Mitglieder dieser Expertengruppen soll § 25 Abs. 6 Sätze 4 bis 6 und Abs. 7 Satz 2 entsprechende Anwendung finden.

- III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, beim Prozeß von Aufbereitung und Nachzulassung des Marktes der als zugelassen geltenden Arzneimittel festzustellen, ob und in welchem Umfange sich hieraus unvertretbare Auswirkungen, z. B. für Arzneimittel mit vorbeugender Wirkung oder Phytotherapeutika, ergeben. Ein entsprechender Erfahrungsbericht ist dem Deutschen Bundestag unabhängig vom Bericht zu I. bis zum 1. Januar 1989 vorzulegen.
- IV. Der Deutsche Bundestag ersucht die Bundesregierung, in ihrem Bericht zu I. die weitere Entwicklung der Werbung und des Verbrauchs von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln darzulegen und die Wirksamkeit von Maßnahmen der freiwilligen Selbstkontrolle mit einzubeziehen.
- V. Ein Ausufern der Abgabe von Arzneimitteln auf dem Wege der Selbstbedienung ist nicht wünschenswert. Der Deutsche Bundestag fordert daher die Bundesregierung auf, die weitere Entwicklung der Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung sorgsam zu beobachten und in ihrem Bericht zu I. zu behandeln.
- VI. Der Deutsche Bundestag hält den einheitlichen Apothekenabgabepreis als Festpreis aus gesundheitspolitischen Gründen für unverzichtbar. Er fordert daher die Bundesregierung auf, dies durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.
- VII. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, die Entwicklung bei der Abgabe von Arzneimittelmustern aufgrund der neuen Regelung zu beobachten um gegebenenfalls bei mißbräuchlicher Anwendung entsprechende Maßnahmen zu veranlassen.

Bonn, den 24. Juni 1986

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Dr. Hoffacker	Frau Augustin	Eimer (Fürth)	Jaunich	Frau Wagner
Vorsitzender	Berichterstatter			

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache 10/5112 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit
(13. Ausschuß)

Entwurf

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 5 wird das Wort „Funktion“ durch das Wort „Funktionen“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden an Nummer 2 folgende Worte angefügt:
„soweit sie *nicht* zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind.“

2. In § 4 Abs. 8 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „sind oder“ eingefügt.

3. § 9 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Folgende Nummer 1a wird eingefügt:
„1a. **ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente**, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind.“
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 1“ durch die Angabe „Nummer 1 oder 1a“ und in Nummer 3 durch die Angabe „Nummer 1, 1a“ ersetzt.

2. unverändert

3. unverändert

Entwurf

4. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird

aa) das Wort „deutlich“ durch das Wort „gut“ ersetzt,

bb) Nummer 9 wie folgt gefaßt:

„9. das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“,“.

b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

„(1a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis „Wirkstoff:“ folgen.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „ein Jahr“ durch die Angabe „zwei Jahre“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „kann“ die Worte „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ eingefügt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Satz 2 aufzuheben, wenn dies zur Durchführung einer Änderung der Richtlinie 81/851/EWG des Rates notwendig ist.“

d) Absatz 8 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als drei Milliliter Rauminhalt und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9 und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Nr. 1 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden.“

e) Dem Absatz 10 werden folgende Sätze angefügt:

„Satz 1 ist nicht anzuwenden, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung freigestellt ist. Ein solches Arzneimittel darf mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ nur versehen werden, wenn die klinische Prüfung nach § 28 Abs. 3 angeordnet ist oder während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 oder 3 durchgeführt wird.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

4. § 10 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

Doppelbuchstabe aa entfällt

bb) unverändert

cc) unverändert

d) unverändert

e) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Ein **zugelassenes** Arzneimittel darf mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ nur versehen werden, wenn **auf die Angabe der Bezeichnung, unter der das Arzneimittel zugelassen ist, verzichtet wird.**“

Entwurf

5. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird
- aa) das Wort „deutlich“ durch das Wort „gut“ ersetzt,
- bb) in Nummer 2 das Komma durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt:
„§ 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung,“
- cc) der Nummer 10 folgender Halbsatz angefügt:
„und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,“
- dd) folgender Satz angefügt:
„Soweit die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen sie inhaltlich mit den Angaben in deutscher Sprache übereinstimmen.“
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:
„(1a) Ein Muster der Packungsbeilage ist der zuständigen Bundesoberbehörde zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.“

6. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

§ 11 a

Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung *und bei Änderungen, die für die Therapie relevant sind, auch ohne Anforderung* eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muß die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung,
2. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschrei-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

5. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird
- aa) **nach dem Wort „Angaben“ das Wort „allgemeinverständlich“ eingefügt und das Wort „deutlich“ durch das Wort „gut“ ersetzt,**
- bb) unverändert
- cc) unverändert
- dd) unverändert

b) unverändert

6. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

§ 11 a

Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die **der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind**, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muß die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift enthalten:

1. unverändert
2. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschrei-

Entwurf

bung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln den Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Apothekenpflichtig“,

3. die Stoff- oder Indikationsgruppe, die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
8. die Warnhinweise, soweit dies für Behältnisse, äußere Umhüllungen, die Packungsbeilage oder die Fachinformation durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist,
9. die wichtigsten Inkompatibilitäten,
10. die Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben,
11. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel,
13. die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind,
14. soweit erforderlich sonstige Hinweise, insbesondere Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen,
15. die Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit nach der Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
16. die besonderen Lager- und Aufbewahrungshinweise,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

bung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln den Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Apothekenpflichtig“, bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 49 enthalten, den Hinweis, daß dieses Arzneimittel einen Stoff enthält, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist und für das der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht nach § 49 Abs. 6 vorzulegen hat,

3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. unverändert
9. unverändert
10. unverändert
11. unverändert
12. unverändert
13. unverändert
14. unverändert
15. unverändert
16. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
17. die Darreichungsformen und Packungsgrößen,	17. unverändert
18. den Zeitpunkt der Herausgabe der Information,	18. unverändert
19. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers.	19. unverändert
Weitere Angaben dürfen nicht gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen.	Weitere Angaben dürfen nicht gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen.
	(1a) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allein oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.
(2) Ein Muster der Fachinformation ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.	(2) unverändert
<i>(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 dürfen nicht gemacht werden.</i>	Absatz 3 entfällt
7. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:	7. unverändert
a) Nach dem Wort „Wirtschaft“ werden die Worte „und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung“ eingefügt.	
b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:	
„1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11 a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,“.	
c) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:	
„3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, daß Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf	
a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder	
b) der Fachinformation	
anzubringen sind,“.	
8. In § 14 Abs. 3 werden die Worte „Mineral-, Heil- oder Meerwässer“ durch die Worte „Heilwässer sowie Bademoore, andere Peloide und Gase für medizinische Zwecke“ ersetzt.	8. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

8a. An § 15 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.“

9. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 9 wird das Wort „Wechselwirkung“ durch das Wort „Wechselwirkungen“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 3 a wird eingefügt:

„(3a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil, so ist zu begründen, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.“
- c) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Angaben“ die Worte „sowie der Entwurf einer Fachinformation nach § 11 a Abs. 1 Satz 2“ eingefügt.

9. unverändert

10. Nach § 24 werden folgende §§ 24 a und 24 b eingefügt:

„§ 24 a

Verwendung von Unterlagen eines
Vorantragstellers

(1) Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Vorantragsteller mit, welche der Unterlagen sie zugunsten des Antragstellers zu verwenden beabsichtigt. Satz 2 gilt nicht, wenn die erstmalige Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Vorantragsteller kann der Verwertung seiner Unterlagen innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Zulassungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Stellung des Zulassungsantrages, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers auszusetzen, es sei denn, daß der Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen würde; in diesem Fall ist das Verfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Zulassungsverfahrens sind der Antragsteller und der Vorantragsteller zu hören.

10. Nach § 24 werden folgende §§ 24 a und 24 b eingefügt:

„§ 24 a

Verwendung von Unterlagen eines
Vorantragstellers

(1) Der Antragsteller kann **bei einem Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegt oder unterlegen hat**, auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Vorantragsteller mit, welche der Unterlagen sie zugunsten des Antragstellers zu verwenden beabsichtigt. Satz 2 gilt nicht, wenn die erstmalige Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Vorantragsteller kann der Verwertung seiner Unterlagen innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Zulassungsverfahren für einen Zeitraum von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers auszusetzen. Vor Aussetzung des Zulassungsverfahrens sind der Antragsteller und der Vorantragsteller zu hören.

Entwurf

(3) Wird das Arzneimittel vor Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers unter Verwertung der Unterlagen des Vorantragstellers zugelassen, so hat dieser gegen den Antragsteller Anspruch auf eine angemessene Vergütung, die den Betrag der vom Antragsteller durch die Verwertung ersparten Aufwendungen nicht übersteigen darf. Bei der Bemessung der Vergütung ist der seit der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Der Vorantragsteller kann dem Antragsteller das Inverkehrbringen des Arzneimittels untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

§ 24 b

Nachforderungen

Müssen von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Zulassungsinhaber mit, welche Unterlagen für die weitere Beurteilung erforderlich sind, sowie Namen und Anschrift der übrigen beteiligten Zulassungsinhaber. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Zulassungsinhabern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie nicht auf die Zulassung ihres Arzneimittels verzichten, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Zulassungsinhaber entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend, wenn inhaltlich gleiche Unterlagen von mehreren Antragstellern in laufenden Zulassungsverfahren gefordert werden.“

11. § 25 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der wirksamen Bestandteile unterscheidet. Abweichend von Satz 1 ist ein Unterschied in der Menge der wirksamen Bestandteile unschädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden.“

12. § 26 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Absatz 3 entfällt

§ 24 b

unverändert

11. unverändert

12. unverändert

Entwurf

andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.“

13. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird

aa) nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Fachinformation den Vorschriften des § 11 a entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen

a) die in Nummer 1 Buchstabe a genannten Warnhinweise,

b) besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,

c) Hinweise auf Auflagen nach Absatz 3.“

bb) In Nummer 3 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „§§ 10 bis 11 a“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 27 Abs. 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.“

14. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Er hat ferner der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder einer Wechselwirkung mit anderen Mitteln anzuzeigen, die die Gesundheit schädigen kann, sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Mißbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“

b) Folgender Absatz 2 a wird eingefügt:

„(2a) Bei einer Änderung der Dosierung, der Art oder der Dauer der Anwendung sowie bei einer Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln darf eine Änderung der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11 a

Beschlüsse des 13. Ausschusses

13. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird

aa) unverändert

bb) Nummer 3 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche Begriffe und allgemeinverständliche Formulierungen verwendet werden;“

b) unverändert

14. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Ferner bedarf der Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde eine Änderung der Packungsgröße. Die Zustimmung nach Satz 1 oder 2 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.“

15. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Abweichend von Satz 1 kann, wenn ein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 vorliegt, auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.“
- b) In Absatz 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „unrichtige“ die Worte „oder unvollständige“ eingefügt.
- c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:
„In den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.“

16. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:
„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird gestrichen.
 - bb) Im bisherigen Satz 2 wird das Wort „Dabei“ durch die Worte „Mit dem Antrag auf Verlängerung“ ersetzt.
 - cc) Der bisherige Satz 3 wird wie folgt gefaßt:
„Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.“

17. § 33 Abs. 3 wird gestrichen; Absatz 4 wird Absatz 3.

18. In § 36 Abs. 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Packungsbeilage“ ein Komma und das Wort „Fachinformation“ eingefügt.

19. § 39 Abs. 2 Nr. 7 wird wie folgt gefaßt:

- „7. das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches be-

15. unverändert

16. unverändert

17. unverändert

18. unverändert

19. unverändert

Entwurf

schriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist.“

20. Nach § 39 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Sechster Abschnitt

Pharmakologisch-therapeutische und preisliche
Transparenz

§ 39 a

Errichtung einer Transparenzkommission

Unter der Bezeichnung „Transparenzkommission“ wird beim Bundesgesundheitsamt eine unabhängige Sachverständigenkommission errichtet.

§ 39 b

Aufgaben

(1) Die Transparenzkommission hat die Aufgabe, für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der Zulassungspflicht unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung *befreit* sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht *zuge-*
lassen sind, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herbeizuführen. Zu diesem Zweck erstellt sie für Teilmärkte, die durch Anwendungsgebiete abgegrenzt sind, Übersichten (Transparenzlisten), die Arzneimittel nach Stoffen und Stoffgruppen geordnet auflisten und Aussagen zu ihren Wirkungen treffen. Die Transparenzlisten enthalten einen Vergleich der Therapiekonzepte, die der therapeutischen Wirksamkeit von Arzneimitteln gleicher Anwendungsgebiete zugrunde liegen, und weisen die therapiegerechte Verordnungsmenge und ihren Preis bezogen auf einen Behandlungstag sowie die Preise der Packungen oder Einzelgaben aus. Sie richten sich an die Heilberufe und werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(2) Die Transparenzlisten sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren.

§ 39 c

Zusammensetzung und Berufung

(1) Die Mitglieder der Transparenzkommission und ihre Stellvertreter werden vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft für die Dauer von vier Jahren berufen, und zwar

1. fünf Sachverständige aus dem Bereich der Krankenversicherung,
2. fünf Sachverständige aus der Ärzteschaft,
3. drei Sachverständige aus dem Bereich der Arzneimittelhersteller,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

20. Nach § 39 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Sechster Abschnitt

Pharmakologisch-therapeutische und preisliche
Transparenz

§ 39 a

Errichtung einer Transparenzkommission

unverändert

§ 39 b

Aufgaben

(1) Die Transparenzkommission hat die Aufgabe, für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der Zulassungspflicht unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung *freigestellt* sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht *freigegeben* sind, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herbeizuführen. Zu diesem Zweck erstellt sie für Teilmärkte, die durch Anwendungsgebiete abgegrenzt sind, Übersichten (Transparenzlisten), die Arzneimittel nach Stoffen und Stoffgruppen geordnet auflisten und Aussagen zu ihren Wirkungen treffen. Die Transparenzlisten enthalten einen Vergleich der Therapiekonzepte, die der therapeutischen Wirksamkeit von Arzneimitteln gleicher Anwendungsgebiete zugrunde liegen, und weisen die therapiegerechte Verordnungsmenge und ihren Preis bezogen auf einen Behandlungstag **oder eine andere den Vergleich ermöglichende Basis** sowie die Preise der Packungen oder Einzelgaben aus. Sie richten sich an die Heilberufe und werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(2) unverändert

§ 39 c

Zusammensetzung und Berufung

(1) Die Mitglieder der Transparenzkommission und ihre Stellvertreter werden vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft für die Dauer von vier Jahren berufen, und zwar

1. fünf Sachverständige aus dem Bereich der Krankenversicherungen,
2. unverändert
3. unverändert

Entwurf

4. ein Sachverständiger aus der Apothekerschaft und
5. ein Sachverständiger aus der Verbraucherschaft.

(2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesminister jederzeit niederlegen.

(3) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

§ 39 d

Verfahren

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung das Nähere über das Verfahren der Transparenzkommission und ihre Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesoberbehörde zu regeln.

(2) Durch Rechtsverordnung kann der Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft auch Grundsätze für das Verfahren der Zusammenarbeit der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach § 368 o der Reichsversicherungsordnung regeln, soweit es die Unterstützung des Bundesausschusses bei seinen Beschlüssen auf dem Gebiete der Gewährleistung wirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung angeht. Der Bundesminister macht von der Ermächtigung nach Satz 1 erst Gebrauch, wenn sich das von der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß selbst zu gestaltende Verfahren als unzureichend erwiesen hat.

§ 39 e

Anhörungsrecht und Mitwirkungspflicht

Betroffene pharmazeutische Unternehmer sind zu hören. Sie sind verpflichtet, der Transparenzkommission auf Verlangen die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz notwendigen Auskünfte zu erteilen.

21. Es werden der bisherige Sechste bis Achtzehnte Abschnitt „Siebenter“ bis „Neunzehnter Abschnitt“.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

4. **zwei** Sachverständige aus der Apothekerschaft und
5. unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

§ 39 d

Verfahren

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, **die der Zustimmung des Bundesrates bedarf**, das Nähere über das Verfahren der Transparenzkommission und ihre Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesoberbehörde zu regeln.

(2) Durch Rechtsverordnung, **die der Zustimmung des Bundesrates bedarf**, kann der Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft auch Grundsätze für das Verfahren der Zusammenarbeit der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach § 368 o der Reichsversicherungsordnung regeln, soweit es die Unterstützung des Bundesausschusses bei seinen Beschlüssen auf dem Gebiete der Gewährleistung wirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung angeht. Der Bundesminister macht von der Ermächtigung nach Satz 1 erst Gebrauch, wenn sich das von der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß selbst zu gestaltende Verfahren als unzureichend erwiesen hat.

§ 39 e

unverändert

21. unverändert

21a. In § 40 Abs. 1 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 7 a eingefügt:

„7a. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist,“.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
22. § 42 wird wie folgt gefaßt:	22. unverändert
„§ 42 Ausnahmen	„§ 42 unverändert
<p>Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung freigestellt ist, es sei denn, die klinische Prüfung ist nach § 28 Abs. 3 angeordnet oder wird während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 durchgeführt. Die §§ 40 und 41 finden ferner keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4.“</p>	
23. In § 44 Abs. 2 Nr. 1 werden in den Buchstaben a und b jeweils die Worte „Mineral-, Heil- und Meerwässer“ durch das Wort „Heilwässer“ und in Buchstabe b die Worte „Heil- und Meerwässern“ durch das Wort „Heilwässern“ ersetzt.	23. unverändert
24. In § 45 Abs. 1 werden die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen“ durch die Worte „Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände“ ersetzt.	24. unverändert
25. § 47 wird wie folgt geändert:	25. § 47 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1	a) In Absatz 1
aa) werden in Nummer 2 dem Buchstaben c die Worte „sowie Lösungen zur Hämodialyse,“ angefügt sowie in Nummer 2 die Buchstaben d und e durch folgende Buchstaben d bis f ersetzt:	aa) werden in Nummer 2 dem Buchstaben c die Worte „sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, “ angefügt sowie in Nummer 2 die Buchstaben d und e durch folgende Buchstaben d bis f ersetzt:
.d) Zubereitungen zur Injektion oder Infusion, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,	.d) unverändert
e) radioaktive Arzneimittel oder	e) unverändert
f) Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind,‘	f) unverändert
bb) wird in Nummer 3 das Wort „amtlich“ durch das Wort „öffentlich“ ersetzt.	bb) unverändert
b) Absatz 1 b wird wie folgt gefaßt:	b) unverändert
„(1b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise zu führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der	

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann, und diese Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen.“

d) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als *sechs* Muster abgeben oder abgeben lassen. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.“

c) unverändert

d) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als **zwei** Muster abgeben oder abgeben lassen. **Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels.** Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.“

26. In § 49 Abs. 4 Nr. 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ ersetzt.

26. unverändert

27. In § 51 Abs. 1 Nr. 2 werden die Worte „Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer“ durch das Wort „Heilwässer“ ersetzt.

27. unverändert

28. § 54 wird wie folgt geändert:

28. unverändert

a) In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Betriebsordnungen“ durch das Wort „Betriebsverordnungen“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „hergestellt“ durch die Worte „entwickelt, hergestellt“ ersetzt.

c) In Absatz 2 Nr. 1 wird vor dem Wort „Herstellung“ das Wort „Entwicklung“ eingefügt.

Entwurf

29. Nach § 63 wird folgender § 63 a eingefügt:

„§ 63 a

Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Stufenplanbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

30. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1

aa) *werden in Satz 1 nach dem Wort „geprüft,“ die Worte „klinisch geprüft oder einer Rückstandsprüfung unterzogen,“ und nach dem Wort „anwenden“ die Worte „oder die Arzneimittel entwickeln“ eingefügt,*

bb) wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Entwicklung von Arzneimitteln unterliegt der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

cc) wird der bisherige Satz 2 Satz 3.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

29. Nach § 63 wird folgender § 63 a eingefügt:

„§ 63 a

Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

(2) unverändert

(3) unverändert

30. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1

aa) **wird in Satz 1 der zweite Halbsatz wie folgt gefaßt:**

„das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden.“

bb) unverändert

cc) unverändert

Entwurf

- b) In Absatz 4 Nr. 2 werden vor dem Wort „Herstellung“ das Wort „Entwicklung,“ und nach dem Wort „Prüfung,“ die Worte „klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung;“ eingefügt.
31. Dem § 65 wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer
1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinsti-
tuten treten,
 2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
 3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.“
32. In § 66 Satz 2 werden die Worte „und Vertriebsleiter“ durch die Worte „, Vertriebsleiter, Stufenplanbeauftragter und Leiter der klinischen Prüfung“ ersetzt.
33. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „herstellen“ durch die Worte „entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen“ ersetzt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
„Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung anzuzeigen, so ist auch deren Leiter *anzuzeigen*.“
- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§§ 13 oder 72“ ersetzt.
- c) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:
„(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Abs. 1

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) unverändert
31. unverändert
32. unverändert
33. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) unverändert
- aa1) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
„Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung anzuzeigen, so ist auch deren Leiter **namentlich zu benennen**.“
- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§§ 13 oder 72“ ersetzt **und werden nach dem Wort „gelten“ die Worte „mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung“ eingefügt.**
- c) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:
„(5) unverändert

Entwurf

von der Zulassung freigestellt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben ist, in den Verkehr bringt, hat dies unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. In der Anzeige sind die verwendete Bezeichnung und die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile anzugeben, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Abs. 1 festgelegt sind.

(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die *der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen*, der zuständigen Bundesoberbehörde *nach Ziel und Ort* unverzüglich anzuzeigen. *Diese kann die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unterrichten.*“

34. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt:
„Mitteilungs- und Unterrichtspflichten“.
- b) In Satz 1 werden die Worte „sind verpflichtet, sich beim Vollzug dieses Gesetzes gegenseitig Amtshilfe zu leisten. Sie“ gestrichen.

35. § 69 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort „können“ wird das Wort „insbesondere“ eingefügt.
- b) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Worte „oder das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes“ eingefügt.

36. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Worte „Ermächtigung für“ gestrichen.
- b) Folgender Absatz 1 wird eingefügt:
„(1) Die in § 10 Abs. 1 Nr. 9 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, den Bundesgrenzschutz sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben werden. Die zuständigen Bundesminister stellen sicher, daß Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind.“
- c) Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden Absätze 2 und 3.

37. Der bisherige § 72 Abs. 2 wird § 72 a, erhält die Überschrift „Zertifikate“ und wird in Satz 1 wie folgt gefaßt:

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die **dazu bestimmt sind**, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel **zu sammeln, den kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie** der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.“

34. unverändert

35. unverändert

36. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) Folgender Absatz 1 wird eingefügt:
„(1) Die in § 10 Abs. 1 Nr. 9 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, den Bundesgrenzschutz sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben werden. Die zuständigen Bundesminister **oder, soweit Arzneimittel an Länder abgegeben werden, die zuständigen Behörden der Länder** stellen sicher, daß Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind.“

c) unverändert

37. Der bisherige § 72 Abs. 2 wird § 72 a, erhält die Überschrift „Zertifikate“ und wird in Satz 1 wie folgt gefaßt:

Entwurf

„Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 2, 3 oder 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn ...“

38. § 73 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Worte „für Apotheken bestimmt“ durch die Worte „von Apotheken bestellt“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Mengen“ die Worte „auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung und“ eingefügt.

39. § 76 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Der Pharmaberater hat, soweit er Angehörige der Heilberufe über einzelne Arzneimittel fachlich informiert, die Fachinformation nach § 11a auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Er hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.“

40. In § 84 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort „Kennzeichnung“ ein Komma und das Wort „Fachinformation“ eingefügt.

41. In § 89 Abs. 2 wird die Angabe „§ 708 Nr. 6“ durch die Angabe „§ 708 Nr. 8“ ersetzt.

42. In § 96 Nr. 4 wird die Angabe „§ 72 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 72“ und die Angabe „§ 72 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 72a“ ersetzt.

43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Worte „oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“ eingefügt.
- b) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6“ ersetzt.
- c) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. eine Anzeige nach § 20, nach § 29 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 63a

Beschlüsse des 13. Ausschusses

„Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, **1a**, 2, 3 oder 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn ...“

38. § 73 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) unverändert

38a. In § 75 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz 2 einzufügen:

„Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information.“

39. unverändert

40. unverändert

41. unverändert

42. unverändert

43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert

Entwurf

Abs. 1 Satz 3, oder nach § 67 Abs. 1, 2, 3, 5 oder 6 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

- d) Folgende Nummer 12 a wird eingefügt:
 „12 a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben läßt.“
- e) In Nummer 13 wird die Angabe „§ 47 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 47 Abs. 1 b oder § 47 Abs. 4 Satz 2“ ersetzt.
- f) In Nummer 30 wird die Angabe „§ 76“ durch die Angabe „§ 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2“ ersetzt.
- g) In Nummer 31 wird die Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a“ ersetzt.

Artikel 2

Übergangsvorschriften

§ 1

Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, müssen nach der ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die die Regelung des Artikels 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts bleibt unberührt.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- c1) In Nummer 9 wird die Angabe „6 oder 7“ ersetzt durch die Angabe „6, 7 oder 7 a“.

d) unverändert

e) unverändert

f) unverändert

g) unverändert

Artikel 2

Übergangsvorschriften

§ 1

(1) Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, müssen **ein Jahr** nach der ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die die Regelung des Artikels 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts bleibt unberührt.

(2) Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeich-

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 2

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, mit dem ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11 a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) *Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:*

„(1 a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeich-

nungsvorschriften des § 10 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes unterliegen, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1988, von Groß- und Einzelhändlern auch nach diesem Zeitpunkt ohne die Angaben nach § 10 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

§ 2

(1) unverändert

(2) In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11 a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. **Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen die Packungsbeilage nicht den Vorschriften des § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes entspricht.**

§ 3

§ 11 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes findet auf Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, mit der Maßgabe Anwendung, daß ihre Packungsbeilage nach der nächsten Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Behörde zu übersenden ist.

§ 4

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben nach § 65 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bestellt ist, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

Buchstabe a entfällt

Entwurf

nung dieses Bestandteils mit dem Hinweis „Wirkstoff:“ folgen.

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „erkennbar“ durch die Worte „gut lesbar“ ersetzt.

2. In § 11 Nr. 10 wird das Wort „Schriften“ durch die Worte „Veröffentlichungen oder mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien“ ersetzt.

Artikel 3a

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Regelung nach Absatz 2 am ... 1986 (*sechs Monate nach der Verkündung*) in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 29, 37, 42 und 43 Buchstabe c, soweit dieser sich auf Nummer 29 bezieht, tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) unverändert

2. § 11 Nr. 10 ist wie folgt zu fassen:

„10. mit Veröffentlichungen, die dazu anleiten, bestimmte Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden beim Menschen selbst zu erkennen und mit den in der Werbung bezeichneten Arzneimitteln, Gegenständen, Verfahren, Behandlungen oder anderen Mitteln zu behandeln, sowie mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien.“

Artikel 3a

unverändert

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Regelung nach Absatz 2 **und 3** am **1. Februar 1987** in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 10 und 20 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 29, 37, 42 und 43 Buchstabe c, soweit dieser sich auf Nummer 29 bezieht, tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Frau Augustin, Eimer (Fürth), Jaunich und Frau Wagner

I. Allgemeines

1.

Der Deutsche Bundestag hat sowohl den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 10/5112 — als auch den Gesetzentwurf der Fraktion der SPD — Drucksache 10/4144 — und den der Fraktion DIE GRÜNEN — Drucksache 10/5168 — in seiner 204. Sitzung am 13. März 1986 in erster Lesung beraten. Er hat die drei Entwürfe zur federführenden Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit und zur Mitberatung an den Ausschuß für Wirtschaft und den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung überwiesen; zusätzlich wurden die Gesetzentwürfe der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung und der Gesetzentwurf der Bundesregierung gem. § 96 GO an den Haushaltsausschuß überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat die Beratungen am 19. März 1986 aufgenommen. In einer öffentlichen Anhörung am 23. April 1986 hat er u. a. Vertreter der Arzneimittelindustrie und des Medikamentenhandels, der Ärzte, Apotheker und Heilpraktiker, der Krankenhäuser und der Krankenkassen sowie der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher gehört. Die mündlichen und schriftlichen Beiträge der Teilnehmer sind in die Beratungen einbezogen worden. Auf das stenographische Protokoll Nummer 78 und die als Ausschußdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen wird Bezug genommen.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat laut Stellungnahme vom 4. Juni 1986 mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung anzunehmen, jedoch folgende Änderungen vorzunehmen:

— In Artikel 1 Nr. 10 sind in § 24a Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „kann“ die Worte „bei einem Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegt oder unterlegen hat,“ einzufügen.

— In Artikel 1 Nr. 10 ist § 24a Abs. 2 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Im Falle des Widerspruchs ist das Zulassungsverfahren für einen Zeitraum von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers auszusetzen, es sei denn, daß der Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen würde; in diesem Fall ist das Verfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen.“

Eine Reihe weiterer Änderungsanträge ist im Ausschuß für Wirtschaft mehrheitlich abgelehnt wor-

den. Der Ausschuß für Wirtschaft hat ferner mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP und der Fraktion DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der SPD vorgeschlagen, den Gesetzentwurf der Fraktion der SPD — Drucksache 10/4144 — und — mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN — den Gesetzentwurf der letztgenannten Fraktion — Drucksache 10/5168 — abzulehnen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat in seiner Stellungnahme vom 4. Juni 1986 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Enthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf der Fraktion der SPD abzulehnen. Er hat ferner mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN empfohlen, dem Regierungsentwurf zuzustimmen und schließlich mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der SPD vorgeschlagen, den Gesetzentwurf der Fraktion DIE GRÜNEN abzulehnen. Er hat außerdem mehrheitlich gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN folgende EntschlieÙung gebilligt:

„Der Ausschuß begrüÙt die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfes, der die Arzneimittelsicherheit, die Transparenz und die Information über das Arzneimittel verbessert. Er bittet den federführenden Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit bei den weiteren Beratungen insbesondere einer Beschränkung der Arzneimittelmuster, einem angemessenen Schutz der forschenden Arzneimittelhersteller und einer Weiterentwicklung des Schutzes des Menschen bei der klinischen Prüfung der Arzneimittel seine Aufmerksamkeit zu widmen.“

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat in seiner Sitzung vom 4. Juni 1986 beschlossen, sich mit den Gesetzentwürfen nicht zu befassen, da sie den Agrarbereich nicht berührten.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat die Beratungen am 4. Juni 1986 fortgesetzt und am 18. Juni 1986 abgeschlossen. Sie wurden aufgrund Mehrheitsbeschlusses auf der Grundlage des Regierungsentwurfs geführt. Abweichende Vorschläge aus dem Entwurf der Fraktion der SPD wurden in Form von Änderungsanträgen zum Regierungsentwurf behandelt. Diese sowie weitere Änderungsvorschläge der Fraktion der SPD fanden jedoch im Ausschuß fast durchweg keine Mehrheit. Der Ausschuß hat mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die

Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs der Bundesregierung — Drucksache 10/5112 — mit den unter II. erläuterten Änderungen und Ergänzungen zu empfehlen. Er hat ferner mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU gegen die Stimmen der Fraktion der SPD empfohlen, den Gesetzentwurf der Fraktion der SPD — Drucksache 10/4144 — sowie — mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD — den Gesetzentwurf der Fraktion DIE GRÜNEN — Drucksache 10/5158 — abzulehnen.

2.

Die Gesetzentwürfe der Bundesregierung und der Fraktion der SPD knüpfen an die sehr umfangreichen Beratungen des von der Bundesregierung am 12. Februar 1982 vorgelegten Berichts über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz — Drucksache 9/1355 — im Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit und an die hierzu vom Deutschen Bundestag auf Empfehlung des Ausschusses am 13. Dezember 1984 verabschiedete EntschlieÙung (Drucksache 10/2413) an. Beide Entwürfe greifen eine Reihe von Anregungen der EntschlieÙung auf. So enthalten beide Vorlagen — wenn auch in unterschiedlicher Ausgestaltung — Regelungsvorschläge zur Angabe eines offenen Verfalldatums bei Fertigarzneimitteln, zur Einführung einer besonderen Fachinformation für Angehörige der Heilberufe und zur Beschränkung der Abgabe von Arzneimittelmustern. Die Bundesregierung setzt in ihrem Entwurf ferner die Forderung auf Ausdehnung der Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen um. Im übrigen seien aus dem Regierungsentwurf hervorgehoben die Regelung zur Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Transparenzkommission und der Vorschlag zur Lösung der Zweit Antragstellerfrage, aus dem Entwurf der Fraktion der SPD die Regelungen zur Verschärfung der Zulassungsbestimmungen für Kombinationspräparate, die Regelung zur Versagung der Zulassung bei nicht mindestens gleichwertigen Präparaten, das grundsätzliche Selbstbedienungsverbot für freiverkäufliche Arzneimittel und das Werbeverbot für nicht rezeptpflichtige Schmerzmittel, Appetitzügler und Abführmittel.

Der Gesetzentwurf der Fraktion DIE GRÜNEN geht davon aus, daß sich in der Anwendung des Arzneimittelgesetzes von 1976 erhebliche Mängel gezeigt hätten, auf die in den Gesetzentwürfen von Bundesregierung und Fraktion der SPD nicht eingegangen sei.

Dieser Auffassung entsprechend werden insbesondere Regelungen zur Einschränkung des Arzneimittelverbrauchs und der Tierversuche vorgeschlagen. Dazu sieht der Entwurf u. a. vor, getrennte, selbständige Zulassungskommissionen für vier verschiedene Therapierichtungen mit jeweils allen notwendigen Kompetenzen zu versehen, bei der Zulassung die therapeutische Überlegenheit des Arzneimittels im Vergleich zu vorhandenen zu fordern

und die Selbstbedienung von Arzneimitteln weitgehend zu untersagen.

Zur Begründung der drei Gesetzentwürfe wird im übrigen auf die Drucksachen 10/4144, 10/5112 und 10/5168 Bezug genommen.

3.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit kam bei seinen Beratungen nicht zu einer gemeinsamen Beschlußvorlage. Zwar wurde hinsichtlich einer Vielzahl von Einzelregelungen eine zumindest inhaltliche Übereinstimmung festgestellt, wobei die Fraktion der SPD durch einen Teil der von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungsanträge auch eigene Vorstellungen verwirklicht sah. Bezüglich der in wesentlichen Punkten der vorgelegten Gesetzentwürfe bestehenden Abweichungen ließen sich jedoch auch im Laufe der Ausschußberatungen keine Annäherungen erzielen. Hervorgehoben seien insoweit aus dem Entwurf der Fraktion der SPD neben den schon erwähnten Vorschlägen betreffend Kombinationspräparate, Selbstbedienung und Werbung das zusätzliche Zulassungskriterium der therapeutischen Gleichwertigkeit und die Einführung einer Genehmigungspflicht bei klinischen Prüfungen. Die Mitglieder der Fraktion der SPD sahen sich nicht in der Lage, einer Änderung des Arzneimittelgesetzes zuzustimmen, die diese wichtigen Vorstellungen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit nicht verwirklicht. Die Fraktion der SPD sah sich auch nicht imstande, Vorschlägen zur Lösung der Zweit anmelderproblematik zuzustimmen. Sie bewertete den Gesetzesvorschlag der Bundesregierung insgesamt als unzureichend.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im Ausschuß begrüßten grundsätzlich die von der Bundesregierung mit ihrem Entwurf vorgeschlagenen Regelungen, hielten jedoch einige Änderungen und Ergänzungen für erforderlich, wie sie Eingang in die Ausschußempfehlung gefunden haben und unter II. näher erläutert sind. Besonders hingewiesen sei auf folgende Änderungsvorschläge:

Im Hinblick auf die in das Arzneimittelgesetz einzuführende *Fachinformation* für Angehörige der Heilberufe erschien es notwendig, bei therapie relevanten Änderungen für eine sowohl schnelle als auch effektive und übermäßige Kosten vermeidende Unterrichtung der Fachkreise Sorge zu tragen. Unter allen genannten Aspekten erschien es problematisch, den Hersteller durch eine gesetzliche Regelung zu verpflichten, in jedem Fall alle Ärzte usw. einzeln anzuschreiben. Die Koalitionsfraktionen hatten deshalb zunächst vorgeschlagen, daß der pharmazeutische Unternehmer die geänderte Fachinformation unverzüglich den Publikationsorganen der Fachkreise zur Verfügung zu stellen habe. Da auch dies in Ansehung jedes Einzelfalls sowie im Hinblick auf ein möglicherweise nicht einheitliches Verhalten der Publikationsorgane nicht ganz unbedenklich erschien, schlugen die Fraktionen der CDU/CSU und FDP eine Regelung vor, die die Form der Unterrichtung selbst nicht vorschreibt, sondern es dem Bundesgesund-

heitsamt überläßt, hierzu nähere Auflagen zu machen. Die Koalitionsfraktionen gingen dabei davon aus, daß die Kammerorgane der Heilberufe in jedem Fall unverzüglich informiert werden.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD im Ausschuß schlugen demgegenüber vor, bei therapierelevanten Änderungen den therapeutischen Unternehmer ähnlich wie nach dem Regierungsentwurf zu verpflichten, die geänderte Fachinformation auch ohne Anforderung den obengenannten Personen zuzustellen, allerdings nur dann, wenn sie bereits die ursprüngliche Fachinformation angefordert hatten. Nach Meinung der Koalitionsfraktionen läßt ein einmal bekundetes Interesse jedoch nicht allgemein darauf schließen, daß auf eine ständige weitere Unterrichtung Wert gelegt wird; eine Überflutung der Ärzte durch Informationsmaterial müsse aber vermieden werden.

In der *Zweit Antragstellerfrage* schlägt der Ausschuß nunmehr auf Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP vor, anstelle der im Regierungsentwurf vorgesehenen gespaltenen Frist (fünf Jahre Verwertungssperre, fünf Jahre Verwertungsmöglichkeit bei Vergütungszahlung) eine einheitliche Schutzfrist von zehn Jahren für Arzneimittel nach § 49 AMG vorzusehen. Diese Lösung trage nach Ansicht der Koalitionsfraktionen den widerstrebenden Interessen von Vor- und Nachantragsteller am besten Rechnung, beeinträchtige nicht den Willen zur Innovation und entspreche den Vorschlägen der EG-Kommission in einem wichtigen Teilbereich des Arzneimittelrechts und den insoweit zu erwartenden europäischen Regelungen. Der Hinweis auf die dem Regierungsentwurf entsprechende Regelung im Pflanzenschutzgesetz könne wegen des erheblich größeren Prüfungsaufwands bei Arzneimitteln nicht greifen.

Von den Mitgliedern der Fraktion der SPD im Ausschuß wurde die Befürchtung geäußert, daß eine zehnjährige Verwertungssperre ein gewichtiges Hemmnis gegen einen intensiven Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt bilden und auch zu einem Mehr an Tierversuchen führen werde. Um dem allseits bekundeten Wunsch nach Verringerung der Tierversuche Rechnung zu tragen, solle man im Gegenteil von einer Verwertungssperre ganz abgesehen, zum Schutz des Erstantragstellers aber von vornherein eine Vergütungszahlung des Nachantragstellers prüfen.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP wiesen die Befürchtung, daß es vermehrt zu Tierversuchen kommen werde, als unbegründet zurück. Ein Rechtsanspruch auf Tierversuche könne aus dieser Sperrfrist für den Zweitmelder nicht abgeleitet werden. Im übrigen wird auf die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und zu den Einzelheiten auf die Erläuterungen unter II. zu Artikel 1 Nr. 10 verwiesen.

Hinsichtlich der im Regierungsentwurf vorgesehenen Verankerung der *Transparenzkommission* im Gesetz empfiehlt der Ausschuß eine Erweiterung in der personellen Zusammensetzung der Kommission durch einen zweiten Apotheker. Die Apotheker

müßten als vorrangige Fachleute im Bereich der pharmakologischen Fragen stärker vertreten sein. Ein Vorschlag der Fraktion der SPD, auch einen zweiten Sachverständigen aus der Verbraucherschaft vorzusehen, wurde von der Ausschlußmehrheit abgelehnt, weil hierfür kein Bedarf bestehe. Bei den Beratungen brachte der Ausschuß ferner zum Ausdruck, daß nach seiner Vorstellung von den in § 39c AMG unter Nummer 1 genannten Sachverständigen einer aus dem Bereich der privaten Krankenversicherung kommen solle. Bei der Benennung der Sachverständigen aus der Ärzteschaft und dem Bereich der Arzneimittelhersteller sollten die besonderen Therapierichtungen entsprechend berücksichtigt werden.

Die Ausschlußmehrheit hielt es nicht für angezeigt, diese Vorstellungen im Gesetz festzulegen, möchte die Aufnahme in den vorliegenden Bericht jedoch als Aufforderung an die Bundesregierung verstanden wissen, entsprechend zu verfahren. Hinsichtlich der Krankenkassen hat er seinem Wunsche durch die Pluralform „Krankenversicherungen“ Ausdruck gegeben. Die Fraktion der SPD widersprach der Notwendigkeit einer Aufnahme eines Vertreters der privaten Krankenversicherung.

Eine Änderung empfiehlt der Ausschuß auf Antrag der Koalitionsfraktionen ferner bei der Abgabe von Arzneimittelmustern. Insoweit soll pro Jahr nur noch die Abgabe von zwei Mustern eines Fertigarzneimittels an den Arzt zulässig sein. Durch den in den neuen Absatz 4 des § 47 AMG jetzt noch einzufügenden Satz 2 soll außerdem unterstrichen werden, daß die Abgabe des Arzneimittelmusters nicht dem Zweck einer breiten therapeutischen Erprobung dienen soll. Vielmehr soll dem Arzt die Möglichkeit gegeben werden, das Medikament in seinem Aussehen, seiner konkreten Ausprägung (Farbe, Form, Packungsbeilage) kennenzulernen. Dies muß nach Auffassung des Ausschusses gleichwohl nicht bedeuten, daß der Arzt das Muster im Einzelfall nicht auch an den Patienten weiterreichen kann. Zu betonen sei, daß Verstöße gegen die neu gefaßte Musterregelung mit erheblichen Bußgeldern geahndet werden. Die Koalitionsfraktionen gehen davon aus, daß die zuständigen Landesbehörden die Neuregelung auf ihre Einhaltung streng überwachen werden.

Die Fraktion der SPD lehnte die Vorstellungen der Koalitionsfraktionen mit der Begründung ab, eine solche Musterregelung sei nicht kontrollierbar. Sie hielt an ihrem Vorschlag fest, der eine begrenzte Musterabgabe für Neupräparate bis zu drei Jahren und darüber hinaus ein Musterverbot vorsieht.

Besonders hervorzuheben ist, daß der Ausschuß sich mehrheitlich — anders als die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung — nicht dem Vorschlag des Bundesrates angeschlossen hat, für den Erlaß der in § 39d AMG vorgesehenen *Rechtsverordnungen zum Verfahren der Transparenzkommission* und ihrer Zusammenarbeit mit verschiedenen Institutionen auf die Zustimmung des Bundesrates zu verzichten. Die Koalitionsfraktionen waren insoweit der Auffassung, daß die Kompetenz des Bun-

desrates bei den Rechtsverordnungen zur Transparenzkommission zu erhalten ist.

Der Ausschuß empfiehlt, dies in § 39d Abs. 1 und 2 Satz 1 AMG durch Einfügung der Worte „die der Zustimmung des Bundesrates bedarf“ hinter dem Wort „Rechtsverordnung“ besonders kenntlich zu machen. Da dem Bundesrat bei § 39d AMG keine Rechte entzogen werden, bleibt es somit hinsichtlich der Eingangsworte des Gesetzentwurfs bei der Fassung der Regierungsvorlage, nach der eine *Zustimmung des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf* im Ganzen *nicht vorgesehen* ist. Allein die in Artikel 1 Nr. 17 des Regierungsentwurfs vorgesehene Änderung macht den Gesetzentwurf nach Auffassung der Ausschußmehrheit nicht zustimmungsbedürftig.

Der Ausschuß begrüßte schließlich, daß die lange bestehende Unsicherheit im Hinblick auf die arzneimittelrechtliche Beurteilung von Zahnfüllungswerkstoffen durch ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nunmehr behoben und klargestellt ist, daß die Dentalwerkstoffe Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG sind. Von der Bundesregierung wird erwartet, daß sie auch künftig ihr Augenmerk auf eine sachgerechte Behandlung der Dentalmaterialien richtet.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD im Ausschuß legten, wie schon erwähnt, eine Reihe von Änderungsanträgen vor, mit denen im wesentlichen Regelungswünsche aus dem Gesetzentwurf dieser Fraktion, die durch den Regierungsentwurf bzw. die Koalitionsanträge als nicht erfüllt angesehen wurden, wiederholt wurden. Es kann deshalb auch dazu weitgehend auf die Begründung in Drucksache 10/4144 Bezug genommen werden.

Umfänglicher wurde im Ausschuß über die Frage der *Genehmigungspflicht klinischer Prüfungen* diskutiert. Seitens der Fraktion der SPD, die auch hierzu den Vorschlag aus ihrem Gesetzentwurf wiederholte, wurde auf einige der öffentlich bekanntgewordenen Zwischenfälle mit Arzneimitteln verwiesen, in denen der Hersteller schon aufgrund der Ergebnisse von Tierversuchen hätte erkennen können, daß die weitere Erprobung des Medikaments am Menschen risikobelastet sei, in denen der Hersteller aber trotzdem in die klinische Prüfung eingetreten sei. Darüber hinaus sei die Bundesoberbehörde über die klinische Prüfung meist nicht ausreichend informiert. Dem könne durch das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung durch die zuständige Behörde entgegengewirkt werden.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP haben einer entsprechenden Regelung widersprochen. Abgesehen davon, daß die Verantwortung tunlichst beim Hersteller bleiben und nicht auf den Staat verschoben werden sollte, sei die vorgeschlagene Lösung durch die Behörde kaum umsetzbar. Die Genehmigung könne nicht allein im Hinblick auf toxikologische Ergebnisse überhaupt, wie sie jede toxikologische Prüfung hervorbringe, verweigert werden; insoweit sei darauf hinzuweisen, daß Versuche an Menschen mit sehr geringer Dosierung vorgenommen werden müßten. Es werde da-

her nicht ausreichen, nur über die Genehmigung zu entscheiden, sondern die Aufsichtsbehörde müsse dann auch nach einer Genehmigung den Versuch noch laufend weiter überwachen, was nicht durchführbar erscheine. Im übrigen ließen sich Risiken auch durch eine Genehmigungspflicht nicht vollständig ausschließen, weil sie auch für die Behörden nicht immer rechtzeitig erkennbar seien. In einem Fall, der die Öffentlichkeit in besonderem Maße beschäftigt habe, sei z. B. erst nach der Zulassung der Verdacht schädlicher Wirkungen aufgetreten. Erst bei der Nachprüfung habe man dann gesehen, daß sich Zweifel schon aufgrund der Ergebnisse des Tierversuchs hätten einstellen müssen. Andererseits müsse festgestellt werden, daß durch die bestehenden Richtlinien zum Gesetz das Verfahren bereits weitgehend abgesichert sei. Aus den vorgenannten Gründen sah sich die Ausschußmehrheit nicht in der Lage, dem von den Mitgliedern der Fraktion der SPD vorgelegten Änderungsantrag zuzustimmen.

Auf einen Antrag der Fraktion der SPD hat sich der Ausschuß mit der Frage befaßt, auf welche Weise ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel sichergestellt werden könne. Obwohl Übereinstimmung darüber bestand, daß ein einheitlicher Abgabepreis aus gesundheitspolitischer Sicht erforderlich sei, wurde der Antrag auf eine gesetzliche Regelung mehrheitlich abgelehnt, weil die vorgeschlagene Koppelung einer Festspannenregelung mit einer Festpreisregelung nach Auffassung der Koalitionsfraktionen nicht praktikabel sei. Vielmehr sollen die in der Rechtsverordnung nach § 78 AMG bestehenden Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um die Bemessungsgrundlagen so eindeutig zu gestalten, daß die Einheitlichkeit des Apothekenabgabepreises durchgehend gewährleistet ist.

Von der Fraktion DIE GRÜNEN wurden keine Änderungsanträge zum Regierungsentwurf vorgelegt. Die Fraktion setzte den Vorschlägen von Bundesregierung und Koalitionsfraktionen vielmehr ihren eigenen Entwurf als solchen entgegen. Eine Diskussion ergab sich insoweit im Ausschuß nur hinsichtlich des unter Nummer 5, b, dd des Gesetzentwurfs geforderten Nachweises der therapeutischen Überlegenheit eines neuen Arzneimittels. Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP verwiesen dazu auf den außerordentlichen und in der Praxis nicht zu bewältigenden Prüfungsaufwand mit umfangreichen Reihenuntersuchungen, den eine entsprechende Regelung notwendig machen würde. Sie könne deshalb ebenso wenig befürwortet werden, wie ein teilweise ähnlicher Vorschlag der Fraktion der SPD, nach dem die therapeutische Gleichwertigkeit neuer Präparate — nachgewiesen gegenüber Standardpräparaten des gleichen Therapieprinzips — zu einem zusätzlichen Zulassungskriterium werden sollte. Die Fraktion der SPD hielt diese Einreden der Koalitionsfraktionen gegen die Regelung für unbegründet.

Die Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP haben schließlich gemeinsam den unter Nummer 4 der Beschlußempfehlung aufgeführten Entschließungsan-

trag erarbeitet. Die Fraktion DIE GRÜNEN hat diesem in ihren Augen unzulänglichen Antrag nicht zugestimmt.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird, soweit die Annahme in der Fassung des Regierungsentwurfs empfohlen wird, auf die Begründung in Drucksache 10/5112 Bezug genommen. Im übrigen wird ergänzend zu dem bereits Gesagten folgendes bemerkt:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 a — neu —)

Die geänderte Formulierung soll sicherstellen, daß z. B. auch Gegenstände wie Infusions- und Transfusionshilfsmittel, Überleitungssysteme zur Hämodialyse, zur Peritonealdialyse oder zur Beatmung, ferner Hilfsmittel zur Ableitung von Körperflüssigkeiten und Einmalspritzen vom Arzneimittelgesetz erfaßt werden, wenn sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus ihrer Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind.

Zu Nummer 4 Buchstabe b (§ 10 Abs. 1 a — neu —)

Die Fraktion der SPD griff einen zunächst von den Koalitionsfraktionen vorgelegten, in der abschließenden Beratung aber zurückgezogenen Antrag in veränderter Form und bezogen auf Monopräparate auf, die Angabe der wirksamen Bestandteile der Bezeichnung des Arzneimittels unmittelbar mit dem Hinweis „Wirkstoff“ folgen zu lassen. Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP hatten ihren ursprünglichen Vorschlag im Hinblick auf die Schwierigkeiten der technischen Durchführung fallengelassen und lehnten den sodann von der Fraktion der SPD vorgelegten Änderungsantrag dementsprechend ab.

Die Ausschlußmehrheit gab zu der im Regierungsentwurf vorgeschlagenen Regelung der Erwartung Ausdruck, daß der Zusatz der generischen Bezeichnung zur Marke nicht zu einer Schwächung des geschützten Warenzeichens, insbesondere nicht dazu führen dürfe, daß es optisch behindert wird und hierdurch der Warenzeichencharakter verlorengelht.

Zu Nummer 4 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 10 Abs. 7 Satz 1)

Eine Verlängerung der Frist um ein Jahr erschien nicht erforderlich.

Zu Nummer 4 Buchstabe e (§ 4 Abs. 10)

Die geänderte Fassung der Vorschrift stellt klar, daß Arzneimittel, die nach der Zulassung einer kli-

nischen Prüfung unterzogen werden, als „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ nur gekennzeichnet werden dürfen, wenn auf die Angabe der Bezeichnung, unter der das Arzneimittel zugelassen ist, verzichtet wird. Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das nicht die Bezeichnung trägt, unter der es zugelassen ist, ist nicht durch die Zulassung abgedeckt. Als Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt und entsprechend gekennzeichnet sind, dürfen sie aber nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Ihre Anwendung hat unter den Sicherheitsvorschriften für die klinische Prüfung zu erfolgen.

Zu Nummer 5 (§ 11 Abs. 1)

Der Ausschuß hält es als eine unerläßliche Voraussetzung für die Anwendungssicherheit von Arzneimitteln, daß die für die Patienten bestimmten Packungsbeilagen allgemein verständlich formuliert sind.

Zu Nummer 6 (§ 11 a — neu —)

Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Packungsbeilage als gleichzeitiges Informationsmedium für Arzt und Patient ungeeignet ist. Die Einführung einer besonderen Fachinformation ist daher geboten. Die Packungsbeilage soll nach der Einführung der Fachinformation in erster Linie für den Patienten bestimmt sein, ohne daß ihre Information gegenüber dem bisherigen Stand verkürzt wird oder daß Risiken verschwiegen oder verharmlost werden.

Der Ausschuß hält es für unverzichtbar, daß die Fachkreise in geeigneter Weise über therapierelevante Änderungen der Fachinformationen unterrichtet werden. Dabei hängt die Wahl des Informationsweges, die Schnelligkeit der Information und der Adressatenkreis von dem betroffenen Arzneimittel ab. Neben der bereits jetzt geübten Praxis der Versendung besonders gekennzeichnete individueller schriftlicher Unterrichtung der Fachkreise durch sog. Rote-Hand-Briefe an alle oder bestimmte Fachkreise oder durch moderne Kommunikationssysteme kommt in geeigneten Fällen auch eine Unterrichtung durch die Fachpresse in Betracht, wie auch eine Bekanntmachung weniger dringlicher Mitteilungen durch zentrale Stellen, etwa der Verbände der pharmazeutischen Industrie.

Die zuständige Bundesoberbehörde erhält die Befugnis, durch Anordnung einer Auflage festzulegen, in welcher Form die Änderungen den Fachkreisen zugänglich zu machen sind. Dabei hat sie das bereits vom pharmazeutischen Unternehmer Veranlaßte zu berücksichtigen.

Der Hinweis in der Fachinformation, daß das Arzneimittel einen Stoff enthält, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist, und der gleichzeitige Hinweis, daß der pharmazeutische Unternehmer der Zulassungsbehörde einen Erfahrungsbericht vorzulegen hat, soll die Aufmerksamkeit der verschreibenden Ärzte auf das Arzneimittel lenken und sie veranlassen, auffäl-

lige Beobachtungen weiter zu melden. Die Ausschlußmehrheit sah sich hierbei jedoch nicht in der Lage, einem weitergehenden und auch die Patienten einbeziehenden Vorschlag der Fraktion der SPD zu folgen.

Der Ausschuß sieht es als zweckmäßig und angesichts der in Aussicht genommenen Regelung der Fachinformation auch als zulässig an, daß die Fachinformation und die Packungsbeilage in einem einheitlichen Schriftstück unter doppelter Überschrift verbunden werden, wenn das Arzneimittel ausschließlich für die Hand des Arztes bestimmt ist und nicht in die Hand des Patienten kommt.

Der Wegfall des Absatzes 3 ist eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 8 (§ 15 Abs. 2)

Die Änderung bezweckt eine Klarstellung, daß der theoretische und praktische Unterricht in den Fächern nach § 15 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes auch nach einem abgeschlossenen Hochschulstudium nach § 15 Abs. 1 stattfinden kann und der Nachweis der entsprechenden Kenntnisse auch nach einem abgeschlossenen Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 an einer Hochschule durch eine Prüfung geführt werden kann, die in diesen Fächern der pharmazeutischen Prüfung entspricht. Die Koalitionsfraktionen hielten das Anliegen eines Antrages der Fraktion der SPD nach Einführung eines medizinisch-wissenschaftlichen Leiters als einer nach dem Arzneimittelgesetz verantwortlichen Person für nicht durchführbar.

Zu Nummer 10 (§§ 24 a, 24 b — neu —)

Der Ausschuß ist mehrheitlich der Auffassung, daß die von der Bundesregierung in Parallele zum Pflanzenschutzgesetz vorgeschlagene Regelung mit einer fünfjährigen Zulassungssperre und einer anschließenden fünfjährigen Frist, in der der Nachantragsteller eine Ausgleichszahlung zu leisten hat, abzulehnen ist, weil sie nicht berücksichtigt, daß im Arzneimittelbereich auch zeitaufwendige klinische Prüfungen erforderlich sind. Er hält deshalb im Arzneimittelgesetz nach dem Beispiel des Chemikaliengesetzes eine zehnjährige Zulassungssperre für angemessen.

Der Ausschuß hat auch geprüft, welche Auswirkungen eine zehnjährige Zulassungssperre im Hinblick auf die Wiederholung von Tierversuchen durch den Zweit Antragsteller hat. Wie die Bundesregierung in einer Stellungnahme zu dieser Frage ausgeführt hat, verbietet das Tierschutzgesetz die Wiederholung der Versuche, wenn sie nicht unerlässlich ist. Dem Aspekt des Tierschutzes ist also Rechnung getragen. Zu regeln war demnach der Interessenkonflikt, der zwischen dem Vorantragsteller und dem Zweit Antragsteller entsteht. Er muß im Arzneimittelgesetz gelöst werden. Dabei hat sich der Ausschuß mehrheitlich von der Überlegung leiten lassen, daß die vorgeschlagene Regelung einerseits dem forschenden Unternehmen, andererseits dem nachstoßenden Wettbewerb keine ungerechtfertig-

ten Wettbewerbsvorteile einräumen sollte. Auf der Seite der forschenden Industrie war zu berücksichtigen, daß sie durch das staatliche Zulassungsverfahren veranlaßt wird, von den Ergebnissen der pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Prüfung der Behörde Kenntnis zu geben und damit erst die Möglichkeit zur Bezugnahme zu eröffnen. Auf der Seite der Zweit Antragsteller war zu erwägen, daß sie an der Wiederholung von Tierversuchen durch das Tierschutzgesetz gehindert sind, andererseits aber auch durch eine prinzipiell zuzulassende Bezugnahmemöglichkeit keinen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil erhalten sollten. Die von der Bundesregierung nach dem Beispiel des Pflanzenschutzgesetzes vorgeschlagene Regelung mit einer fünfjährigen Zulassungssperre und einer anschließenden fünfjährigen Frist mit einem finanziellen Ausgleichsanspruch erschien der Mehrheit der Mitglieder des Ausschusses nicht angemessen, weil sie einmal dem wegen der klinischen Prüfungen längeren Prüfzeitraum in der pharmazeutischen Industrie nicht Rechnung trägt und keinen ausreichenden Schutz für solche Arzneimittelentwicklungen, z. B. auch in der Biotechnologie, bietet, die nicht in jedem Fall patentfähig sind. Zudem hat eine reine Fristenlösung den Vorteil der Klarheit, die schwierige gerichtliche Auseinandersetzungen vermeiden hilft.

Entsprechend ihrer oben unter I. 3. dargestellten ablehnenden Haltung beantragten die Mitglieder der Fraktion der SPD, Nummer 10 des Gesetzentwurfs ganz zu streichen. Dieser Antrag wurde mehrheitlich abgelehnt und Nummer 10 in der von den Koalitionsfraktionen vorgeschlagenen, geänderten Fassung angenommen.

Zu Nummer 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 28 Abs. 2 Nr. 3)

Folgeänderung zu Nummer 5

Zu Nummer 14 Buchstabe b (§ 29 Abs. 2 a — neu —)

Anmerkung zur Fassung des Regierungsentwurfs:

Von der zuständigen Bundesoberbehörde wird erwartet, daß sie, um den Arzneimittelherstellern vermeidbare Wartezeiten zu ersparen, die Änderungsanträge grundsätzlich unverzüglich bescheidet und Erledigungen durch Ablauf der Frist von drei Monaten vermeidet.

Einen Antrag der Fraktion der SPD, eine Anzeigepflicht für die Bioverfügbarkeit beeinflussende Änderung der galenischen Hilfsstoffe festzulegen, wurde von der Ausschlußmehrheit abgelehnt.

Zu Nummer 20 (§ 39 Abs. 1 Satz 1)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 20 (§ 39 b Abs. 1 Satz 2)

Die Mehrheit im Ausschuß brachte zum Ausdruck, daß Aussagen zur Wirkung, einschließlich biologi-

scher Verfügbarkeit, nicht im Vorspanntext, sondern bei jedem einzelnen Produkt erscheinen können.

Zu Nummer 20 (§ 39 b Abs. 2 Satz 3)

Die Änderung soll klarstellen, daß nach Auffassung der Ausschlußmehrheit der Koalitionsfraktionen die therapiegerechte Verordnungsmenge je Behandlungstag als ausschließliche Bezugsgröße für einen Preisvergleich ungeeignet ist, weil sie nicht für jedes Arzneimittel festgelegt werden kann.

Zu Nummer 21 a (§ 30 Abs. 1)

Einer Absicht des SPD-Entwurfs folgend, beantragten die Koalitionsfraktionen, als Voraussetzung für eine ordnungsgemäße klinische Prüfung sicherzustellen, daß ein Prüfplan vorhanden ist, der u. a. das Prüfziel nennt, das Prüfverfahren, die Auswahlkriterien für die Versuchsperson und die Vergleichstherapie festlegt, ggf. Abbruchkriterien und Verantwortungsbereiche bestimmt und eine biometrische Auswertung der Prüfergebnisse ermöglicht. Ziel der Prüfung müssen in jedem Fall Aspekte der Arzneimittelsicherheit sein.

Zu Nummer 25 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

Ebenso wie Lösungen zur Hämodialyse werden auch die Lösungen zur Peritonealdialyse in großvolumigen Behältnissen geliefert, so daß auch bei ihnen die unmittelbare Belieferung von Krankenhäusern und Ärzten durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler gerechtfertigt erscheint.

Hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung an Krankenhäuser sprachen sich die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und FDP dafür aus, daß bei Vorhandensein einer Krankenhausapotheke im Krankenhaus die Abgabe über diese erfolgen müsse. Die Mitglieder der Fraktion der SPD meinten, dem nur zustimmen zu können, wenn das Gleiche auch für Apotheker außerhalb des Krankenhauses gelte, die dieses zu versorgen hätten.

Dem schloß sich der Ausschuß an.

Zu Nummer 25 Buchstabe d (§ 47 Abs. 4 — neu —)

Der Ausschuß sieht es als ein wesentliches Ziel dieses Gesetzes an, die Musterabgabe entscheidend zu begrenzen. Die Mehrheit hält die Abgabe von zwei Mustern eines Arzneimittels je Arzt und Jahr für ausreichend, um dem Arzt die Möglichkeit zu bieten, sich anhand des Musters über den Inhalt und die konkrete Ausgestaltung der Gebrauchsinformation in der Packungsbeilage zu informieren, um sie ggf. ergänzen und den Patienten erläutern zu können; der Arzt muß sich aber auch über die Beschaffenheit des Arzneimittels wie Größe, Form und Farbe unterrichten können. Ein völliges Verbot der Musterabgabe erschien den Koalitionsfraktionen bei dieser Sachlage nicht zweckmäßig und auch aus

dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit nicht zwingend erforderlich. Die Fraktion der SPD sprach sich für ein Musterverbot bei Altpräparaten und eine zeitliche und zahlenmäßige Begrenzung bei Neupräparaten aus. Befindet sich das Muster in der Hand des Arztes, so ist nach Auffassung des Ausschusses der Arzt für die ordnungsgemäße Aufbewahrung, die Beachtung des Verfallsdatums sowie ggf. von Risikomaßnahmen, wie z. B. Indikationseinschränkungen, verantwortlich.

Zu Nummer 29 (§ 63 a Abs. 1 Satz 2 — neu —)

Auch Tierärzte, die in Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts Arzneimittel herstellen oder im Einzelfall unter ihrer Aufsicht durch einen anderen herstellen lassen, können selbst die Aufgabe des Stufenplanbeauftragten übernehmen.

Zu Nummer 30 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 64 Abs. 1 Satz 1)

Der Ausschuß hält diese klarstellende redaktionelle Verbesserung für angezeigt.

Zu Nummer 33 Buchstabe a nach Doppelbuchstabe aa (§ 67 Abs. 1 nach Satz 1)

Die Einfügung begrenzt die Anzeigepflicht im Hinblick auf die Entwicklung von Arzneimitteln auf die Vorgänge, die in einer Betriebsverordnung nach § 54 geregelt sind.

Zu Nummer 33 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Verbesserung

Zu Nummer 33 Buchstabe b

Die Anzeigepflicht wird durch das Änderungsgesetz auf Einzelvorhaben von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln ausgedehnt; dabei hält es der Ausschuß für erforderlich, daß die Einzelanzeigen auch dann erstattet werden, wenn eine Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis nach § 13 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist. Aus diesem Grund war die generell bestehende Ausnahme von der Anzeigepflicht für Inhaber einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis einzuschränken.

Zu Nummer 33 Buchstabe c

Untersuchungen, die der Sammlung von Erkenntnissen bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel dienen, sind der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Sie erhält dadurch die Möglichkeit, die Untersuchungsergebnisse bei der Entscheidung über die Verlängerung einer Zulassung oder einer Entscheidung über die Verschreibungspflicht nach § 49 Abs. 6 zu berücksichtigen.

Zu Nummer 36 Buchstabe b (§ 71 Abs. 1 Satz 2)

Die Änderung trägt der Zuständigkeitsverteilung nach den Artikeln 83 ff des Grundgesetzes Rechnung.

Zu Nummer 38 a

Die Einfügung stellt klar, daß die Sachkundanforderungen für Pharmaberater auch dann gelten, wenn die Information fernmündlich erfolgt.

Ein Verbot der Abgabe von Arzneimittelmustern durch Pharmareferenten, das die Fraktion der SPD u. a. mit der besseren Kontrollierbarkeit der Musterabgabebegrenzung begründete, wurde von den Koalitionsfraktionen abgelehnt.

Zu Nummer 43 Buchstabe c 1)

Folgeänderung

Zu Artikel 2*Zu § 1*

Die Ergänzung der Übergangsfrist von einem Jahr in Artikel 2 § 1 Abs. 1 ermöglicht ein Aufbrauchen bereits im voraus hergestellten Verpackungsmaterials, das noch kein Verfallsdatum trägt. Die in Absatz 2 vorgesehene Übergangsvorschrift ermöglicht den Abverkauf von Arzneimitteln, die als Monopräparate den arzneilich wirksamen Bestandteil so angeben müssen, daß er der Bezeichnung nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 folgt.

Zu § 2 Abs. 2 Satz 2

Die Ergänzung erlaubt, Fertigarzneimittel, deren Packungsbeilage nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entspricht, bis zum Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder Festlegung einer Fachinformation durch eine Verordnung über eine Standardzulassung in den Verkehr zu bringen.

Zu § 3

Ein Muster der Packungsbeilage ist der zuständigen Bundesoberbehörde nach der ersten Verlängerung der Zulassung zu übersenden, wenn das Arzneimittel bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits zugelassen ist.

Zu § 4

Die Vorschrift bezweckt den Schutz der Rechtsposition, die private Sachverständige in der Vergangenheit erworben haben.

Bonn, den 24. Juni 1986

Frau Augustin Eimer Jaunich Frau Wagner

Berichterstatter

Zu Artikel 3*Zu Nummer 1*

Der Ausschuß hält eine Hervorhebung der generischen Bezeichnung in der Werbung nicht für erforderlich.

Nach Nummer 1

Gegen das in den wieder aufgenommenen Vorschlag aus dem Gesetzentwurf der Fraktion der SPD geforderte Werbeverbot für Schmerzmittel, Appetitzügler und Abführmittel wurde seitens der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingewandt, daß ein Werbeverbot für alle Arzneimittel bestehe, soweit sie der Verschreibungspflicht unterliegen. Im übrigen gebe es keine tatsächlichen Erkenntnisse, die ein Verbot der Werbung für diese Arzneimittel verfassungsrechtlich haltbar begründen könnten. Hiergegen verwies die Fraktion der SPD darauf, daß entsprechende Werbeverbote für nicht verschreibungspflichtige Schlafmittel und Psychopharmaka bereits bestehen und anstandslos gehandhabt würden.

Zu Nummer 2

Redaktionelle Verbesserung

Zu Artikel 5*Zu Absatz 2*

Es wird davon ausgegangen, daß von Zweitantragstellern vor Inkrafttreten des Änderungsgesetzes gestellte Zulassungsanträge noch entsprechend der bisherigen Praxis der Zulassungsbehörde behandelt werden. Die Regelung der §§ 24 a und b knüpft an den Zeitpunkt der Antragstellung durch den Zweitantragsteller an. Das kurzfristige Inkrafttreten der Vorschriften über die Transparenzkommission soll ein schnelles Weiterarbeiten dieser Institution ermöglichen.

Die Fraktion der SPD lehnte das vorgezogene Inkrafttreten der Zweitanmelderregelung als sachlich nicht begründet ab.

