

Geszentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung (Richtlinie 2004/27/EG und Richtlinie 2004/28/EG vom 31. März 2004) sowie der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG vom 31. März 2004).

B. Lösung

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Patentgesetzes (PatG). Gegenstand der Änderungen des AMG sind im Wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz, die Verlängerung der Zulassung, die Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens und die Pharmakovigilanz. Im HWG werden die Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen und es werden insbesondere im Bereich der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und einige Medizinprodukte einschränkende Regelungen aufgehoben. Im PatG wird die „Roche-Bolar-Regelung“ verankert, die bestimmte Handlungen von Generikaherstellern vor Ablauf des Patents ermöglicht.

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

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Beim Bund entsteht auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den europäischen Verfahren, der Pflicht zu Pharmakovigilanzinspektionen, der geänderten

Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten sowie der Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns ein zusätzlicher Aufwand für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Demgegenüber werden die Bundesoberbehörden im Hinblick auf die geringere Anzahl neuer Verlängerungsanträge in geringerem Umfang bei der Verlängerung entlastet. Die bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren zumindest weit überwiegend refinanzieren.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns sowie einen quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf das Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch, verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

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

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 9. Juni 2005

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist
in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Text des Gesetzentwurfs und der Begründung ist gleich lautend mit dem Text auf den Seiten 3 bis 49 der Bundestagsdrucksache 15/5316.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 1a – neu – (§ 2 Abs. 1 – neu – AMG)**

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in Artikel 1 nach Nummer 1 folgende Nummer eingefügt werden sollte:

„1a. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel sind

1. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder
2. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper verwendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.““

Begründung

Die Änderung des europäischen Arzneimittelbegriffs durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/27/EG und durch die Richtlinie 2004/28/EG macht eine Anpassung der deutschen Legaldefinition erforderlich. Die Übernahme der europäischen Definition des Arzneimittelbegriffs würde zudem die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen erleichtern.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 4 Abs. 1 Satz 1 AMG)**

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a sind in § 4 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „Apotheken“ die Wörter „im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes“ einzufügen.

Begründung

Die 14. AMG-Novelle berücksichtigt zu Recht, dass Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/83/EG grundsätzlich zulassungspflichtig sind. Ausgenommen davon sind gemäß Artikel 3 der Richtlinie lediglich in Apotheken hergestellte Rezepturarzneimittel und Defekturarzneimittel. Der Zusatz „im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes“ präzisiert das Gewollte. Es gibt Apotheken mit Herstellungserlaubnis, die im „industriellen Maßstab“ Arzneimittel nach Anforderung anderer Apotheken herstellen. Durch die vorgesehene Formulierung wäre es für diese Apotheken nicht möglich, die Zulassungspflicht in Zukunft zu umgehen.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe h (§ 4 Abs. 30 – neu – AMG)**

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe h ist dem § 4 Abs. 29 folgender Absatz anzufügen:

„(30) Örtlicher Vertreter ist die Person, die vom pharmazeutischen Unternehmer benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.“

Begründung

Der in § 9 Abs. 2 erwähnte „örtliche Vertreter“ bedarf zur Klarstellung einer Legaldefinition in Anlehnung an Artikel 1 Nr. 18a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe e der Richtlinie 2004/27/EG.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb**

(§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG),

Buchstabe d (§ 10 Abs. 4 Nr. 2 AMG),

Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

(§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe f AMG) und

Buchstabe f (§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 ist in Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, in Buchstabe d in § 10 Abs. 4 Nr. 2, in Nummer 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe f und in Buchstabe f in § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 jeweils vor dem Wort „Vertreters“ das Wort „örtlichen“ einzufügen.

Begründung

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

5. **Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g AMG)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g nach dem Wort „Herstellers“ die Wörter „oder des Einführers“ einzufügen.

Begründung

Auch der Einführer kann das Arzneimittel für den Verkehr freigeben.

6. Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 ... < weiter wie Gesetzentwurf >
- bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt:
- „7. der Arzt, der oder die medizinische Einrichtung, die menschliches Gewebe nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnimmt.“

Begründung

Durch die 12. Novelle des AMG wurde auch für eine Entnahme von Gewebe durch einen Arzt eine so genannte Herstellungserlaubnis nach AMG gefordert. Diese auf pharmazeutische Unternehmen zugeschnittene Herstellungserlaubnis umfasst hohe Anforderungen an Räume und erforderliches Personal. Der mit dieser Herstellungserlaubnis für die entnehmenden Ärzte und Kliniken verbundene Verwaltungs- und technische Aufwand steht in keinem Verhältnis zu der Tätigkeit.

Angemessen wäre vielmehr, die ärztliche Tätigkeit im Rahmen der Gewebeentnahme – wie auch sonstige ärztliche Tätigkeiten – der Aufsicht des Arztrechtes und der Ärztekammern zu überlassen und die weiteren Aufarbeitungsschritte, die dann im Unternehmen erfolgen, dem AMG zu unterwerfen.

Der vorliegende Entwurf würde das Verfahren des Tissue Engineerings, das heutzutage im Bereich der Knorpelersatztherapie oder im Bereich der Hautersatztherapie bereits sehr erfolgreich zur Anwendung kommt, erheblich erschweren und wäre ein Hemmnis für die erfolgreiche Entwicklung kleiner hochinnovativer Biotech-Unternehmen in diesem Bereich.

7. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a (§ 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a ist § 14 Abs. 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

- „2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist,“.

Begründung

Die Formulierung „Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung und in ausreichender Zahl“ ist als Erteilungsvoraussetzung ungeeignet, wenn die unbestimmten Rechtsbegriffe nicht näher ausgelegt werden. In Anbetracht der hinsichtlich Organisation, Ausrüstung und Prozessen sehr unterschiedlichen Herstellungsstätten ist eine justiziable Entscheidung darüber, was ausreichend ist, nur sehr schwer möglich. Dies zeigen auch die Erfahrungen des Vollzugs bezüglich § 2 Abs. 1 PharmBetrV und der entsprechenden Passage in Kapitel 2 des EG-GMP-Leitfadens. Dieser Abschnitt stellt darüber hinaus eine nicht notwendige Verschärfung des Artikels 41 der konsolidierten Humanarzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG dar, die in der geplanten Aus-

gestaltung des § 14 weder sachlich erforderlich noch zweckmäßig ist.

Tatsächliche Defizite bei der Qualifikation und Anzahl des Personals verursachen regelmäßig Abweichungen bei den Räumen und Einrichtungen bzw. Prozessen und liegen daher im Verantwortungsbereich der sachkundigen Person.

8. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 2b – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist Buchstabe b wie folgt zu ändern:

- a) In § 14 Abs. 2 ist Satz 1 zu streichen.
- b) Nach § 14 Abs. 2a ist folgender Absatz einzufügen:

„(2b) In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“ [entspricht inhaltlich Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 Satz 1 AMG) des Gesetzentwurfs]

Begründung

Die Ausnahmen für Betriebe, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen und die Ausnahmen für Spendeinrichtungen im Sinne des Transfusionsgesetzes, sollten jeweils in einem eigenen Absatz geregelt werden, da es sich um vollkommen verschiedene Rechtsbereiche handelt.

9. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2a AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b ist § 14 Abs. 2a wie folgt zu fassen:

- „(2a) In Betrieben oder Betriebsstätten, die Transplantate ausschließlich zur Verwendung innerhalb des jeweiligen Betriebes oder der jeweiligen Betriebsstätte herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“

Begründung

Die Formulierung „innerhalb dieser Einrichtung“ kann zu Rechtsstreitigkeiten im Fall von Krankenhausverbänden führen. Zur Vermeidung bedarf es einer klaren Formulierung.

10. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d – neu – (§ 14 Abs. 4 – neu – und Abs. 4 Nr. 1 – neu –, 2 und 3 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe einzufügen:

- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. die Herstellung von Prüfpräparaten in einer beauftragten Apotheke oder die Änderung des Verfalldatums von Prüfpräparaten in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,“.

- b) In Nummer 2 wird nach dem Wort „Betrieben“ ein Komma und folgende Nummer eingefügt:

„3. die Gewinnung anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben“.

- c) Die Wörter „der Herstellungs- und Kontrollleiter“ werden durch die Wörter „der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle“ ersetzt.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Zwölften AMG-Novelle mit der Einführung des § 14 Abs. 4 Nr. 1 AMG die Möglichkeit geschaffen, dass ein Teil der Prüfpräparateherstellung und somit auch diese Etikettierung außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers in einer Apotheke vorgenommen werden kann. Die Möglichkeit, das Verfalldatum in der Prüfstelle durch den Monitor ändern zu lassen, blieb hingegen im AMG unberücksichtigt, was dem EU-GMP-Leitfaden Anhang 13 widerspricht und zu einer Rechtsunsicherheit führt.

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Da die Funktionen des Herstellungs- und Kontrollleiters im Rahmen der Vierzehnten AMG-Novelle geändert werden, haben in externen Betriebsstätten nun der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihrer Verantwortung nachzukommen.

11. Zu Artikel 1 Nr. 11a – neu – (§ 16 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 11 folgende Nummer einzufügen:

„11a. In § 16 wird das Wort „Arzneimittelformen“ durch das Wort „Arzneiformen“ ersetzt.“

Begründung

Bei dem Begriff „Arzneiformen“ handelt es sich um den allgemein üblichen Terminus.

12. Zu Artikel 1 (§ 16 AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in § 16 AMG vorgeschriebene Begrenzung der Herstellungserlaubnis auf bestimmte Arzneimittel in jedem Falle unerlässlich ist. Vor diesem Hintergrund wird auch um Erhebung der diesbezüglichen Handhabung in den übrigen EU-Mitgliedstaaten gebeten.

Begründung

Die Listung der Arzneimittel ist bei einem Lohnhersteller oder einem Hersteller eines breiten homöopathischen Spektrums nicht praktikabel. Es sollte eine pragmatische Lösung angestrebt werden. Andere europäische Mitgliedstaaten praktizieren eine optionale Nennung der Arzneimittel.

13. Zu Artikel 1 Nr. 13 (§ 19 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 13 sind in § 19 Satz 1 nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „insbesondere zugelassene Arzneimitteln entsprechend der Zulassung“ einzufügen.

Begründung

Zur Herstellung einer Übereinstimmung mit dem bereits geltenden § 7 PharmBetrV und zur Umsetzung des Artikels 51 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG soll der Text ergänzt werden.

14. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 21 Abs. 1 Nr. 1 wie folgt zu ändern:

a) Die Wörter „Wirkung handelt, die“ sind durch die Wörter „Wirkung handelt und“ zu ersetzen.

b) Nach den Wörtern „Apothekenbetriebsleitererlaubnis oder“ sind die Wörter „zur Abgabe“ einzufügen.

Begründung

Es handelt sich hierbei um rein redaktionelle grammatikalische Änderungen.

15. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 21 Abs. 2 Nr. 1 nach dem Wort „Katastrophenfall“ die Wörter „oder im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes“ einzufügen.

Begründung

Die vorliegende Ausnahmeregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG sieht vor, dass Arzneimittel zulassungsfrei in den Verkehr gebracht werden können, die in den wesentlichen, d. h. in allen wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke hergestellt werden.

Im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes kann es notwendig werden, dass Apotheken Arzneimittel, z. B. Wirkstoffpulver zubereiten, die in den wesentlichen Herstellungsschritten bereits von einer Herstellerfirma hergestellt worden sind. In diesem Fall greift die Ausnahmeregelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG somit nicht.

Es ist daher notwendig, die Ausnahmeregelung dahingehend zu erweitern, dass der Apotheker im besonderen Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes ein Arzneimittel, das nicht in den wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke hergestellt worden ist, ohne Zulassung in den Verkehr bringen kann.

16. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist § 21 Abs. 2 Nr. 1a wie folgt zu fassen:

„1a. zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person oder für ein bestimmtes Tier vorgesehenen Anwendung bestimmt sind und bei deren Herstellung Stoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind, eingesetzt werden oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinn von § 4 Abs. 4, 9 oder 20,“.

Begründung

Unter die bisherige Ausnahme fallen alle Produkte des so genannten Tissue Engineerings nicht, da sie nicht Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft sind sondern nur unter Verwendung von solchen hergestellt wurden. Die Wirkstoffe werden unter Verwendung der genetischen Information aus den Biopsaten hergestellt, wobei der ursprüngliche Stoff menschlichen Ursprungs untergeht.

Auch im Bereich der Veterinärmedizin ist festzustellen, dass der Einsatz von autologen Vakzinen zur Tumorthherapie bei Tieren zunimmt. Nach einer Anfrage einer wissenschaftlichen veterinärmedizinischen Einrichtung zur Herstellungserlaubnis werden im vorliegenden Fall die Vakzine aus Blut und Tumorgewebe eines erkrankten Pferdes hergestellt und im Rahmen einer Therapie gegen equine Sarkoide bei diesem Pferd wieder eingesetzt.

Autologe Vakzine werden durch ein besonderes Verfahren entweder aus dem Serum oder aus dem Gewebe des Tumorpatienten hergestellt. Dieser Impfstoff gibt dem spezifischen Immunsystem die Information zurück, die Tumorzellen wieder zu erkennen und zu vernichten.

Autologe Vakzine fallen, da sie nicht der Zweckbestimmung Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen dienen, nicht in den Geltungsbereich des Tierseuchengesetzes.

Sie sind demnach Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes. Das heißt, der Hersteller bedarf einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und dieses Arzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es über eine Zulassung nach § 21 AMG verfügt.

Deshalb sollten die Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf § 4 Abs. 1 AMG nicht nur für autologe und gerichtete Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft, sondern auch tierischer Herkunft, soweit diese industriell hergestellt werden, gelten.

Auf Grund der Variabilität und Spezifität dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Anwendung bei bestimmten Tieren ist eine Standardisierung nicht möglich. Die qualitätsgerechte Herstellung und Abgabe ist aber analog zu den Zubereitungen menschlicher Herkunft durch die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis gesichert.

17. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist in § 21 Abs. 2 Nr. 1a nach der Angabe „§ 4 Abs. 4, 9 oder 20,“ folgender Halbsatz anzufügen:

„mit Ausnahme der Aufbereitung oder Vermehrung von autologen pharmakologisch unveränderten Körperzellen,“.

Begründung

Mit der 14. AMG-Novelle wird in § 21 Abs. 2 Nr. 1a eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel eingeführt, die bei entsprechender Auslegung nicht für somatische Zelltherapeutika (§ 4 Abs. 20 AMG), einen innovativen Zweig des Tissue Engineering, gelten soll. Dies hätte zur Folge, dass auch die autologen pharmakologisch unveränderten Körperzellen (eine Untergruppe der somatischen Zelltherapeutika mit nur geringem Risikopotenzial) der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel unterliegen würden. Die vorgeschlagene Änderung hat zum Ziel, die aus körpereigenem Material individuell erzeugten Zelltherapeutika auch künftig nicht der Zulassungspflicht für Fertigarzneiprodukte zu unterwerfen.

Falls der Weg für die Zulassung der derzeit schon marktfähigen Produkte auf der Grundlage autologer pharmakologisch unveränderter Körperzellen durch die Einstufung als Fertigarzneimittel erschwert wird, können die heute schon am Markt agierenden jungen und mit viel öffentlichen Geldern geförderten Biotechnologieunternehmen keine Wachstumsperspektive entwickeln bzw. droht die Insolvenz. Auch das interdisziplinäre Engagement – beispielsweise durch Unternehmen der Medizintechnik – und die damit verbundene Kapitalbereitstellung wird dann in Deutschland nicht stattfinden.

18. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb sind in § 21 Abs. 2 Nr. 1b nach dem Wort „Rezeptur“ die Wörter „aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln“ einzufügen.

Begründung

Durch die Änderung der Definition des Begriffs Fertigarzneimittel ist die Zulassungspflicht auf Arzneimittel,

die im Rahmen der verlängerten Rezeptur im Einzelfall für Patienten durch Industrieunternehmen hergestellt werden, ausgedehnt worden. Dies entspricht den Vorgaben der EU-Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG. Durch die von der Bundesregierung vorgeschlagene Änderung des § 21 wird das Prinzip der grundsätzlichen Zulassungspflicht von industriell hergestellten Arzneimitteln wieder aufgehoben.

In Zukunft ist zu erwarten, dass – nicht nur zur Senkung der Therapiekosten – die therapiegerechte Versorgung mit individuell durch Einzelverblistern verpackten Arzneimitteln für den angepassten Bedarf des Patienten zunehmen wird. Im Rahmen der individuellen Versorgung von Heimbewohnern gibt es dazu einen Modellversuch; die Ausdehnung dieses Modellversuches ist zu erwarten. Die in § 21 vorgeschlagene Regelung zur Ausnahme von der Zulassungspflicht soll diese nicht behindern. Es ist aber sicherzustellen, dass die für diese Art der Arzneimittelversorgung benötigten Arzneimittel in Deutschland zugelassen sind. Bei der jetzt vorgeschlagenen Formulierung wäre es möglich, dass auch in Deutschland nicht zugelassene Bulkarzneimittel aus anderen EU-Ländern zur Verblisterung verwendet werden könnten. Es wäre sogar denkbar, dass unter Beachtung der Einfuhrvorschriften der §§ 72 und 72a dieses Gesetzes die zu verblisternde Ware aus Drittländern stammen könnte. Diese Arzneimittel, obwohl industriell und im großen Maßstab hergestellt, müssten dann keiner Nutzen-/Risikobewertung durch ein Zulassungsverfahren in Deutschland unterzogen werden. Dies ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zu vertreten. Die vorgeschlagene Änderung trägt dem Rechnung.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 42 Buchstabe a – neu – und b – neu –** (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 3b – neu – AMG)

Artikel 1 Nr. 42 ist wie folgt zu fassen:

„42. § 47 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Krankenhäuser ... <weiter wie Gesetzentwurf>“.
- b) Nach Nummer 3a wird folgende neue Nummer eingefügt:

„3b. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes bevorratet werden.“

Begründung

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenza-Pandemieplans ist es notwendig, dass die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder antivirale Arzneimittel für die Therapie bevorraten. Die Arzneimittel können von den Herstellern nur an die in § 47 Abs. 1 AMG genannten Einrichtungen und Personen zu den dort bezeichneten Voraussetzungen übergeben werden. Die Erweiterung des § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG schafft die Voraussetzungen für die Übergabe von antibakteriellen oder antiviralen Arzneimitteln an die Ge-

sundheitsämter für Maßnahmen der Prophylaxe auf Grund des Infektionsschutzgesetzes.

Die neu einzufügende Nummer 3b schafft die Voraussetzungen für die Übergabe von Arzneimitteln an Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen zum Zweck der Bevorratung für die Therapie im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 43** (§ 48 Abs. 6 Satz 1 und 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 43 ist § 48 Abs. 6 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter „ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung

In Kontinuität der bisherigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sollte auch bei der vorgesehenen Neuregelung eine Beteiligung des Bundesrates an der Entscheidung vorgesehen werden.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb – neu – und Buchstabe b** (§ 52a Abs. 6 und 8 – neu – AMG),
Nr. 74 Buchstabe c (§ 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 45 ist wie folgt zu fassen:

„45. § 52a wird wie folgt geändert:

- aa) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Eine Erlaubnis ... <weiter wie Gesetzentwurf>“.

- bb) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in § 52a Abs. 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 52a hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

- b) In Nummer 74 Buchstabe c ist in § 97 Abs. 2 Nr. 7 nach der Angabe „§ 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1“ die Angabe „, § 52a Abs. 8“ einzufügen.

Begründung

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb

Analog zu den Anzeigepflichten nach § 20 AMG für Betriebe mit Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis sowie der allgemeinen Anzeigepflicht für nachträgliche Änderungen nach § 67 Abs. 3 AMG – von der Großhandelsbetriebe ausgenommen sind – sollte auch für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe die Verpflichtung ein-

geführt werden, nachträgliche Änderungen und Wechsel der verantwortlichen Person anzuzeigen.

Zu Buchstabe b

Gleichstellung eines Verstoßes gegen die Anzeigepflicht nach § 52a Abs. 8 – neu – AMG mit Verstößen gegen die Anzeigepflichten nach § 20 und § 67 Abs. 3 AMG.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 57 Buchstabe c**
(§ 64 Abs. 3 Satz 4 AMG)

In Artikel 1 Nr. 57 Buchstabe c ist der dem § 64 Abs. 3 neu anzufügende Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.“

Begründung

Satz 1 des dem Absatz 3 anzufügenden Textes wird entsprechend der EG-Richtlinie 2004/27/EG Nr. 77 Buchstabe c (Artikel 111 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG) neu gefasst.

Wie schon der Fokus der EG-Richtlinie selbst, die hier umgesetzt werden soll, befasst sich das gesamte System mit der Feststellung eines so genannten GMP-Compliance-Status. Dieser Begriff sollte nicht beliebig auf die Feststellung des Standes von Wissenschaft und Technik erweitert werden. Der Hersteller ist in der Pflicht zu gewährleisten, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird, die Frage der Einhaltung dieser Verpflichtung ist nicht zwingend Bestandteil einer jeden so genannten GMP-Inspektion und könnte dann auch nicht testiert werden. Die Bestätigung in Form des GMP-Zertifikates ist für die Betriebe die einzig international brauchbare.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 58** (§ 66 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 58 sind in § 66 Satz 2 nach dem Wort „Informationsbeauftragten“ die Wörter „, die verantwortliche Person nach § 52a“ einzufügen.

Begründung

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

24. **Zu Artikel 1 Nr. 60 Buchstabe d – neu –**
(§ 67a Abs. 1 Satz 4a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 60 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe anzufügen:

„d. Nach Satz 4 wird folgender Satz 4a eingefügt:

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

Begründung

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

25. **Zu Artikel 1 Nr. 62 Buchstabe a**
Doppelbuchstabe aa, bb, cc und dd – neu –,
Buchstabe b,

Doppelbuchstabe aa, bb und cc

(§ 69 Abs. 1 Satz 2, Satz 2 Nr. 2, 6 und 7 – neu –, Abs. 1a Satz 1 Nr. 1, Satz 3 und 4 AMG)

Artikel 1 Nr. 62 ist wie folgt zu fassen:

„62. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im ersten Halbsatz werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Wirkstoffen“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder der Wirkstoff“ eingefügt.

cc) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder des Wirkstoffes“ eingefügt.

dd) In Nummer 5 ist das Wort „oder“ durch ein Komma, in Nummer 6 der Punkt durch das Wort „oder“ zu ersetzen und nach Nummer 6 folgende neue Nummer anzufügen:

„7. die erforderliche Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels nach § 52a nicht vorliegt oder ein Grund für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 gegeben ist.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 ... <weiter wie Gesetzentwurf>.

bb) In Satz 3 ... <weiter wie Gesetzentwurf>.

cc) In Satz 4 ... <weiter wie Gesetzentwurf>.

Begründung

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, bb und cc

Mit der Einführung der Wirkstoffüberwachung müssen die Behörden in der Lage sein, zur Abwehr von Risiken die notwendigen Maßnahmen zu treffen. Dazu dient die vorgeschlagene Änderung des § 69 AMG. Es ist gesundheitspolitisch nicht vertretbar, dass eine Behörde feststellt, das beispielsweise ein Wirkstoff in seiner Qualität erheblich gemindert ist, dann aber darauf angewiesen ist, dass die Firma, die diesen Wirkstoff in den Verkehr bringt, freiwillig die notwendigen Maßnahmen einleitet.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd

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

26. **Zu Artikel 1 Nr. 63** (§ 72 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist Nr. 63 wie folgt zu fassen:

„63. § 72 ist wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Abs. 1 ... <weiter wie Gesetzentwurf>“.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.“

Begründung

Zu Buchstabe b

Die Einführerlaubnis für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen soll gestrichen werden. Hier handelt es sich in den meisten Fällen um lebensnotwendige Behandlungen, bei denen ein erheblicher Zeitdruck herrscht und die durch eine behördliche Genehmigungspflicht wesentlich verzögert werden. Die zusätzliche behördliche Hürde kann auch zum Abbruch der Behandlung führen.

Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass die Worte „zur unmittelbaren Anwendung“ eindeutig so zu verstehen sind, dass hier nur der anwendende Arzt gemeint sein kann und nicht, wie in der Begründung des Regierungsentwurfs zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausgeführt, das Krankenhaus Einführer sein kann. Es würde sich bei der Einführung durch die Einrichtung „Krankenhaus“ dann um eine „Abgabe an andere“ innerhalb des Krankenhauses handeln, die bereits von § 72 Abs. 1 AMG erfasst wäre. Gleichzeitig ist es grundsätzlich fraglich, ob der Bundesgesetzgeber die Kompetenz zur arzneimittelgesetzlichen Regelung im Bereich der unmittelbaren Anwendung durch den Arzt hat. Ein Inverkehrbringen, insbesondere die Abgabe an andere durch den einführenden und anwendenden Arzt, findet nicht statt; der Verkehr mit Arzneimitteln ist nicht betroffen. Eine Analogie zum § 4a Abs. 3 AMG ist hier festzustellen und so handelt es sich bei der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung wie bei der Selbsterstellung von Arzneimitteln durch den Arzt um ärztliches Handeln im Rahmen der Therapie. Die Regelung des § 72 Abs. 2 AMG im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln ist daher auch als ein unverhältnismäßiger Eingriff in die ärztliche Berufsausübung einzustufen.

Außerdem ist es unverständlich, wie nach § 72 Abs. 1 AMG eine Einführerlaubnis für Arzneimittel, Wirkstoffe menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, gentechnisch hergestellte Wirkstoffe sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft nur unter der Voraussetzung der sachkundigen Personen mit Sachkenntnis gemäß § 15 AMG erteilt werden kann, während nach Absatz 2 für Arzneimittel menschlicher Herkunft lediglich nicht näher bestimmtes qualifiziertes und erfahrenes Personal ausreichend sein soll. Diese Ungleichbehandlung ist nicht nachvollziehbar. Auch die Kriterien für die Erteilung bzw. Versagung einer behördlichen Erlaubnis sind im Vergleich zum § 72 Abs. 1 AMG nicht klar festgelegt. Das Verwaltungshandeln der Überwachungsbehörden ist dadurch erheblich erschwert; Entscheidungen sind in ver-

waltungsgerichtlichen Überprüfungen sehr leicht in Frage zu stellen.

Eine Qualitätssteigerung aufgrund einer behördlichen Genehmigung ist seit ihrer Einführung durch das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 nicht eingetreten. Die umfassende Ausweitung der Erlaubnispflicht war und ist daher nicht erforderlich und führte lediglich zu einem erheblichen zusätzlichen Personalbedarf bei den Überwachungsbehörden, der in keinem Verhältnis zum bei der Einführung des § 72 Abs. 2 AMG postulierten zusätzlichen Sicherheitsgewinn steht.

Die Kosten für die Therapie mit Arzneimitteln menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung sind durch die Erlaubnispflicht (Gebührenerhebung) unnötig erhöht worden. Zusätzliche Kosten entstehen für den Einführer/Antragsteller für die in der Regel nach § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG zunächst vorzunehmende so genannte „Drittlandinspektion“. Eine Zertifikatsanerkennung nach § 72a Abs. 1 Nr. 1 AMG ist in der Regel nicht möglich, da für Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung sehr unterschiedliche rechtliche Vorgaben in den Herkunftsländern bestehen, die nicht von gegenseitigen Anerkennungsverträgen erfasst sind. Durch die abweichenden gesetzlichen Vorgaben treten auch erhebliche ethische Probleme auf, wenn bei der Inspektion durch die zuständige Behörde festgestellt wird, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden, insbesondere Anhang 1) von der herstellenden Einrichtung nicht eingehalten werden und kein Zertifikat erteilt werden kann.

Eine Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Nr. 3 AMG ist für Arzneimittel menschlicher Herkunft grundsätzlich ausgeschlossen.

Auch die unüberschaubar hohe Zahl von Einrichtungen in Drittländern, die Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung herstellen, macht es für die deutschen Überwachungsbehörden, die jeweils vor Erteilung einer Einführerlaubnis die so genannte Drittlandinspektion gemäß § 72a Abs. 1 Nr. 2 AMG durchführen müssen (siehe oben), unmöglich, das Arzneimittelgesetz hier vollständig zu erfüllen.

27. **Zu Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 72a Abs. 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

„aa) In Satz 1 wird die Angabe „4 Buchstabe a“ durch die Angabe „4“ und das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt [entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf] und nach den Wörtern „die nicht zur klinischen Prüfung“ werden die Wörter „und nicht als Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung“ eingefügt.“

Begründung

Wenn Arzneimittel menschlicher Herkunft auch zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten von Krankenhäusern eingeführt werden, benötigt der Einführer eine

behördliche Genehmigung. Voraussetzung ist, dass der Einführende in der Lage ist, die Gleichwertigkeit des Produkts im Verhältnis zu nach EU-Standards hergestellten Produkten festzustellen. Dazu bedarf es qualifizierten und erfahrenen Personals, das die Beurteilung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vornehmen kann (vgl. auch § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG). So die Begründung des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zur Einführung von § 72 Abs. 2 AMG.

Anstelle einer Besichtigung durch die zuständige Behörde im Herstellungsland kann die Prüfung durch das qualifizierte und sachkundige Personal erfolgen. Dies ist sachgerecht und widerspricht auch nicht den Forderungen von Artikel 9 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG, die für den Fall der Einfuhr von bestimmten Geweben zum Zwecke der sofortigen Transplantation Ausnahmen zulässt.

Diese Einfuhr unterfällt jedoch auch den Bestimmungen des § 72a AMG, wonach die Einfuhr nur durchgeführt werden kann, wenn eine hiesige Behörde eine Besichtigung des Herstellerbetriebes, z. B. in den USA, durchführt und eine ordnungsgemäße – GMP-konforme – Herstellung attestiert.

Die Durchführung der Besichtigung ist jedoch praktisch nicht möglich und auch nicht sachgerecht, da häufig nur wenige Tage zwischen der Festlegung des herstellenden (Spende-)Betriebes in dem betreffenden Drittland auf der einen Seite und der geplanten Einfuhr zur häufig lebensnotwendigen, sofortigen Gabe des Präparates auf der anderen Seite liegen. Im Übrigen handelt es sich um einzelne Produkte, die eingeführt werden.

Eine prophylaktische Besichtigung aller in Frage kommenden Betriebe scheitert an der Menge: Allein in den USA kommen mehr als 480 Betriebe in Frage.

28. Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 die Wörter „Wirkstoffes und der Dosierung“ durch die Wörter „Wirkstoffes identische und der Wirkstärke“ zu ersetzen.

Begründung

Die Ausnahmenvorschrift des § 73 Abs. 3 AMG ermöglicht die Einfuhr von Fertigarzneimitteln, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Sinn und Zweck der Regelung ist es, Ärzten und Verbrauchern den Zugang zu in Deutschland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln in geringer Menge und auf besondere Bestellung über eine Apotheke aus dem Ausland zu ermöglichen. Die Einzelimportregelung wird jedoch zunehmend auch dann genutzt, wenn ein entsprechendes Fertigarzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist. Diese Praxis steht nicht nur der ursprünglichen Intention des § 73 Abs. 3 AMG diametral entgegen, sie ist auch ohne Not mit zusätzlichen Risiken für den Patienten verbunden. Denn die Qualität von Importware, insbesondere die Reinheit des

Wirkstoffes, entspricht nicht immer der des Originals (vgl. Pharm. Ztg. Nr. 44 S. 78 vom 1. November 2001).

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

29. Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe e – neu – (§ 73 Abs. 6 Satz 1 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 65 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe anzufügen:

,e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „nach Art und Menge“ gestrichen.“

Begründung

Die Regelung dient der Entbürokratisierung.

30. Zu Artikel 1 Nr. 68 (§ 77a Abs. 2 AMG)

In § 77a Abs. 2 sind die Wörter „Betriebs- und“ durch die Wörter „Betriebs-, Dienst- und“ zu ersetzen.

Begründung

Die Ergänzung dient der Klarstellung im Interesse der behördlichen Aufgabenerfüllung.

31. Zu Artikel 1 allgemein

Der Bundesrat unterstreicht unter Hinweis auf seinen Beschluss vom 9. Juli 2004 (Bundratsdrucksache 515/04 (Beschluss)) nochmals seine Auffassung, dass für nicht kommerzielle klinische Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) aufgrund deren Komplexität und Vielfalt mit praktischen Schwierigkeiten bei der Umsetzung der bisherigen gesetzlichen Regelungen gerechnet werden muss. Beispielhaft ist hier der Bereich der pädiatrischen Onkologie zu nennen. Die Rahmenbedingungen nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln sollten in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt werden. Der Bundesrat, bedauert, dass dies bisher noch nicht in ausreichendem Maße geschehen ist.

Auch das Europäische Parlament und der Rat betonen in der Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 (EU-GCP-Richtlinie), dass nicht kommerzielle klinische Prüfungen, die von Wissenschaftlern ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden, einen hohen Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten haben können. In der Kommissionsrichtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005 werden Rahmenbedingungen für diese klinischen Prüfungen abgesteckt (Erleichterungen in der Herstellung, Einfuhr, Kennzeichnung der Prüfpräparate sowie in der Dokumentation und Archivierung der Dokumente). Bisher wurde in der entsprechenden Verordnung zum

Arzneimittelgesetz (Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen (GCP-V)) vom 9. August 2004 lediglich eine vereinfachte Kennzeichnung zugelassener Prüfpräparate festgelegt.

Der Bundesrat äußert seine Besorgnis darüber, dass es sich in der Praxis nachteilig auf die betroffenen Patientinnen und Patienten auswirkt, wenn die Möglichkeiten, die die EU-GCP-Direktive bezüglich der nicht kommerziellen klinischen Prüfungen eröffnet, nicht ausgeschöpft werden. Auch in anderen europäischen Ländern wird die Notwendigkeit eines Kompromisses zwischen den Anforderungen der GCP-Richtlinie und der notwendigen Förderung nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit (zugelassenen) Arzneimitteln gesehen.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, auch vor dem Hintergrund der Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005, nochmals nachdrücklich den praktikablen Fortbestand nicht kommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln durch entsprechende rechtliche Berücksichtigung im Arzneimittelgesetz und der GCP-V zu gewährleisten. Es wird daher vorgeschlagen, eine Begriffsbestimmung für „nicht kommerzielle klinische Prüfung“ in das Arzneimittelgesetz aufzunehmen und Erleichterungen in der Durchführung dieser Prüfungen bei einer Änderung der GCP-V zu berücksichtigen (z. B. Erleichterungen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors; Reduzierung der Frequenz von Monitorbesuchen).

32. **Zur Gleichstellung von Arzneimitteln in Bezug auf die Ökotoxizität**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf europäischer Ebene bei der Arzneimittelgesetzgebung auch die Ökotoxizität zu berücksichtigen. Wenn im Rahmen des Zulassungsverfahrens erhebliche negative Umweltauswirkungen erkennbar sind, sollte dies für alle Arzneimittel und nicht nur für Arzneimittel zur Anwendung beim Tier zu entsprechenden Maßnahmen führen.

Begründung

Trotz der deutlichen Aufwertung, die Umweltbelange im pharmazeutischen EU-Review erfreulicherweise erfahren haben, hat dies bislang nur im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Tierarzneimittel Konsequenzen (Artikel 1 Nr. 19 und 20 i. V. m. Artikel 30a der Richtlinie 2004/28/EWG). Derzeit stellt es nur für Tierarzneimittel ein Versagungsgrund für die Zulassung dar, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis, einschließlich unerwünschter Wirkungen auf die Umwelt, nachgewiesen ist. Diese Ungleichbehandlung der Bewertung einer Auswirkung der Struktur-Wirkungsbeziehung eines Arzneimittels auf die Umwelt, die ggf. für ein und dasselbe Präparat für den Humanbereich negiert wird, im Veterinärbereich jedoch gemäßregelt wird, ist inkonsequent und auf Dauer nicht akzeptabel.

Abgesehen von Problemen der Resistenzentwicklung – die gleichermaßen für beide Bereiche gelten – gibt es heute bereits eklatante Beispiele für umweltrelevante Arzneimittelwirkstoffe im Human- (insbesondere Ste-

roidhormone) und Tierarzneimittelbereich (z. B. Diclofenac).

33. **Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe a und b – neu –** (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 7 – neu – HWG)

Artikel 2 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 2 wird ... <weiter wie Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzentwurfs>.
- b) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Packungsbeilagen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und sofern sich der Inhalt der Packungsbeilagen auf die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Zulassungsbehörde genehmigten Angaben beschränkt.“

Begründung

Die Erweiterung im neuen Absatz 7 trägt dem gestiegenen Bedürfnis der Verbraucher und Patienten nach zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen Rechnung. Die Einschränkung auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel soll gewährleisten, dass Arzneimittel, die ein erhöhtes Risikopotenzial besitzen, beziehungsweise aus anderen Gründen nicht für die Selbstmedikation geeignet sind, nicht außerhalb der Fachkreise beworben werden dürfen.

34. **Zu Artikel 2 Nr. 6** (§ 12 Abs. 1 Satz 2 – neu – HWG)

In Artikel 2 Nr. 6 ist dem § 12 Abs. 1 folgender Satz anzufügen:

„Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxantien und Diuretika dürfen sich die Werbeaussagen nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen; stimmungsverändernde oder Life-Style-Indikationen dürfen nicht erwähnt werden.“

Begründung

Die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte darf nicht dazu führen, den Mehr- und Fehlgebrauch von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu fördern. Sie soll vielmehr der verbesserten Information dienen.

Mit der Ergänzung des § 12 wird erreicht werden, dass sich die Werbung nur auf die eigentliche Indikation beschränkt und keine Aussagen getroffen werden, die gefährdete Personen zum Missbrauch anregen.

35. **Zu Artikel 2 Nr. 6a – neu –** (§ 18 – neu – HWG)

In Artikel 2 ist nach Nummer 6 folgende Nummer einzufügen:

„6a. § 18 wird wie folgt gefasst:

„Werbematerial, das den Vorschriften dieses Gesetzes in der Fassung des Artikels 22 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) entspricht, darf bis zum ... (einsetzen: Datum des

ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) verwendet werden.““

Begründung

Durch die Übergangsregelung sollen zusätzliche Kosten für die Hersteller vermieden werden, die ansonsten durch die Notwendigkeit der Anpassung bereits vorhandener Werbematerialien entstünden.

36. Zu Artikel 3 (§ 11 Nr. 2b PatG)

In Artikel 3 sind in § 11 Nr. 2b nach dem Wort „Versuche“ die Wörter „und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen“ einzufügen.

Begründung

Es bedarf einer Klarstellung, dass neben den erforderlichen Entwicklungsschritten weitere, damit in Zusammenhang stehende Schritte, wie beispielsweise der Import des Wirkstoffs und die Produktion von Mustern möglich sind.

37. Zu den Artikeln 4 und 5

(§ 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntG und § 10 Abs. 3 BpflV)

In den Artikeln 4 und 5 sind in § 8 Abs. 1 Satz 2 und § 10 Abs. 3 nach den Wörtern „mit Arzneimitteln“ jeweils die Wörter „und für vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragte oder finanzierte Arzneimittelstudien“ einzufügen.

Begründung

Hinsichtlich der klinischen Forschung wird durch Änderung des § 8 Krankenhausentgeltgesetz und § 10 Bundespflegesatzverordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils von klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Behandlung durch die Krankenkassen sichergestellt. Durch die Ergänzung würde darüber hinaus auch die Finanzierung von Arzneimittelstudien in gleicher Weise gewährleistet. Auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben sind damit alle Kosten, die normalerweise zur Versorgung des Patienten erforderlich werden, in den stationären Entgelten enthalten.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

1. **Zu Artikel 1 Nr. 1a – neu – (§ 2 Abs. 1 – neu – AMG)**

Eine Änderung des § 2 Abs. 1 AMG ist aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich, weil man bei Anwendung der deutschen Legaldefinition in § 2 Abs. 1 AMG bei der Feststellung der Arzneimitteleneigenschaft eines Mittels zu den gleichen Ergebnissen gelangt wie bei dem in Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und bei Artikel 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/82/EG geregelten europäischen Arzneimittelbegriff. Die Übernahme der europäischen Definition des Arzneimittelbegriffs würde somit die Bearbeitung von Abgrenzungsfragen nicht erleichtern.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 4 Abs. 1 Satz 1 AMG)**

Dem Änderungsvorschlag wird nicht zugestimmt. Das in der Begründung zum Ausdruck kommende Anliegen ist bereits durch die in § 4 Abs. 1 Satz 1 erste Alternative AMG-Entwurf enthaltene Regelung, die insoweit auch der geltenden Rechtslage entspricht, erschöpfend berücksichtigt. Die Ergänzung ist deshalb entbehrlich und würde andere Auslegungsfragen aufwerfen.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe h**
(§ 4 Abs. 30 – neu – AMG)

Der vorgeschlagenen Einfügung eines neuen Absatzes 30 zur gesetzlichen Definition des Begriffs „örtlicher Vertreter“ wird nicht zugestimmt. Diese Legaldefinition hätte nur einen sehr geringen Aussagewert. Es ist nicht ersichtlich, welche Auslegungsschwierigkeiten bei der Anwendung der Regelungen, die den Begriff des örtlichen Vertreters enthalten, bestehen könnten. Bei der Auslegung des Begriffs ist im Übrigen Artikel 1 Nr. 18a der Richtlinie 2001/83/EG ergänzend heranzuziehen.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb**

(§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG),
Buchstabe d (§ 10 Abs. 4 Nr. 2 AMG),

Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
(§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe f AMG)

und Buchstabe f (§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 AMG)

Den Änderungen wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überarbeitung grundsätzlich zugestimmt.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa**
(§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 Buchstabe g AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 – neu – AMG)**

Die Änderung wird abgelehnt, weil sie mit den Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG, die für die beschriebene Tätigkeit eine behördliche Maßnahme im Sinne einer Erlaubnis fordert, nicht in Einklang steht. Im Übrigen wird auf die Änderung zu Nummer 10 (zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d – neu –, § 14 Abs. 4 Nr. 2 und 3 – neu – AMG) verwiesen. Dadurch werden die Anforderungen an Ärzte, die menschliches Gewebe entnehmen, weiter an Erfordernisse der Praxis angepasst. Die Übergangsfrist für das Verbindlichwerden der Regelung sollte von September 2005 auf April 2006 verlängert werden.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe a**
(§ 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b**
(§ 14 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 2b – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b**
(§ 14 Abs. 2a AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die derzeitige Gesetzesformulierung „innerhalb dieser Einrichtung“ ist notwendig, um beispielsweise Arztpraxen zu erfassen. Es ist im Übrigen unklar, was insbesondere im Fall von Krankenhausverbänden unter „Betriebsstätte“ zu verstehen ist und inwiefern dort Transplantate angewendet werden.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d – neu –**
(§ 14 Abs. 4 – neu – und Abs. 4 Nr. 1 – neu –,
2 und 3 – neu – AMG)

Zu Buchstabe a

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Buchstabe b

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Buchstabe c

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überarbeitung grundsätzlich zugestimmt.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 11a – neu – (§ 16 – neu – AMG)**

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, dass der Begriff „Arzneiformen“ durch „Darreichungsformen“ ersetzt wird.

12. **Zu Artikel 1** (§ 16 AMG)

Das Anliegen des Bundesrates bedarf weitergehender Erörterung mit den Ländern, die im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens nicht abschließend erfolgen kann.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 13** (§ 19 Satz 1 AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Sie ist nicht erforderlich, weil das Anliegen vom derzeitigen Wortlaut der Vorschrift erfasst ist.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG)

Dem Anliegen, das Inverkehrbringen von für den „Pandemiefall“ bevorrateten Arzneimitteln zu privilegieren, wird grundsätzlich zugestimmt. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren soll an Stelle des Zusatzes „oder im Fall einer Infektion pandemischen Ausmaßes“ eine dem verfolgten Zweck der Regelung entsprechende konkretisierende Formulierung gefunden werden. Insbesondere soll geprüft werden, ob auf eine schwerwiegende Infektion, die eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, abgestellt werden sollte.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt, soweit nach den Wörtern „Stoffen menschlicher“ die Wörter „und tierischer“ sowie nach den Wörtern „bestimmte Person“ die Wörter „oder für ein bestimmtes Tier“ eingefügt werden sollen. Es bedarf insoweit auch der Prüfung, ob das Anliegen im Tierseuchengesetz geregelt werden müsste.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG)

Der Änderung wird zugestimmt. Im Übrigen wird den Änderungen zur Erweiterung der Ausnahmeregelung auf alle Produkte des so genannten Tissue Engineerings im Grundsatz zugestimmt mit der Maßgabe, dass die Formulierung überprüft wird.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 42 Buchstabe a – neu – und b – neu –** (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 3b – neu – AMG)

Dem Anliegen wird mit der Maßgabe zugestimmt, dass die Reichweite dieser Ausnahmeregelung hinreichend bestimmt wird; dem könnte durch ein Abstellen auf das Benennen von Stellen im Einzelfall Rechnung getragen werden. Im Hinblick auf die Formulierung „Infektion

pandemischen Ausmaßes“ wird auf die Ausführungen zu Nummer 15 verwiesen.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 43** (§ 48 Abs. 6 Satz 1 und 2 AMG)

Mit der in Rede stehenden Rechtsverordnungsermächtigung soll die Möglichkeit geschaffen werden, europäische Vorgaben unverzüglich in das nationale Recht umzusetzen. Es geht um die Konkretisierung dieser Vorgaben in Bezug auf die in Deutschland zugelassenen Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren. Obwohl die Forderung nach einer Zustimmungspflicht des Bundesrates nicht der Entbürokratisierung dienen dürfte, wird der Änderung zugestimmt.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb – neu – und Buchstabe b** (§ 52a Abs. 6 und 8 – neu – AMG),
Nr. 74 Buchstabe c (§ 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überarbeitung grundsätzlich zugestimmt.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 57 Buchstabe c** (§ 64 Abs. 3 Satz 4 AMG)

Dem Anliegen wird zugestimmt.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 58** (§ 66 Satz 2 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

24. **Zu Artikel 1 Nr. 60 Buchstabe d – neu –** (§ 67a Abs. 1 Satz 4a – neu – AMG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überarbeitung grundsätzlich zugestimmt.

25. **Zu Artikel 1 Nr. 62 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, bb, cc und dd – neu –, Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa, bb und cc**

(§ 69 Abs. 1 Satz 2, Satz 2 Nr. 2, 6 und 7 – neu –, Abs. 1a Satz 1 Nr. 1, Satz 3 und 4 AMG)

Den Änderungen wird zugestimmt.

26. **Zu Artikel 1 Nr. 63** (§ 72 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 – neu – AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Die aus Sicht des Bundesrates zu streichende Regelung setzt Artikel 9 Abs. 3 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG um, wonach die zuständige Behörde die Einfuhren von Gewebe und Zellen unmittelbar durch Ärzte und Krankenhäuser genehmigen kann. Andernfalls wäre eine Einfuhr nur über eine mit einer Herstellungserlaubnis versehene Einrichtung möglich, was zu restriktiv und deshalb nicht sachgerecht wäre und insbesondere von den Krankenhäusern abgelehnt wird. Soweit die Krankenhäuser oder Ärzte mit den beliefernden Drittland-Einrichtungen in längerfristigen Vertragsbeziehungen stehen und demzufolge häufig Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft einführen, ist nicht einzusehen, warum nicht für diese andauernden Tätigkeiten eine Einfuhrerlaubnis erforderlich ist, mit der sichergestellt wird, dass die

- einführende Einrichtung die Arzneimittel sachgerecht beurteilen kann. Es ist nicht ersichtlich, dass in diesen Fällen die Versorgung im Krankenhaus nicht sichergestellt werden kann. Wird in einem Notfall ein einschlägiges Arzneimittel aus einer nicht von der Einfuhrerlaubnis erfassten Drittland-Einrichtung eingeführt, kann dies unter den Voraussetzungen des § 34 StGB gerechtfertigt sein.
27. **Zu Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 72a Abs. 1 Satz 1 AMG)
- Die Änderung wird als zu weitgehend angesehen. Die betroffenen Arzneimittel müssen gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen wie die im Inland hergestellten. Dies verlangt auch Artikel 9 Abs. 3 Buchstabe c der Richtlinie 2004/23/EG. Im Rahmen des weiteren Verfahrens wird geprüft, wie den Qualitäts- und Sicherheitsforderungen unter praktikablen Gesichtspunkten nachgekommen werden kann.
28. **Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 AMG)
- Der Änderung wird zugestimmt.
29. **Zu Artikel 1 Nr. 65 Buchstabe e – neu –** (§ 73 Abs. 6 Satz 1 – neu – AMG)
- Der Änderung wird zugestimmt.
30. **Zu Artikel 1 Nr. 68** (§ 77a Abs. 2 AMG)
- Typischerweise stehen die in der Fallkonstellation des § 77a Abs. 2 vorgesehenen Publizitätsverpflichtungen in Konflikt mit grundrechtlich geschützten Berufs- und Geschäftsgeheimnissen, weshalb deren Schutz besonders hervorgehoben werden sollte. Demgegenüber sind die allgemeinen Vorschriften zum Schutz von Dienstgeheimnissen, die übergeordneten staatlichen Interessen oder dem Schutz betroffener Personen dienen, auch ohne eine solche Hervorhebung zu beachten. Gleichwohl wird der Änderung zugestimmt.
31. **Zu Artikel 1 allgemein**
- In der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 wurden Regelungen getroffen, die für nicht kommerzielle klinische Prüfungen entsprechend ihrer jeweiligen Ausgestaltung Erleichterungen vorsehen. Wenn es sich bei den Prüfearzneimitteln um zugelassene Arzneimittel handelt, ergeben sich neben der vereinfachten Kennzeichnung von Prüfpräparaten (§ 5 Abs. 8 GCP-V) weitere erhebliche Erleichterungen für die Dossiers des Prüfearzneimittels in Abhängigkeit davon, ob dieses im Anwendungsbereich der Zulassung oder außerhalb des Anwendungsbereichs der Zulassung geprüft werden soll (§ 7 Abs. 5 GCP-V). Hinsichtlich der Häufigkeit des Monitoring wird auf die Ausführungen in der „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ (CPMP/ICH/135/95) verwiesen. Unter 5.18.3 „Umfang und Art des Monitoring“ wird dem Sponsor auferlegt, die klinischen Prüfungen angemessen zu überwachen. Damit wird ein in Abhängigkeit vom Prüfplan zu gestaltender Freiraum eingeräumt.
32. **Zur Gleichstellung von Arzneimitteln in Bezug auf die Ökotoxizität**
- Die Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung berücksichtigt Umweltaspekte im Rahmen der Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln. Es ist zurzeit nicht absehbar, wann erneute Änderungen der zulassungsrelevanten Regelungen des europäischen Arzneimittelrechts zur Beratung anstehen. Die Fragen zur Umwelttoxizität sind dann zu gegebener Zeit erneut zu prüfen.
33. **Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe a und b – neu –** (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 7 – neu – HWG)
- Der Vorschlag, der mit dem Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes übereinstimmt, wird abgelehnt. Auf die Stellungnahme der Bundesregierung zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b (Bundestagsdrucksache 15/4117, S. 9) wird verwiesen.
34. **Zu Artikel 2 Nr. 6** (§ 12 Abs. 1 Satz 2 – neu – HWG)
- Der Vorschlag, der mit dem Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes übereinstimmt, wird abgelehnt. Auf die Stellungnahme der Bundesregierung zu Artikel 1 Nr. 3 (Bundestagsdrucksache 15/4117, S. 9) wird verwiesen.
35. **Zu Artikel 2 Nr. 6a – neu –** (§ 18 – neu – HWG)
- Der Vorschlag stimmt mit dem Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes überein. Auf die Stellungnahme der Bundesregierung zu Artikel 1 Nr. 6 (Bundestagsdrucksache 15/4117, S. 10) wird verwiesen. Die Bundesregierung hat notwendige Übergangsbestimmungen zu den Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes in Artikel 8 Abs. 2 ihres Gesetzentwurfs vorgesehen.
36. **Zu Artikel 3** (§ 11 Nr. 2b Patentgesetz)
- Gegen die vorgeschlagene Ergänzung bestehen keine inhaltlichen Einwände. Die Bundesregierung ist aber der Auffassung, dass die neben den erforderlichen Entwicklungsschritten weiteren damit in Zusammenhang stehenden praktischen Anforderungen, wie beispielsweise Herstellung oder Import des Wirkstoffs zum Zwecke der notwendigen Studien und Versuche oder die Produktion von Mustern, vom Wortlaut der im Regierungsentwurf vorgeschlagenen Regelung bereits erfasst sind.
37. **Zu den Artikeln 4 und 5** (§ 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG und § 10 Abs. 3 BpflV)
- Die Änderungen werden abgelehnt. Es bestehen keine ernsthaften Zweifel, dass das Anliegen, die vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragten oder finanzierten Arzneimittelzulassungsstudien ebenfalls zu erfassen, bereits mit den im Regierungsentwurf vorgeschlagenen Regelungen berücksichtigt ist. Die Änderungen sind ein Unterfall der im Regierungsentwurf vorgeschlagenen Regelungen, so dass auch im Hinblick auf die gebotene Klarheit der gesetzlichen Formulierung die vorgeschlagene Ergänzung abgelehnt wird.

