

23.04.04

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 103. Sitzung am 2. April 2004 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung – Drucksache 15/2849 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
– Drucksachen 15/2109, 15/2360 –**

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 14.05.04
Erster Durchgang: Drs. 748/03

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Gesetz vom 19. November 2003 (BGBl. I S. 2190) wird wie folgt geändert:

1. Das Gesetz erhält folgende Bezeichnung:

„Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Allergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Haptene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden (Testallergene) oder Stoffe enthalten, die zur antigenspezifischen Verminderung einer spezifischen immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden (Therapieallergene).“

c) In den Absätzen 6 und 7 wird jeweils die Angabe „Buchstabe a“ gestrichen.

d) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Gentransfer-Arzneimittel sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die zur genetischen Modifizierung von Körperzellen durch Transfer von Genen oder Genabschnitten bestimmte nackte Nukleinsäuren, virale oder nicht-virale Vektoren, genetisch modifizierte menschliche Zellen oder rekombinante Mikroorganismen, letztere ohne mit dem Ziel der Prävention oder Therapie der von diesen hervorgerufenen Infektionskrankheiten eingesetzt zu werden, sind oder enthalten.“

e) Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen; für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ausgang von der Packungsbeilage des Arzneimittels abweichen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die als Folge von Wechselwirkungen auftretenden Nebenwirkungen.“

f) Absatz 16 wird wie folgt gefasst:

„(16) Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels.“

g) Absatz 19 wird wie folgt gefasst:

„(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.“

h) Nach Absatz 19 werden folgende Absätze 20 bis 25 angefügt:

„(20) Somatische Zelltherapeutika sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die durch andere Verfahren als genetische Modifikation in ihren biologischen Eigenschaften veränderte oder nicht veränderte menschliche Körperzellen sind oder enthalten, ausgenommen zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution.

(21) Xenogene Zelltherapeutika sind zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende tie-

rische Körperzellen sind oder enthalten.

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nicht-interventionelle Prüfung ist. Nicht-interventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.

(24) Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

(25) Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“

3. In § 4a Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „andere“ gestrichen.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit

Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, und das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „werden“ das Komma durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

5. § 7 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten,“ gestrichen.

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

6. § 8 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel) oder“

c) In Nummer 2 werden vor dem Wort „mit“ die Wörter „in anderer Weise“ eingefügt.

7. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 nach der Angabe „Nr. 1“ die Wörter „und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt“ eingefügt.

bb) In Nummer 8 werden nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 4“ die Wörter „, auch in

Verbindung mit Abs. 2,“ eingefügt.

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

„(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz genannten sonstigen Angaben müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden.“

- b) Dem Absatz 6 Nr. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen. Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 und 2 werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

- c) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren und zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, finden Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7 sowie die Absätze 8 und 9, soweit sie sich hierauf beziehen, Anwendung. Diese Arzneimittel sind soweit zutreffend mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ oder „Zur Rückstandsprüfung bestimmt“ zu versehen. Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung, der Chargenbezeichnung und dem Hinweis nach Satz 2 zu versehen.“

8. In § 11a Abs. 1 Nr. 8 werden nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3“ die Wörter „, auch in Verbindung mit Abs. 2,“ eingefügt.

9. In § 12 Abs. 1, § 35 Abs. 2, § 36 Abs. 3, § 45 Abs. 1, § 46 Abs. 1, § 60 Abs. 3 und § 67a Abs. 3 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Wirtschaft“ die Wörter „und Arbeit“ eingefügt.

10. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1a wird folgender neuer Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und

2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,

zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1, 1a, 1b oder 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, das die Rechtsverordnung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a vorgeschrieben werden.“

11. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.“

- a1) In Absatz 2 Satz 1 wird in Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt und nach Nummer 5 folgende neue Nummer 6 eingefügt:

„6. der Hersteller von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden.“

- a2) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form

aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.“

- b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Testsera und Testantigene“ gestrichen und nach dem Wort „Testallergenen“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, xenogenen Zelltherapeutika, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.

12. In § 13 Abs. 2 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2, § 15 Abs. 3 Satz 1, § 25 Abs. 8 Satz 1, § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 4 und § 33 Abs. 2 Satz 2 wird jeweils das Wort „Testallergenen“ durch das Wort „Allergenen“ ersetzt.

13. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2a werden nach dem Wort „Transplantate,“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel und“ eingefügt und es werden die Wörter „zur somatischen Genthherapie und“ sowie die Wörter „oder Wirkstoffe“ gestrichen.

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

1. die Herstellung von Prüfpräparaten in einer Apotheke
2. die Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben

durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Herstellungs- und der Kontrollleiter ihre Verantwortung wahrnehmen können.“

14. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird der Satzteil nach Nummer 2 wie folgt gefasst:

„sowie für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung und für den Kontrollleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.“

- b) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden die Wörter „und für Wirkstoffe“ durch die Wörter „, für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft“ ersetzt.

- c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln,“ eingefügt und die Wörter „zur Genthherapie und“ gestrichen.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „zur Genthherapie und“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Markergenen“ die Wörter „und Gentransfer-Arzneimittel“ sowie vor dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter „andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführten“ eingefügt.

15. In § 19 Abs. 4 werden nach dem Wort „Kontrollleiter“ die Wörter „und des Herstellungsleiters“ eingefügt.

- 15a. § 20a wird wie folgt gefasst:

„§ 20a

Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.“

16. § 22 wird wie folgt geändert:

In Absatz 6 Satz 5 wird die Angabe „Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ und die Angabe „Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates“ durch die Angabe „Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates“ ersetzt.

17. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 werden in Satz 3 die Wörter „oder prüfen“ durch die Wörter „prüfen oder klinisch prüfen“ ersetzt und es werden nach dem Wort „Unterlagen“ ein Komma und die Wörter „auch im Zusammenhang mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93,“ eingefügt.

- b) In Absatz 5b Satz 2 wird die Angabe „Artikels 10 Abs. 1 der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 18 der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.

- c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ und die Angabe „Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Kapitel

4 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder des Artikels 42k der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.

- d) Absatz 6 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium beruft, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher.“

- e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die Aufgaben und Befugnisse nach den Sätzen 3 bis 7 von den Kommissionen nach Absatz 7 Satz 4 wahrgenommen.“

18. In § 26 Abs. 1 Satz 3, § 35 Abs. 2, § 36 Abs. 3,

§ 39 Abs. 3 Satz 2 und § 74 Abs. 2 Satz 3 werden die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.

19. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Sätze 2 bis 8 gestrichen.
b) Absatz 2 a Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Herstellungsverfahren“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 5 wird nach dem Wort „Packungsgröße“ das Wort „und“ eingefügt.

cc) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels, wenn diese auf der Festlegung oder Änderung einer Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 beruht oder der die Wartezeit bedingende Bestandteil einer fixen Kombination nicht mehr im Arzneimittel enthalten ist“

- c) Absatz 3 Satz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

„5. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Satz 1 Nr. 6 handelt.“

d) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5)“ gestrichen.

e) In Absatz 5 wird die Angabe „541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7)“ durch die Angabe „1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 159 S. 1)“ ersetzt.

20. In § 30 Abs. 1a Satz 1 wird die Angabe „Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Artikel 42k der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe

„Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.

21. In § 32 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „Testallergens“ durch das Wort „Allergens“ ersetzt.

22. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Chargen“ ein Komma sowie die Wörter „für die Bearbeitung von Anträgen, die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, und soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, auch mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.

23. § 35 Abs. 1 Nr. 1 wird aufgehoben.

24. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „42“ durch die Angabe „40“ ersetzt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

25. § 39 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2b wird vor dem Wort „drei“ das Wort „spätestens“ eingefügt und es werden die Wörter „bis sechs“ gestrichen.

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, für homöopathische Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung

1. durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung, die Bekanntmachung, und

2. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Kosten und die Freistellung von der Registrierung

zu erlassen.“

26. § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40

Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an

der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Abl. EG Nr. L 121 S. 34) einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,

2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

3. die betroffene Person

a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und

c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,

4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,

6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftli-

chen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,

7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und
9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an

den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 1 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjäh-

rigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.

2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.
4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.
5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt.“

27. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41

Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels

muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder

2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern oder
2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

- (3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljähri-

gen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.
2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.
4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.“

28. § 42 wird wie folgt gefasst:

„§ 42

Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission

alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln handelt. Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Satz 1 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ent-

sprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder

3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2 und 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die in Nummer 8 geregelten Anforderungen insbesondere im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken nicht erfüllt sind.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr.2309/93 fallen,
2. die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung von Arzneimitteln nach Satz 7 Nr. 2 bis 4 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2a) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse da-

bei zu wahren.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank und
6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden;

ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und

Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden.“

29. Nach § 42 wird folgender § 42a eingefügt:

„§ 42a

Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, 2 oder 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 oder Nr. 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an; betrifft die Maß-

nahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten.“

30. Dem § 45 Abs. 1 und dem § 46 Abs. 1 wird jeweils folgender Satz angefügt:

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

31. In § 45 Abs. 3, § 46 Abs. 3, § 48 Abs. 4 und § 67a Abs. 4 wird jeweils nach dem Wort „werden“ ein Punkt eingefügt und der folgende Satzteil gestrichen.

32. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 Buchstabe d werden die Wörter „zur Injektion oder Infusion“ gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Anerkennung der zentralen Beschaffungsstelle nach Satz 1 Nr. 5 erfolgt, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.“

33. § 48 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „Absatz 2 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2,“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

c) In Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 2 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2“ ersetzt.

34. § 49 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im

Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

- b) In Absatz 5 wird die Angabe „Absatz 4 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatz 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2,“ und die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1“ ersetzt.
- c) Absatz 6 wird aufgehoben.

35. § 50 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „und dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ durch die Wörter „und Arbeit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung“ ersetzt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

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

36. Nach § 52 wird folgender § 52a eingefügt:

„§ 52a

Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Abs. 1 zweiter Halbsatz genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche

Sachkenntnis besitzt und

4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen oder
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Die Herstellungserlaubnis nach § 13 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.“

37. Dem § 53 Abs. 1 und dem § 71 Abs. 2 wird jeweils folgender Satz angefügt:

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

38. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu

erlassen, die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die Rechtsverordnung ergeht jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

b) In Absatz 2 Nr. 1 wird nach dem Wort „Verpackung“ das Wort „ , Qualitätssicherung“ eingefügt.

c) Absatz 2a wird aufgehoben.

39. § 55 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „beruft“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „bestellt“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt.

b) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 und des Absatzes 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft; die Bekanntmachung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.“

40. § 56 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt.

b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig. Das Bundesministerium für

Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung Vorschriften über Form und Inhalt der Verschreibung zu erlassen.“

41. In § 56a Abs. 3 Satz 1 und § 56b werden jeweils nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ und vor dem Wort „durch“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium“ eingefügt.

42. In § 57 Abs. 2 Satz 1, § 58 Abs. 2 und § 60 Abs. 3 werden jeweils nach den Wörtern „Das Bundesministerium“ die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ eingefügt und die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten“ gestrichen.

43. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Gegenanzeigen und“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Verfälschungen“ die Wörter „sowie potenzielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Weltgesundheitsorganisation,“ die Wörter „der Europäischen Arzneimittelagentur,“ und nach dem Wort „Heilberufe“ die Wörter „, nationalen Pharmakovigilanzzentren“ eingefügt.

44. Nach § 63a wird folgender § 63b eingefügt:

„§ 63b

Dokumentations- und Meldepflichten

(1) Der Zulassungsinhaber hat ausführliche Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen, bei Blutzubereitungen auch über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden,

2. a) jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung, der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,

b) bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthal-

ten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,

unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, und

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

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

(3) Der Zulassungsinhaber, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erhalten hat, ist verpflichtet, jeden Verdachtsfall

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

der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichterstatte war.

(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Missbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(5) Der Zulassungsinhaber hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 4 oder 5 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen, aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung, danach einmal jährlich in den folgenden beiden Jahren und danach bei der ersten Verlängerung der Zulassung vorzulegen. Danach hat er den Bericht zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung in Abständen von fünf Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen, aktualisierten

Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle bis zu einer fünfjährigen Dauer verlängern. Bei Arzneimitteln, die nach § 36 Abs. 1 von der Zulassung freigestellt sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde den Zeitpunkt der Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einer Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Bei Blutzubereitungen hat der Zulassungsinhaber auf der Grundlage der in Satz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde hat jeden ihr zur Kenntnis gegebenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und erforderlichenfalls an den Zulassungsinhaber zu übermitteln.

(7) Die Verpflichtung nach den Absätzen 1 bis 4 gilt entsprechend für Registrierungsinhaber, trifft vor Erteilung der Zulassung den Antragsteller und besteht für den Zulassungsinhaber unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet. Die Absätze 1 bis 5 gelten entsprechend für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Zulassungsinhaber ist. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 können durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Zulassungsinhaber und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Zulassungsinhaber ist, ganz oder teilweise auf den Zulassungsinhaber übertragen werden.

(8) Die Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5) in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich

des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.“

45. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt und es werden nach dem Wort „Wirkstoffen“ die Wörter „und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher oder tierischer oder mikrobieller Herkunft sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „führen“ die Wörter „, für den Sponsor einer klinischen Prüfung oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ eingefügt.

b) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, xenogene Zelltherapeutika oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie hat regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen.“

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.“

d) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

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

46. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt.

bb) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „anzugeben“ durch das Wort „anzuzeigen“ ersetzt.

c) Dem Absatz 3 wird folgender neuer Satz angefügt:

„Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.“

c1) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 13“ die Angabe „, § 52a“ eingefügt.

d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesvereinigungen“ die Wörter „, den Spitzenverbänden der Krankenkassen“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dabei sind Ort, Zeit, Ziel der Anwendungsbeobachtung und beteiligte Ärzte anzugeben.“

47. Dem § 67a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

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

48. § 68 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ ein Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, sowie die Europäi-

sche Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ eingefügt.

- b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Staaten“ die Wörter „und die zuständigen Stellen des Europarates“ eingefügt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. Das Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen. Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ergeht in diesem Fall im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.“

- 49. In § 69 Abs. 1a Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ und die Angabe „Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG“ durch die Angabe „Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ ersetzt.

- 50. § 72 ist wie folgt zu fassen:

„§ 72

Einfuhrerlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Weiterverarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a finden entsprechende Anwen-

dung mit der Maßgabe, dass der Kontrollleiter zugleich Herstellungsleiter sein kann.

(2) Einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf auch, wer gewerbs- oder berufsmäßig aus den in Absatz 1 genannten Ländern Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will. Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass qualifiziertes und erfahrenes Personal vorhanden ist, das die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik beurteilen kann.“

- 51. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 nach der Angabe "Buchstabe a" die Wörter „, die nicht zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind,“ eingefügt und es werden in Nummer 1 und 2 die Wörter „menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder“ jeweils durch die Wörter „menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind, oder Wirkstoffe, die “ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort "sie" die Wörter "oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum" eingefügt.

- cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die in Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft; Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellende Arzneimitteln bestimmt sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe

menschlicher Herkunft dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.“

- dd) Satz 5 wird durch folgende Sätze 5 und 6 ersetzt:

„Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. Satz 1 findet keine Anwendung auf die Einfuhr von Wirkstoffen, die Stoffe nach § 3 Nr. 2 in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinaus geht.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zu bestimmen, sofern dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der sachkundigen Person durchzuführenden Prüfungen und der Möglichkeit einer Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde treffen.“

52. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland“ durch die Wörter „eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- Oaa) In Nummer 2 werden nach dem Wort "werden" die Wörter "mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind," eingefügt.

- aa) In Nummer 3 werden die Wörter „nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlusslagern wiederausgeführt“ durch die Wörter „in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps II übergeführt“ ersetzt.

- bb) Nach Nummer 3 wird folgende neue Nummer 3a eingefügt:

„3a. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler wiederausgeführt oder weiterverbracht oder zurückverbracht werden,“

- b1) In Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort "Vorschriften" die Wörter "oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben" eingefügt.

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 Satz 1 und 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, §§ 64 bis 69a und 78 und ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 und des Absatzes 3 Satz 1 und 2 auch mit Ausnahme der §§ 48, 49, 95 Abs. 1 Nr. 1 und 3a, Abs. 2 bis 4, § 96 Nr. 3, 10 und 11 und § 97 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 und 9 und Abs. 3.“

53. In § 73a Abs. 2 werden nach dem Wort „Unternehmers“ ein Komma und die Wörter „des Herstellers, des Ausführers“ eingefügt.

54. § 75 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Pharmareferenten.“

55. § 77 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Allergene, Testsera, Testantigene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.“

- b) In Absatz 4 werden die Wörter „der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Behörden“ durch die

Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“ ersetzt.

56. § 79 wird wie folgt gefasst:

„§ 79

Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(3) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 oder 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(4) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 oder 2 ist auf sechs Monate zu befristen.“

57. § 80 wird wie folgt gefasst:

„§ 80

Ermächtigung für Verfahrensregelungen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei

1. der Zulassung einschließlich der Verlängerung der Zulassung,
2. der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge,
3. den Anzeigen zur Änderung der Zulassungunterlagen,

4. der Registrierung und

5. den Meldungen von Arzneimittelrisiken

zu regeln; es kann dabei die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

58. In § 82 werden die Wörter „Das Bundesministerium“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ und die Wörter „der Bundesregierung“ durch die Wörter „dem Bundesministerium“ ersetzt sowie nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

„Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Satz 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

59. In § 95 Abs. 1 wird nach Nummer 3 folgende neue Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder 1a, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt.“

60. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird aufgehoben.

b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt.“

b1) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „hergestellt werden“ die Wörter „sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ eingefügt.

c) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, 3, 4, 5, 6 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder § 41, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt.“

d) Die bisherigen Nummern 10a und 11 werden Nummern 12 und 13 und die bisherigen Nummern 11a, 11b, 12, 13 und 14 werden Nummern 15 bis 19.

- e) Folgende neue Nummer 11 wird eingefügt:
- „11. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 2 die klinische Prüfung eines Arzneimittels beginnt,“
- f) Folgende neue Nummer 14 wird eingefügt:
- „14. ohne Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 Satz 1 Großhandel betreibt,“
- g) Die bisherigen Nummern 15 und 16 werden Nummern 20 und 21 und wie folgt gefasst:
- „20. entgegen Artikel 6 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Buchstabe c bis e, h oder i der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67) eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder
21. entgegen Artikel 28 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Verbindung mit Artikel 12 Abs.3 Buchstabe c bis e, h, i oder j der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.“
61. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
- „7. entgegen § 20, § 29 Abs. 1, § 63b Abs. 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 63a Abs. 1 Satz 3 oder § 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2, § 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 69a, oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“
- bb) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:
- „9. Entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,“
- cc) In Nummer 31 wird nach der Angabe „Buchstabe a,“ die Angabe „§ 12 Abs. 1b,“ eingefügt und die Angabe „§ 40 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 3“ ersetzt.
- dd) In Nummer 35 wird die Angabe „§ 29 Abs. 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 63b

Abs. 8 Satz 2“ ersetzt.

- b) In Absatz 4 wird die Angabe „15 und 16“ durch die Angabe „20 und 21“ ersetzt und es werden nach der Angabe „§ 29 Abs. 1“ die Wörter „und § 63b Abs. 2, 3 und 4“ eingefügt.“
62. In § 105 Abs. 4c wird die Angabe „65/65/EWG“ durch die Angabe „2001/83/EG“ und die Angabe „81/851/EWG“ durch die Angabe „2001/82/EG“ ersetzt.
63. § 105b wird wie folgt gefasst:

„§ 105b

Der Anspruch auf Zahlung von Kosten (Gebühren und Auslagen), die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung oder über die Registrierung an den Antragsteller; sofern es einer abschließenden Entscheidung nicht bedarf, mit Ablauf des vierten Jahres nach der sonstigen Beendigung der kostenpflichtigen Amtshandlung. Ist der Anspruch auf Zahlung von Kosten für eine vor dem [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. AMG-ÄndG] ergangene Entscheidung oder in sonstiger Weise beendete kostenpflichtige Amtshandlung nach dem Verwaltungskostengesetz in der an diesem Tag geltenden Fassung verjährt, beginnt die in Satz 1 genannte Frist an diesem Tag. Ist der Anspruch auf Zahlung von Kosten für eine nach dem [Einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. AMG-ÄndG] ergangene Entscheidung oder in sonstiger Weise beendete kostenpflichtige Amtshandlung nach dem Verwaltungskostengesetz in der am [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. AMG-ÄndG] geltenden Fassung verjährt, beginnt die in Satz 1 genannte Frist mit dem Tag der Entscheidung oder sonstigen Beendigung.“

- 63a. In § 109a wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a angefügt:

„(4a) Abweichend von Absatz 4 finden die Absätze 2 und 3 auf Arzneimittel nach Absatz 1 Anwendung, wenn die Verlängerung der Zulassung zu versagen wäre, weil ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachtes Ergebnis zum Nachweis der Wirksamkeit nicht mehr anerkannt werden kann.“

64. In § 132 Abs. 4 Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- 64a. § 137 wird wie folgt geändert:

a) Im bisherigen Wortlaut wird die Angabe „1. September 2004“ durch die Angabe

„31. Dezember 2005“ ersetzt.

b) Folgende Sätze werden angefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2005 darf die Herstellung eines Fütterungsarzneimittels dabei abweichend von § 56 Abs. 2 Satz 1 aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, erfolgen, sofern

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht,
2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind und
3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.“

65. Nach § 137 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 138 angefügt:

„Zehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des

Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“

„§ 138

„(1) Für die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die mikrobieller Herkunft sind, sowie von anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt oder in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, finden §§ 13, 72 und 72a in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung bis zum [einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] Anwendung, es sei denn, es handelt sich um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft.

(2) Wer am [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] befugt ist, die Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters auszuüben, darf diese Tätigkeit abweichend von § 15 Abs. 1 weiter ausüben.

(3) Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, für die vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arz-

neimittelgesetzes] die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 in der bis zum [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind, finden §§ 40 bis 42, 96 Nr. 10 und § 97 Abs. 2 Nr. 9 in der bis zum [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung Anwendung.

(4) Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] befugt ausübt und bis zum [einsetzen: 1. Tag des vierten Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes] nach § 52a Abs. 1 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Abs. 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Abs. 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(5) Eine amtliche Anerkennung, die aufgrund der Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln erteilt wurde, gilt als Erlaubnis im Sinne des § 52a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln. Der Inhaber der Anerkennung hat bis zum [einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] der zuständigen Behörde dem § 52a Abs. 2 entsprechende Unterlagen und Erklärungen vorzulegen.

(6) Wer andere Stoffe als Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, am [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] befugt ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat, darf diese Tätigkeit bis zum [einsetzen: 1. Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes] weiter ausüben.“

Artikel 2

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 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Das Gesetz erhält folgende Bezeichnung:

„Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des

Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG)“

2. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. entgegen § 3a eine Werbung für ein Arzneimittel betreibt, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt und das nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen ist oder als zugelassen gilt,“
 - b) Die bisherigen Nummern 1 bis 9 werden Nummern 2 bis 10.

Artikel 3

Änderung der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch § 35 des Gesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) wird wie folgt geändert:

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

„Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und nicht für die Herstellung von in einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbsmäßig herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringen.“
 - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Die Regelungen dieser Verordnung gelten für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stoffe und Wirkstoffe entsprechend.“
2. In § 1a Satz 1 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „die EU-Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einhalten und hierfür“ eingefügt.
3. § 7 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel dürfen nur freigegeben werden, wenn das Herstellungs- und das Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind und der Kontrollleiter oder eine gleichqualifizierte Person (sachkundige Person) schriftlich bestätigt, dass die Arznei-

mittelcharge ordnungsgemäß nach den geltenden Rechtsvorschriften und bei zugelassenen Arzneimitteln entsprechend den der Zulassung zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und geprüft wurde (Freigabe). Die Arzneimittelchargen müssen vor ihrem Inverkehrbringen von der sachkundigen Person in ein fortlaufendes Register mit der entsprechenden Bestätigung eingetragen werden.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ein pharmazeutischer Unternehmer darf ein Arzneimittel, das er nicht selbst hergestellt hat, erst in den Verkehr bringen, wenn es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nach § 6 geprüft wurde und die von der sachkundigen Person unterzeichneten Prüfberichte vorliegen.“
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen“ durch die Angabe „von der sachkundigen Person unterzeichnete Prüfberichte vorliegen“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei einem Arzneimittel, das aus einem Land eingeführt oder das in einem Land geprüft wurde, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, ist die Prüfung nach Absatz 1 im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes durchzuführen, soweit es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt ist. Sie soll neben der vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, insbesondere der Wirkstoffe, auch alle sonstigen Überprüfungen erfassen, die erforderlich sind, um die Qualität des Arzneimittels zu gewährleisten. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Satz 1 Nr. 1, bei Stoffen menschlicher Herkunft auch nach Nr. 2, des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind oder die Prüfungen schon in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wurden und entsprechende Unterlagen vorliegen.“
 - d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Lagerung von Rückstellmustern im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ist dann nicht erforderlich, wenn gewährleistet ist, dass diese in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in unveränderter Form zur Verfügung stehen, und hinsichtlich Verpackung oder Kennzeichnung nicht von dem im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebrachten Arzneimittel abweichen.“
 - e) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle der Lieferung von Fertigarzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel betreiben, an Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende Apotheken zur Belieferung von Krankenhäusern sind den Lieferungen Unterlagen mit chargenbezogenen Angaben beizufügen.“

5. In § 15 Abs. 1 wird nach dem Wort „Prüfung“ das Wort „Freigabe,“ eingefügt.

6. In § 17 Abs. 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. als sachkundige Person Arzneimittel entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 freigibt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelchargen nicht in das fortlaufende Register einträgt“.

7. Dem § 18 wird nach Absatz 6 folgender neuer Absatz 7 angefügt

„(7) Für Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft findet § 1 in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung bis zum [einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] Anwendung, es sei denn, es handelt sich um Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind.“

Artikel 4

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch § 37 des Gesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „die“ durch die Wörter „soweit sie“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verordnung gilt nicht für Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit den in § 51 Abs. 1, zweiter Halbsatz des Arzneimittelgesetzes genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimitteln oder mit Gasen für medizinische Zwecke treiben.“

2. § 1a wird wie folgt gefasst:

„§ 1a

Qualitätssicherungssystem

„Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht. Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere gewährleisten, dass Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden, die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen vermieden werden und ein ausreichendes System der Rückverfolgung einschließlich der Durchführung eines Rückrufs besteht. Die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person muss insbesondere dafür Sorge tragen, dass Bezug und Auslieferung der Arzneimittel gemäß § 4a und § 6 erfolgen und die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen geprüft, erforderlichenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und befolgt werden.“

3. In § 2 Abs. 1 wird die Angabe „7“ durch „7c“ ersetzt.

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a

Bezug von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen. Arzneimittel können auch aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Gesetz über das Apothekenwesen verfügen, oder die sonst zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.

(2) Die Lieferungen sind bei der Annahme daraufhin zu überprüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind, die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt und der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und

gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren.“

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig sind, sind zu vernichten, oder, soweit eine Rückgabe an den Lieferanten vorgesehen ist, zurückzugeben.“

6. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Auslieferung

(1) Soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist, dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind.

(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher sowie
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln.

(3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein

Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln sind Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 enthalten.“

- b) Absatz 1a wird gestrichen.

- c) In Absatz 3 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 bis 4 eingefügt:

„Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, sind die Aufzeichnungen nach Absatz 1 mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.“

- d) Absatz 4 Satz 1 wird aufgehoben.

8. In § 7c wird der bisherige Wortlaut zu Absatz 1 und es wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Die nach § 2 Abs. 1 bestellte Person hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel nur von Lieferanten bezogen werden, die für den Handel mit Arzneimitteln befugt sind.“

9. § 9 wird gestrichen.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 Buchstabe b wird gestrichen.

- b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. als nach § 2 Abs. 1 bestellte Person

- a) entgegen § 4 Abs. 1 oder 3 Arzneimittel umfüllt oder abpackt,
- b) entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel von Betrieben und Einrichtungen bezieht, die nicht über eine Erlaubnis verfügen,
- c) entgegen § 5 Abs. 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,
- d) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Weise aufbewahrt,

- e) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittel nicht kennzeichnet,
- f) entgegen § 5 Abs. 3 Satz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht rechtzeitig informiert,
- g) entgegen § 6 Abs. 2 den Lieferungen keine Unterlagen oder Unterlagen mit nicht richtigen oder nicht vollständigen Angaben beifügt,
- h) entgegen § 7 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 1 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
- i) Aufzeichnungen oder Nachweise nicht entsprechend § 7 Abs. 3 Satz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3, aufbewahrt oder
- j) entgegen § 7 Abs. 3 Satz 5 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 7a Abs. 2 Satz 3 Aufzeichnungen oder Nachweise unleserlich macht oder Veränderungen vornimmt.“

Artikel 5

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I, S. 547), zuletzt geändert durch Gesetz vom (BGBl. I), wird wie folgt geändert.

1. In § 21 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

2. In § 22 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.“

Artikel 5a

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

§ 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28. Januar 1987, zuletzt geändert durch Artikel 10 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:

„Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes, bei deren Herstellung Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial verwendet worden sind, wenn“

- b) In Satz 2 Nr. 3 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Tumormaterial“ eingefügt.

2. In Absatz 3 Nr. 1 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Tumormaterial“ eingefügt.

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 3 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auf Artikel 4 beruhenden Teile der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, die auf Artikel 5 beruhenden Teile der Apothekenbetriebsordnung und die auf Artikel 5a beruhenden Teile der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel können auf Grund der Ermächtigungen des Arzneimittelgesetzes oder des Gesetzes über das Apothekenwesen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 7

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom (einsetzen: 1. Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 8 Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt) an geltenden Fassung sowie der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und der Apothekenbetriebsordnung in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Inkrafttreten

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

(2) Abweichend von Absatz 1 treten in Kraft:

1. Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe c am Tage des Inkrafttretens der aufgrund der Ermächtigung nach § 12 Abs. 1b Nr. 2 erlassenen Rechtsverordnung,
2. Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a1 am [einsetzen: 1. Tag des fünfundzwanzigsten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt],

3. Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a, soweit er die Streichung der Wirkstoffe betrifft, am [einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] und
4. Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a, soweit er die Streichung der Sätze 2 bis 7 betrifft, Nr. 44 (§ 63b Abs. 1, 2 Nr. 1 und 3, Abs. 4, 5, 7 und 8), Nr. 61 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, soweit er § 63b Abs. 1, 2 Nr. 1 und 3, Abs. 4 und 7 betrifft, und Doppelbuchstabe dd, wenn in den Mitgliedstaaten die Voraussetzungen für die elektronische Übermittlung der Meldungen gegeben sind und für die zuständigen Bundesoberbehörden Recherchemöglichkeiten in dem von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln errichteten Datennetz bestehen; das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gibt den Tag des Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt.