

10.02.06

Beschluss

des Bundesrates

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)

Der Bundesrat hat in seiner 819. Sitzung am 10. Februar 2006 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 1 Abs. 1 Satz 1

In § 1 Abs. 1 Satz 1 sind nach dem Wort "Behörden" die Wörter "und Stellen" einzufügen.

Begründung:

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich auch an Stellen, die Proben von Arzneimitteln untersuchen (vgl. § 5 Abs. 4 und § 9 Abs. 1). Insoweit sollte in § 1 eine dem § 13 analoge Formulierung gewählt werden, nämlich zuständige Behörden und Stellen des Bundes und der Länder.

2. Zu § 1 Abs. 4 - neu -

Dem § 1 ist folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) Diese Verwaltungsvorschrift findet hinsichtlich der Einrichtung und Ausgestaltung eines Qualitätsmanagementsystems keine Anwendung, sofern die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems für die jeweilige Tätigkeit der zuständigen Behörden der Länder nach den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. EG Nr. L 165 S. 1) erfolgt. Satz 1 gilt nicht für die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes bedürfen sowie des Arzneimittelgroßhandels oder die Überwachung der klinischen Prüfung bei Menschen."

Begründung:

Es resultiert für bestimmte Bereiche der Tierarzneimittelüberwachung eine Verpflichtung zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems aus den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz. In Bereichen der Tierarzneimittelüberwachung, die nicht den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 unterliegen und für die auch nicht die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems entsprechend der geplanten Neufassung der AMGvV zwingend erforderlich ist, wird ein den Vorgaben der Verordnung entsprechendes Qualitätsmanagementsystems eingerichtet werden. Regelungen, wie sie in der AMGvV nun festgelegt werden sollen, können der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 im Detail nicht entnommen werden und gehen weit über die Anforderungen der Verordnung hinaus. Vielmehr werden auf EU- und auch auf Bund-Länder-Ebene derzeit Leitlinien bzw. Umsetzungsvorgaben erarbeitet, die die Ausgestaltung eines Qualitätsmanagementsystems nach der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 beinhalten.

3. Zu § 3 Abs. 3 Satz 3

In § 3 Abs. 3 ist Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Daten über die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis sollen unverzüglich in die Datenbank eingestellt werden. Sie dient den Überwachungsbehörden zum schnellen unkomplizierten Informationsaustausch. Deshalb können einzelne Betriebsgruppen (z. B. Fütterungsarzneimittelhersteller) mit einer § 13 AMG-Erlaubnis auf Landesebene nicht ausgeschlossen werden, auch wenn diese Meldung von der EU nicht gefordert ist. Die Einrichtung der Datenbank soll gemäß § 67a AMG als gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem dienen und muss daher auch alle Daten für die Erfüllung der jeweiligen im Gesetz geregelten Aufgaben enthalten. Dazu gehört auch die Überwachung der Fütterungsarzneimittelhersteller und der entsprechenden Vertriebswege und Warenströme nach § 47 Abs. 1c AMG.

4. Zu § 4 Abs. 4 Satz 3

In § 4 Abs. 4 Satz 3 sind die Wörter "sind grundsätzlich als gemeinsame Inspektion mehrerer Inspektoren (Teaminspektion) durchzuführen" durch die Wörter "sollen grundsätzlich als gemeinsame Inspektion mehrerer Inspektoren (Teaminspektion) durchgeführt werden" zu ersetzen.

Begründung:

Das Gemeinschaftsrecht verlangt nicht grundsätzlich Teaminspektionen. Es sind Inspektionen durch einen Inspektor, höchstens zwei Inspektoren vorgesehen.

5. Zu § 4 Abs. 8

§ 4 Abs. 8 ist wie folgt zu ändern:

- a) Die Wörter "Der Ablauf der Inspektion soll nach Abschluss" sind durch die Wörter "Abgeschlossene Inspektionen sollen" zu ersetzen.
- b) Nach den Wörtern "überprüft werden" ist folgender Halbsatz anzufügen:

", soweit dies von der Kommission in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch vorgesehen ist"

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die europäische Regelung fordert, abgeschlossene Inspektionen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen eingehalten sind; sie legt jedoch nicht den Zeitpunkt fest.

Im Qualitätsmanagementsystem der Länder ist im Rahmen interner Audits auch die Überprüfung abgeschlossener Inspektionen auf Einhaltung der Vorgaben vorgesehen.

Die nun gewählte Formulierung stellt sicher, dass die Länder der europäischen Forderung nachkommen.

Zu Buchstabe b:

Mit § 4 Abs. 8 wird eine Forderung aus der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch der Kommission umgesetzt, die für den GMP-Bereich vorgeschrieben ist. Eine Ausweitung dieser Vorschrift auf den Non-GMP-Bereich ist dagegen nicht zwingend vorgesehen und auch nicht sachdienlich. Hier hat sich bereits in Bezug auf eine Auswertung von Inspektionen eine Vorgehensweise etabliert, die durch die bundesweit einheitlich angewandten Verfahrensanweisungen mit ihren Niederschriften als Anlage (z. B. Verfahrensanweisung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbe-

reitung von Inspektionen im Bereich von tierärztlichen Hausapotheken, VAW 071121) vorgegeben ist. Darin werden die gefundenen Mängel als Ergebnis der Inspektion am Ende aufsummiert und bestimmen das weitere behördliche Handeln. Außerdem bieten sie die Möglichkeit, statistische Auswertungen von Inspektionen über einen Zeitraum und unter verschiedenen Aspekten durchzuführen. Darüber hinausgehende zwingende Vorgaben sind bei der Anzahl der zu inspizierenden Stellen nicht leistbar und sinnvoll.

6. Zu § 5 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1, 7, 9, 10, 11 und 12

§ 5 Abs. 3 Satz 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. Wirkstoffe und andere Stoffe im Sinne des § 3 des Arzneimittelgesetzes, einschließlich Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können,".

b) Nummer 7 ist zu streichen.

c) Nummer 9 ist wie folgt zu fassen:

"9. Behältnisse, äußere Umhüllungen, Dosierungshilfen, ".

d) Nummer 10 ist wie folgt zu fassen:

"10. Kennzeichnungsmaterial, einschließlich Fach- und Gebrauchsinformation,".

e) Nummer 11 ist zu streichen.

f) Nummer 12 ist wie folgt zu fassen:

"12. Werbematerial, einschließlich Angebote und Werbung im Internet und in elektronischen Medien."

Begründung:

Die Änderungen dienen der Klarstellung.

7. Zu § 8 Abs. 3 Satz 1

In § 8 Abs. 3 Satz 1 ist nach dem Wort "Wirkstoffe" das Wort "auch" einzufügen.

Begründung:

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass für die Überwachung der Produkte nach § 15 Abs. 3 und § 15 Abs. 3a AMG sowohl die dort festgelegten Sachkundeforderungen als auch die Sachkenntnis nach § 8 Abs. 2 AMGvV zugrunde gelegt werden kann.

8. Zu § 8 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3

In § 8 Abs. 5 Satz 1 ist die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. Großhändlern, bezogen auf Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können,"

Begründung:

In Absatz 5 werden spezifische Sachkenntnisregelungen für den Tierarzneimittel- und Fütterungsarzneimittelbereich festgelegt. Dies geschieht in der Verwaltungsvorschrift im Hinblick auf Stoffe gemäß § 59c AMG unvollständig und in Bezug auf Großhändler inkonsistent.

Im Falle der Annahme der ursprünglichen festgelegten Regelung ist es Tierärzten nur möglich, Großhändler, die ausschließlich mit Tierarzneimitteln handeln, zu kontrollieren. Das ist in der Praxis die Ausnahme. Großhändler führen meist nur als Teil ihres Sortiments Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel gemäß § 59c AMG verwendet werden können. Hier muss wie bisher die Kontrolle durch einen approbierten Tierarzt möglich sein. Eine Erweiterung des Tatbestandes ist deshalb unbedingt notwendig.

Denn die Sicherheit des Verkehrs mit Tierarzneimitteln schließt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Rückstandsunbedenklichkeit in Lebensmitteln tierischer Herkunft ein. Deshalb ist das Überwachungskonzept "vom Stall bis auf den Tisch" entstanden und damit unmittelbar verbunden ist die Kontrolle und der Nachvollzug von Stoffflüssen.

Hierzu dient auch das in jüngster Zeit geschaffene Instrument der Meldepflicht (§ 47 Abs. 1c AMG), das es den zuständigen Überwachungsbehörden (in der Regel die Veterinärverwaltungen) ermöglichen soll, bestimmte Stoffflüsse effektiv nachvollziehen zu können. Wie Großhändler ihren Meldepflichten nachkommen, muss künftig überwacht werden.

9. Zu § 8 Abs. 6 Satz 1,
Satz 1a - neu -

§ 8 Abs. 6 ist wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Den mit der Überwachung und der Durchführung von Inspektionen nach Absatz 2 sowie der klinischen Prüfung beim Menschen beauftragten Personen soll Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung an durchschnittlich zehn Tagen im Jahr gegeben werden."

b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Den mit der Überwachung und der Durchführung von sonstigen Inspektionen beauftragten Personen soll ihrem Tätigkeitsbereich entsprechend ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden."

Begründung:

Der in § 8 Abs. 6 Satz 1 der Verwaltungsvorschrift vorgesehene Umfang von zehn Tagen für die Fortbildung der mit Inspektionen beauftragten Personen ist fachlich erstrebenswert, insbesondere dann, wenn umfangreiche Kontrollmaßnahmen im so genannten GMP-Bereich, also bei Herstellern o. ä., durchgeführt werden.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass Kontrollen im Non-GMP-Bereich (z. B. arzneimittelrechtliche Kontrolle von Tierhaltungen) häufig weniger umfangreich sind und dezentral von einer Vielzahl von Personen durchgeführt werden. Außer Frage steht dabei, dass allen Personen, die Inspektionen durchführen, ausreichend Möglichkeit gegeben werden sollte, ihre Fachkenntnisse weiter zu entwickeln und zu aktualisieren, um den hohen Ansprüchen fachrechtlicher Kontrollen auch vor dem Hintergrund der europäischen Rechtsetzung gerecht werden zu können.

Die Änderung und Ergänzung ist erforderlich, um den Umfang der Fortbildung differenziert nach dem jeweiligen Tätigkeitsfeld (z. B. GMP- oder Non-GMP-Bereich) der mit Inspektionen beauftragten Personen handhaben zu können. So bezieht sich auch der in der Begründung zu diesem Absatz zitierte Abschnitt aus der europäischen Sammlung von Leitlinien für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln speziell auf national und international tätige Inspektoren im GMP-Bereich und kann deshalb keinen Maßstab für den Fortbildungsumfang in anderen Tätigkeitsfeldern darstellen.

10. Zu § 10 Abs. 4 - neu -

Dem § 10 ist folgender Absatz anzufügen:

"(4) Die Untersuchungsstellen haben Anfragen der mit der Untersuchung der Gegenprobe und Zweitprobe betrauten Sachverständigen über die Art der Untersuchung zu beantworten, soweit dies mit dem Zweck der Überwachung im Einzelfall vereinbar ist."

Begründung:

Auf die zweckmäßige und bewährte Regelung des Absatzes 6 der derzeit geltenden Verwaltungsvorschrift sollte nicht verzichtet werden.

11. Zu § 11 Satz 2a - neu -

In § 11 ist nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"In diesen Fällen unterrichtet die zuständige Behörde des Landes auch die anderen Länder sowie die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten über die ergangenen Entscheidungen."

Begründung:

Die Regelung dient der Transparenz und verhindert uneinheitliche Vorgehensweisen der Länder in grundsätzlichen Fragen nach § 11 Satz 2. Zudem werden Mehrfachanfragen zu demselben Sachverhalt vermieden.

12. Zu § 13a - neu -

Nach § 13 ist folgender § 13a einzufügen:

"§ 13a

Übergangsvorschrift

Wer am [einsetzen: Datum des Tages der Bekanntmachung] die Tätigkeit der Überwachung nach § 64 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben."

Begründung:

Durch § 8 Abs. 1 und 2 der Neufassung der AMGvV werden die Anforderungen an die Sachkenntnis des Überwachungspersonals geändert. Dabei ist verständlich, dass die GMP-Inspektoren die gleichen Anforderungen an die Sachkenntnis wie die sachkundigen Personen nach § 14 AMG erfüllen sollen. Für bestimmte Personengruppen, die über Erfahrungen in der GMP-Überwachung verfügen, ergeben sich jedoch dadurch höhere Anforderungen. Um die Kontinuität der Überwachungstätigkeit der zuständigen Überwachungsbehörden zu gewährleisten und die Anstrengungen der Länder, in der Vergangenheit für diese Aufgaben Fachpersonal auszubilden und vorzuhalten, nicht zunichte zu machen, sollte eine Übergangsregelung getroffen werden.