

03.11.06

G - A - U

Verordnung**des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über radioaktive oder
mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel****A. Problem und Ziel**

Aufgrund von § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist es untersagt, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung zugelassen ist. Die entsprechende Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) stammt aus dem Jahre 1987, ist inhaltlich bisher nur unzureichend weiterentwickelt worden und entspricht in ihrer gegenwärtigen Fassung nicht mehr dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und fachlichen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts sowie den Anforderungen der Praxis. Daher soll sie nach einzelnen Änderungen durch das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und das Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes insgesamt überarbeitet werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 7 Abs. 2 AMG Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

2. Vollzugsaufwand

Auf die Länder könnten durch vermehrte Erlaubnisansprüche nach § 13 AMG und die damit verbundenen Verwaltungs- und Überwachungstätigkeiten geringfügig höhere Kosten zukommen.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung könnten für Wirtschaftsunternehmen, die radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in Verkehr bringen, zusätzliche Kosten im Hinblick auf die vorgesehenen neuen Vorschriften zur Kennzeichnung radioaktiver Arzneimittel entstehen. Daraus könnten sich in einigen Fällen geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

03.11.06

G - A - U

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über radioaktive oder
mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 3. November 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und vom
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über radioaktive
oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Der Bundesrat hat in seiner 823. Sitzung am 16. Juni 2006 der Verordnung mit
Änderungsmaßgabe zugestimmt (BR-Drs. 211/06 – Beschluss).

Die Bundesregierung hält diese Maßgabe für zu weitgehend. Die beigelegte
Verordnung enthält jedoch eine Regelung, die die Intention der Änderungsmaßgabe
berücksichtigt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière

Drucksache 791/06

Verordnung zur Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel¹

Vom 2006

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund der § 7 Abs. 2 Satz 1, § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 3, Abs. 1b und 2 Satz 2 und § 35 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund der § 7 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 und § 12 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Nr. 1 und 3 und Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28. Januar 1987 (BGBl. I, S. 502), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

¹ Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (Abl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (Abl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

„(2) 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 oder zur Modifizierung von Bestandteilen verwendet worden sind, wenn

1. offene radioaktive Stoffe nicht verwendet worden und umschlossene radioaktive Stoffe mit den Arzneimitteln nicht in Berührung gekommen sind,
2. a) die maximale Energie der Elektronen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat, oder, wenn dieser Wert überschritten wurde, nachgewiesen ist, dass keine Radionuklide in diesem Produkt entstehen,
b) die Gammastrahlen aus den Radionuklidquellen Cobalt 60 oder Caesium 137 stammen,
c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 6 Megaelektronvolt betragen hat, es sei denn, dass in begründeten Fällen andere Energiewerte zulässig sind und sichergestellt ist, dass keine schädlichen Kernreaktionen auftreten,
3. die Energiedosis bei Arzneimitteln nach
a) § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes nur in begründeten Fällen mehr als $3,2 \times 10^4$ Gray betragen hat und sichergestellt ist, dass dabei die Qualität des Bestrahlungsgutes nicht beeinträchtigt wurde,
b) § 2 Abs. 2 Nr. 1a bis 4 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr als 5×10^4 Gray betragen hat und
4. die Arzneimittel durch die zuständige Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen zur Verminderung der Keimzahl oder zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial oder zur Modifizierung von Bestandteilen nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen worden sind oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 5 oder 6 des Arzneimittelgesetzes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Einer Zulassung nach Satz 1 Nr. 4 bedarf es nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1a, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes,
 2. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes, soweit sie ausschließlich aus metallischen, keramischen oder diesen beiden Werkstoffen bestehen und
 3. Collagenmembranen, Wundblutzubereitungen, Tumormaterial und Erzeugnisse aus Fibrinschaum, die keine Fertigarzneimittel sind.“
- b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Blutbestandteilen“ die Wörter „oder zur Modifizierung von Bestandteilen“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Verkehrsfähigkeit radioaktiver Arzneimittel

(1) Das Verkehrsverbot des § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für radioaktive Arzneimittel,

1. die durch die zuständige Bundesoberbehörde nach § 25 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zugelassen worden sind oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 5 oder 6 des Arzneimittelgesetzes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,
2. die nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten und keine Fertigarzneimittel sind oder
3. die nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten.

Es gilt ferner nicht für radioaktive Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind und

1. bei deren Herstellung Bestandteile verwendet worden sind, die von Natur aus radioaktive Stoffe enthalten, soweit die Konzentration radioaktiver Stoffe in diesen Bestandteilen nicht erhöht worden ist und diese Bestandteile von Natur aus nicht mehr als 500 Mikrobecquerel je Gramm an radioaktiven Stoffen der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe enthalten oder
2. die Heilwässer aus natürlichen Quellen sind, deren Konzentration an radioaktiven Stoffen natürlichen Ursprungs aus der Uran-, Thorium- oder Actiniumreihe nicht erhöht worden ist.

Es gilt weiterhin nicht für radioaktive Arzneimittel, die

- a) zur Erkennung der Beschaffenheit, von Zuständen oder Funktionen des Körpers vorgesehen sind,
- b) in einer klinischen Einrichtung auf der Grundlage einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes hergestellt und
- c) dort für nicht mehr als zwanzig Behandlungsfälle in der Woche nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Grund einer patientenbezogenen ärztlichen Verschreibung angewendet werden,

sowie für radioaktive Arzneimittel, die in einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesorgenden Apotheke ausschließlich auf der Grundlage zugelassener Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits oder Radionuklidvorstufen nach den Anweisungen des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers zubereitet werden.

- (2) Die Vorschriften des Vierten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung finden entsprechende Anwendung auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Ausnahmevorschriften des § 21 Abs. 2 Nr. 1, 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 2 und 3.“

3. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 68 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 I 1459), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 3 Abs. 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618), gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben. Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,
2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde. Die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen,
3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden. In Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen, und
4. im Fall von für klinische Prüfungen vorgesehenen radioaktiven Arzneimitteln die Vorschriften der §§ 5 und 6 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081) entsprechend angewandt wurden.“

4. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Nr. 1 Satz 1, Nr. 2 oder 4 ein radioaktives Arzneimittel in den Verkehr bringt.“

5. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Übergangsregelung

„Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden und den Vorschriften des § 3 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] folgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften des § 3 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Vorschriften entspricht.“

6. Die §§ 6a und 7 werden aufgehoben.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit

Ulla Schmidt

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Aufgrund von § 7 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist es untersagt, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung zugelassen ist. Die entsprechende Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) stammt aus dem Jahre 1987, ist inhaltlich bisher nur zum Teil weiter entwickelt worden und entspricht daher nicht mehr dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, den Anforderungen der Praxis und teilweise nicht der entsprechenden EU-Leitlinie (Note for guidance „The use of ionizing radiation in the manufacture of medicinal products“, 3AQ4a, Eudralex).

Die AMRadV soll nach Vornahme einzelner Änderungen durch das Zwölfte Gesetz zur Änderung des AMG und das Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes nun insgesamt an wissenschaftliche und praktische Erfordernisse angepasst werden. Dies gilt insbesondere für die Frage, zu welchen Zwecken mit ionisierenden Strahlen behandelt werden darf, wie hoch die bei der Bestrahlung eingesetzte maximale Energie jeweils sein darf und unter welchen weiteren Voraussetzungen Arzneimittel vom Verkehrsverbot des § 7 AMG sowie von der Zulassungspflicht nach dem AMG ausgenommen werden können. Des Weiteren werden spezifische Regelungen an Vorschriften der o.g. EU-Leitlinie angepasst.

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auf die Länder könnten durch vermehrte Erlaubnisansträge nach § 13 AMG (Herstellungserlaubnis) und die damit verbundenen Verwaltungs- und Überwachungstätigkeiten geringfügig höhere Kosten zukommen.

Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung könnten für Wirtschaftsunternehmen, die radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in Verkehr bringen, zusätzliche Kosten im Hinblick auf die vorgesehenen neuen Vorschriften zur Kennzeichnung radioaktiver Arzneimittel entstehen. Daraus könnten sich in einigen Fällen geringfügige Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 1)

Zu Buchstabe a) (Absatz 2)

Die Neufassung ist auf Grund des Umfangs der Neuregelungen gerechtfertigt und beinhaltet im Einzelnen folgende Änderungen:

Auf Grund der Ergänzung im Satzteil vor der Aufzählung wird ermöglicht, dass Arzneimittel künftig mit Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen außer zu messtechnischen Zwecken, zur Verminderung der Keimzahl sowie zur Inaktivierung von Blutbestandteilen oder Tumormaterial nun auch zum Zwecke der Modifizierung von Arzneimittelbestandteilen bestrahlt werden dürfen, wozu u.a. auch Hilfsstoffe zählen. Dadurch erfolgt eine weit reichende Anpassung an die o.g. EU-Leitlinie. Unabhängig davon wird die wissenschaftliche Begründetheit einer Bestrahlung von Arzneimitteln individuell im Rahmen der jeweiligen Zulassung beurteilt.

Durch die Neuregelung von Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a wird in Übereinstimmung mit der vorgenannten EU-Leitlinie bei der Bestrahlung von Arzneimitteln mit Elektronenstrahlung zu den nach der AMRadV zugelassenen Zwecken die maximale Energie der Elektronen den Wert von 10 Megaelektronvolt (MeV) übersteigen dürfen, wenn nachgewiesen ist, dass dadurch keine Radionuklide (instabile Nuklide, die spontan ohne äußere Einwirkung unter Strahlenemission zerfallen) in dem bestrahlten Gut entstehen und daher entsprechende gesundheitliche Gefahren nicht zu befürchten sind.

Durch die Neuregelung in Nr. 2 Buchstabe c wird bestimmt, dass die maximale Energie von zur Bestrahlung verwendeten Röntgenstrahlen grundsätzlich nicht mehr als 6 MeV betragen darf. Für diesen Wert ist nachgewiesen, dass bei einer solchen Bestrahlung keine Radionuklide entstehen. Die Zulässigkeit höherer Energiewerte wird wiederum im jeweiligen Zulassungsverfahren überprüft.

Durch die Neuregelung von Satz 1 Nr. 3 wird im Hinblick auf Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 AMG der bisherige Höchstwert für die bei der Bestrahlung verwendete Energiedosis ($3,2 \cdot 10^4$ Gray) im Grundsatz bestätigt; für Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG wird er darauf neu festgelegt, weil die pharmakologische Wirkung dieser Arzneimittel im

Vordergrund steht und daher insofern eine Gleichbehandlung mit den Arzneimitteln nach § 2 Abs. 1 AMG angezeigt ist. Für begründete Ausnahmefälle wird jedoch die Überschreitung dieses Grenzwertes unter der Bedingung gestattet, dass die erforderliche Qualität des bestrahlten Gutes in jeder Hinsicht erhalten bleibt, so dass keine gesundheitlichen Gefahren zu befürchten sind. Die fachliche Begründetheit der Verwendung einer höheren Energiedosis als $3,2 \text{ mal } 10^4 \text{ Gray}$ wird individuell im Rahmen der im Hinblick auf die Bestrahlung erteilten Zulassung beurteilt. Für Arzneimittel nach § 2 Abs. 2 Nr. 1a bis 4 des Arzneimittelgesetzes ergibt sich im Hinblick auf die Energiedosis keine Änderung.

Durch die Einfügung in Satz 1 Nr. 4 wird die Liste der vom Verkehrsverbot nach § 7 Abs. 1 AMG ausgenommenen Arzneimittel erweitert. Nunmehr sind zusätzlich solche Arzneimittel verkehrsfähig, die zum Zwecke der Inaktivierung von Tumormaterial oder zur Modifizierung von Arzneimittelbestandteilen mit ionisierenden Strahlen behandelt wurden. Damit wird dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung getragen.

Nach der Ergänzung des § 21 Abs. 2 AMG durch die 14. AMG-Novelle sind nun auch die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b und 1c und 6 AMG von der Zulassung befreiten Arzneimittel vom Verkehrsverbot des § 7 AMG ausgenommen.

Die Neufassung von Satz 2 Nr. 1 geht zurück auf die Änderung des Arzneimittelbegriffs im AMG infolge der Schaffung des Medizinproduktegesetzes (In-vitro-Diagnostika wurden zu Medizinprodukten).

Zu Buchstabe b) (Absatz 3)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in § 1 Abs. 2 Nr. 4 vorgenommenen Ergänzung.

Zu Nr. 2 (§ 2)

Zu Absatz 1 Satz 1 Nr. 1

Die durch die 14. AMG-Novelle nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b, 1c und 6 AMG zusätzlich bestimmten Ausnahmen von der Zulassungspflicht werden berücksichtigt.

Zu Absatz 1 Satz 1 Nr. 3

Die Streichung des Buchstaben „a“ geht zurück auf die Änderung des Arzneimittelbegriffs im AMG infolge der Schaffung des Medizinproduktegesetzes (siehe Begründung zu Nr. 1 Buchstabe a, letzter Absatz).

Zu Absatz 1 Satz 3

Durch die in Absatz 1 Satz 3 neu eingefügte Regelung werden zunächst bestimmte, ärztlich verschriebene Radiopharmaka (z.B. Positronen-Emissionstomographie-Radiopharmaka -PET-Radiopharmaka-) unter den genannten Bedingungen vom Verkehrsverbot befreit; ihre Befreiung von der Zulassungspflicht geht zurück auf § 2 Abs. 2 Satz 3. Die Herstellung dieser Arzneimittel unterliegt der Überwachung der im Einzelfall zuständigen Landesbehörde.

Bei den genannten Arzneimitteln handelt es sich um Diagnostika, die schon auf Grund ihrer sehr kurzen Halbwertszeit zur unmittelbaren Anwendung in der betreffenden klinischen Einrichtung bestimmt sind; ihre Weitergabe an Dritte ist ausgeschlossen, da auf Grund dieser Neuregelung Herstellung und Anwendung in derselben klinischen Einrichtung erfolgen müssen.

Die zahlenmäßige Beschränkung auf 20 Behandlungsfälle pro Kalenderwoche geht darauf zurück, dass es sich bei der ganz überwiegenden Zahl dieser Präparate um Einzelanfertigungen handelt. Da es andererseits möglich ist, dass pro Behandlungsfall mehrere solcher Arzneimittel verabreicht werden müssen, wurde darauf verzichtet, die Regelung auf die Anzahl der hergestellten Arzneimittel abzustellen. Ihre Anwendung auf der Grundlage des anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse stellt klar, dass es sich nicht um Arzneimittel handeln darf, die sich noch im Stadium der Erforschung befinden.

Darüber hinaus wird es Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken durch die Regelung im zweiten Satzteil gestattet, unter Aufhebung des Verkehrsverbotes (sowie der Aufhebung der Zulassungspflicht durch § 2 Abs. 2 Satz 3), radioaktive Arzneimittel - ausschließlich auf der Grundlage zugelassener Radionuklidgeneratoren, Radionuklidkits (radiopharmazeutische Kits) oder Radionuklidvorstufen - nach den Anweisungen des jeweiligen Herstellers zur unverzüglichen Anwendung zuzubereiten.

Zu Absatz 2 Satz 3

Die Regelungen des Arzneimittelgesetzes zur Zulassung von Arzneimitteln gelten nicht für die in Absatz 1 Satz 3 vom Verkehrsverbot des AMG nun zusätzlich befreiten Arzneimittel.

Das Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln, die nur wegen einer Strahlenbehandlung der Zulassungspflicht unterliegen, beschränkt sich ausschließlich auf die sich durch die Behandlung mit ionisierenden Strahlen ergebenden Aspekte.

Die Streichung des Absatzes 3 geht zurück auf die Schaffung des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nr. 3 (§ 3)

Die an die Verkehrsfähigkeit radioaktiver Arzneimittel gestellten Anforderungen hinsichtlich ihrer Kennzeichnung werden grundlegend geändert. Dies erfolgt auf Grund der inzwischen erfolgten gesetzlichen Einführung der Fachinformation (§ 11a AMG), von Änderungen im Medizinproduktegesetz und von Neuregelungen 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).

Zu Ziffer 1

Für die Kennzeichnung von Behältnissen, äußeren Umhüllungen sowie für äußere Transportverpackungen zur Beförderung radioaktiver Arzneimittel im öffentlichen Verkehrsraum gelten die diesbezüglichen Anforderungen internationaler, europäischer und nationaler verkehrsrechtlicher Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter. Dazu zählt u.a. das Gefahrgutbeförderungsgesetz sowie die Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen (GGVSE).

Zu Ziffer 2

Behältnisse, äußere Umhüllungen und äußere Transportverpackungen radioaktiver Arzneimittel sind außer mit einer Mengen- bzw. Volumenangabe auch mit Angaben zur Aktivität des Radionuklids zu kennzeichnen (Kalibrierung). Zusätzlich ist der Zeitpunkt mit Datum und Uhrzeit anzugeben, an dem die benannte Aktivität gemessen wurde. Insbesondere bei kurzlebigen Radiopharmaka ist auch der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit zu bezeichnen.

Satz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die von radioaktiven Arzneimitteln ausgehenden Gefahren zusätzliche Angaben zur Entsorgung erfordern, ggf. auch spezielle Warnhinweise.

Zu Ziffer 3

Die Vorschriften des AMG zur Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation finden Anwendung. In den Produktinformationen radioaktiver Arzneimittel ist vor den

Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ abzu-
drucken. Die Aufbringung des Strahlenwarnzeichens nach Anlage IX der Strahlen-
schutzverordnung zusammen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ hat sowohl in
der Packungsbeilage (§ 11 AMG) als auch in der Fachinformation (§ 11a AMG) zu
erfolgen.

Satz 2 geht zurück auf die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des
Rates vom 30. April 2001 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 135 S. 34).

Zu Ziffer 4

Sind radioaktive Arzneimittel Gegenstand von klinischen Prüfungen (Sechster Abschnitt
des AMG), finden hinsichtlich der Kennzeichnung zusätzlich die Vorschriften der §§ 5
und 6 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durch-
führung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen sinn-
gemäß Anwendung.

Zu Nr. 4 (§ 5)

Die Vorschrift stellt klar, dass das vorsätzliche oder fahrlässige Inverkehrbringen radio-
aktiver Arzneimittel ohne die nach § 3 Nr. 1, 2 und 4 vorgeschriebene Kennzeichnung
eine Ordnungswidrigkeit i.S. des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes darstellt.

Zu Nr. 5 (§ 6)

Auf Grund dieser Regelung, die den entsprechenden Übergangsregelungen für die
Kennzeichnung von Arzneimitteln in der 14. AMG-Novelle angeglichen wurde, müssen
zulassungspflichtige radioaktive Arzneimittel spätestens zwei Jahre nach der ersten auf
das Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgten Zulassungsverlängerung so gekennzeich-
net werden, dass sie den Anforderungen des § 3 entsprechen; nicht zulassungspflichtige
Arzneimittel müssen spätestens ab dem 1. Januar 2009 entsprechend gekennzeichnet
werden.

Als Abverkaufsfrist für nach altem Recht gekennzeichnete radioaktive Arzneimittel gelten
auf der Stufe der pharmazeutischen Unternehmen die o.g. Zeitpunkte. Für den Groß-
und Einzelhandel gilt eine unbefristete Abverkaufsfrist.

Die bisher in § 6 enthaltenen Übergangsregelungen entfallen, weil die darin genannten
Fristen verstrichen sind.

Zu Nr. 6 (§§ 6a und 7)

Es handelt sich um die Aufhebung obsolet gewordener Vorschriften (Übergangsregelungen des Einigungsvertrages und die Berlin-Klausel).

Zu Artikel 2

Da innerhalb kurzer Zeit mehrmals einzelne Vorschriften geändert wurden, ist eine Neubekanntmachung der Verordnung im Wortlaut angezeigt. Sie wird in den Fachkreisen die Voraussetzungen für das notwendige Maß an Transparenz schaffen, das hinsichtlich der dann geltenden Vorschriften zum Umgang mit radioaktiven oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimitteln notwendig ist.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.