

**20.02.09****G - A - Fz - U****Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Das Arzneimittelgesetz bedarf der Anpassung an europäische Verordnungen. Dabei handelt es sich um die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und die Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. Daneben sind Änderungen, die sich aus den Vollzugserfahrungen ergeben, erforderlich.

Damit verbunden werden Änderungen in anderen Rechtsvorschriften, die teils mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen. Dies betrifft das Betäubungsmittelgesetz, das Transfusionsgesetz, die Verordnung über homöopathische Arzneimittel und weitere Verordnungen. Geändert werden des Weiteren Gesetze, die überwiegend andere Regelungsziele verfolgen.

Die Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts bedarf einer Anpassung an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Instituts im Gesetz zur Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe. Dies bedingt Folgeänderungen im Bundesbesoldungsgesetz und der Tierimpfstoff-Verordnung.

Der Großhandel wird in den öffentlichen Versorgungsauftrag einbezogen. Um ihm die Erfüllung dieser Aufgabe zu ermöglichen, müssen die Großhandelsspannen neu gestaltet werden.

Zur Deckung seines Verwaltungsaufwandes soll das Umweltbundesamt künftig für bestimmte Amtshandlungen im Trinkwasserbereich Gebühren und Auslagen er-

---

Fristablauf: 03.04.09

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

heben können. Zusätzlich soll erreicht werden, dass dem Umweltbundesamt bestimmte weitere Aufgaben im Trinkwasserbereich bei Bedarf leichter zugewiesen werden können.

Bei der Ausgestaltung von Krankengeldwahltarifen durch die Krankenkassen hat sich gezeigt, dass es erforderlich ist, die gesetzlichen Vorgaben zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen der Versicherten und zur Verwaltungsvereinfachung anzupassen.

Auf Grund von Vertragskündigungen durch Krankenkassen sind die Strukturen in der sozialpsychiatrischen ambulanten nichtärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gefährdet. Durch entsprechende Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch soll die Fortführung dieser besonderen Versorgung gewährleistet werden.

Die Regelungen zur Abrechnung von onkologischen Rezepturen bedürfen einer Änderung, weil erhebliche Rabatte und Einkaufsvorteile nicht an die Krankenkassen fließen. Die entsprechenden Änderungen werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Arzneimittelpreisverordnung vorgenommen.

Im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte hat sich aus unterschiedlichen Gründen Anpassungsbedarf für gesetzliche Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und im Nutzungszuschlags-Gesetz ergeben. Durch die gesetzlichen Änderungen sollen die notwendigen Anpassungen vorgenommen werden, um die weiteren Schritte bei der Fortführung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen.

Bei der Verhandlung der Landesbasisfallwerte 2009, die für die Vergütung von Krankenhausleistungen mit DRG-Fallpauschalen erforderlich sind, bestehen zwischen den Krankenkassen und den Krankenhäusern auf der Landesebene Meinungsverschiedenheiten über eine mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz eingeführte Regelung. Dies führt zu unerwünschten zeitlichen Verzögerungen bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte. Mit der Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes soll klargestellt werden, dass die für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts ab dem Jahr 2009 vorgesehene Ermittlungsvorschrift auch für den Übergang vom Jahr 2008 auf das Jahr 2009 gilt.

## **B. Lösung**

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Anpassung an das europäische Recht vorgenommen. Darüber hinaus werden notwendige Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz auf Grund der Erfahrungen der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen, die auch der Verwaltungsvereinfachung dienen.

Das Gesetz trägt insoweit zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, als die Verordnung über homöopathische Arzneimittel außer Kraft treten kann und für den Bereich dieser Arzneimittel ein Nebeneinander von gesetzlichen und Rechtsverordnungsvorschriften beendet wird. Entsprechendes gilt für den Bereich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, für die nunmehr eine Regelung im Gesetz die bislang vorgesehene ergänzende Rechtsverordnung erübrigt. Darüber hinaus soll in einem Fall im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von Bezeichnungen von Arzneimittelinhaltsstoffen eine Rechtsverordnungsermächtigung durch einen Auftrag zu Bekanntmachungen der zuständigen Zulassungsbehörden ersetzt werden.

Die Änderung im Transplantationsgesetz ist in Anpassung an die oben genannte Verordnung (EG) Nummer 1394 /2007 geboten.

Zur Anpassung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich Instituts an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Instituts werden das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe und das Bundesbesoldungsgesetz sowie die Tierimpfstoff-Verordnung geändert.

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) dienen der Anpassung an Regelungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz, der Anpassung von Verweisungen an geänderte Bezugsvorschriften sowie der Verwaltungsvereinfachung und der Korrektur des Strafrahmens in § 30a BtMG. Daneben beinhalten sie redaktionelle Änderungen und Klarstellungen.

Zur Neugestaltung der Großhandelsspannen erhalten das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie den Auftrag, einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vorzulegen, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann.

Bei den Änderungen in der Arzneimittelfarbstoffverordnung, der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln, der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln und der Arzneimittel-TSE-Verordnung handelt

es sich jeweils um eine redaktionelle Anpassung auf Grund der Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

Bei den Änderungen im Transfusionsgesetz handelt es sich um Anpassungen und Fortentwicklung auf Grund von Vollzugserfahrungen.

Mit der Änderung des Infektionsschutzgesetzes wird die Grundlage dafür geschaffen, dass das Umweltbundesamt künftig für bestimmte Amtshandlungen im Trinkwasserbereich Gebühren und Auslagen erheben kann, und zudem gewährleistet, dass dem Umweltbundesamt bei Bedarf weitere Aufgaben im Trinkwasserbereich leichter zugewiesen werden können.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen durch die Einführung von Krankengeldwahlтарifen eine Regelung getroffen, die hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen, unständig Beschäftigten und kurzzeitig Beschäftigten als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen die Wahl eines „gesetzlichen“ Krankengelds (Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes) ermöglicht.

Zudem wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch zur Vermeidung von Einbrüchen in der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen geregelt, dass eine angemessene Vergütung der nichtärztlichen Leistungen von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden muss und das Nähere im Bundesmantelvertrag zu bestimmen ist.

Darüber hinaus wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgesehen, dass Einkaufsvorteile und Rabatte von pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fallen, wie insbesondere Rabatte bei onkologischen Rezepturen, den Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahler weitergeleitet werden.

Die notwendigen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen.

Um einer Verzögerung der Verhandlung der Landesbasisfallwerte durch Meinungsverschiedenheiten der Verhandlungspartner frühzeitig entgegen zu wirken, wird durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes klargestellt, dass Grundlage für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts 2009 die mit dem Landesbasisfallwert 2008 bewertete Summe der Bewertungsrelationen im Land ist und nicht eine Bewertung mit krankenhaushaus-individuellen Basisfallwerten.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Arzneimittelgesetz

Artikel 2 Bundesbesoldungsgesetz

Artikel 3 Transplantationsgesetz

Artikel 4 Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Artikel 5 Betäubungsmittelgesetz

Artikel 6 Verordnung über homöopathische Arzneimittel

Artikel 7 Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 8 Arzneimittelfarbstoffverordnung

Artikel 9 Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln

Artikel 10 Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln

Artikel 11 Arzneimittel-TSE-Verordnung

Artikel 12 Transfusionsgesetz

Artikel 13 Infektionsschutzgesetz

Artikel 14 Tierimpfstoff-Verordnung

Artikel 15 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Artikel 16 Nutzungszuschlags-Gesetz

Artikel 17 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Artikel 18 Krankenhausentgeltgesetz

### **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

Finanzielle Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden

### **1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

Die gesetzliche Krankenversicherung wird durch die Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei onkologischen Rezepturen dauerhaft um 300 Mio. Euro pro Jahr entlastet.

### **2. Vollzugaufwand**

Durch dieses Gesetz wird bei den Bundesoberbehörden und den Landesbehörden Vollzugaufwand begründet. Dies gilt insbesondere für die Einführung des Genehmigungsverfahrens nach § 4b Absatz 3 in Verbindung mit § 21a AMG für nicht routinemäßig hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien. Ferner entsteht bei den Landesbehörden durch die Entgegennahme von Anzeigen nach dem Arzneimittelgesetz, insbesondere nach § 67 Absatz 5 AMG, Vollzugaufwand. Dem Vollzugaufwand sind Vollzugerleichterungen gegenüber zu stellen, die durch dieses Gesetz entstehen. Zu nennen ist hier insbesondere die Reduktion des Vollzugaufwandes durch Wegfall der spezifischen betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Probandinnen und Probanden und Patientinnen und Patienten bei klinischen Prüfungen und „Compassionate Use“ (Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel in Härtefällen) sowie den Verzicht auf Zulassung von Heilwässern unter bestimmten Voraussetzungen.

## **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, insbesondere auch den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch dieses Gesetz keine Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **F. Bürokratiekosten**

Mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Gesetze werden insgesamt sieben Erweiterungen und dreizehn Reduktionen von Informa-

tionspflichten vorgenommen. Vier Informationspflichten werden neu geschaffen; eine Informationspflicht entfällt.

#### Bürokratiekosten der Wirtschaft

Das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Gesetze enthält für die Wirtschaft fünf Erweiterungen und dreizehn Reduktionen bestehender Informationspflichten. Drei Informationspflichten werden neu eingeführt. Eine Informationspflicht entfällt. Die Informationspflichten zur Genehmigung nach § 4b verursachen bei den Antragstellern auf Grund der zunächst zu erwartenden Antragseingänge einmalig eine Kostenbelastung von insgesamt rund 2 Mio. Euro und in den Jahren danach eine jährliche Belastung von etwa 1 Mio. Euro. Die Informationspflicht nach § 67 Absatz 5 beinhaltet einmalig 1 Mio. Euro Bürokratiekosten. Die Erleichterung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1e bringt eine geschätzte Einsparung von einmalig ca. 11 Mio. Euro mit sich. Die weiteren Informationspflichten dürften sich in der Summe kostenneutral verhalten. Weitergehende belastbare Kostenaussagen können zur Zeit nicht getroffen werden, da zum einen sowohl Erweiterungen als auch Reduktionen größtenteils geringfügig sind und es sich zum anderen teilweise um Regelungen zu innovativen Arzneimitteln handelt, über deren Umfang und die Anzahl der Antragsteller noch keine bzw. nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Durch die Reduktion von drei bestehenden Informationspflichten im Betäubungsmittelgesetz ist eine Nettoentlastung von rund 1,6 Mio. Euro zu erwarten.

#### Bürokratiekosten für die Verwaltung

Mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Gesetze werden zwei bestehende Informationspflichten für die Verwaltung erweitert und eine neu eingeführt. Durch die Genehmigungsverfahren nach § 4b entstehen dem Bund Personal- und Sachkosten in Höhe von ca. 519 T Euro jährlich bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Kosten lassen sich durch die Erhebung von Gebühren weitgehend refinanzieren.

#### Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Gesetze werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.



**20.02.09**

**G - A - Fz - U**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 20. Februar 2009

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig. Mit dem Gesetzentwurf sollen Richtlinien des Europäischen Parlaments zeitnah in deutsches Recht umgesetzt werden.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

---

Fristablauf: 03.04.09

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

# Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „, Anwendungsbereich“ angefügt.
  - b) Nach der Angabe zu § 4a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 4b            Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien“
  - c) Die Angabe zu § 20c wird wie folgt gefasst:

„§ 20c           Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen“
  - d) Nach der Angabe zu § 20c wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 20d           Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen“
  - e) Nach der Angabe zu § 25b wird folgende Angabe eingefügt:

---

<sup>1</sup> 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 Nummer L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nummer L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c, Nummer 6 und Nummer 49 dienen der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 4a, Artikel 3 Nummer 7 und Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nummer L 311 vom 28. 11. 2001 S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 (ABl. L 81 vom 20. 3. 2008 S. 51) geändert worden ist.

„§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“

f) Die Angabe zu § 39 wird wie folgt gefasst:

„§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften.“

g) Die Angabe zu § 42a wird wie folgt gefasst:

„§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung“

h) Nach der Angabe zu § 52a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln“

i) Im Achtzehnten Abschnitt wird nach der Angabe § 143 folgende Angabe angefügt:

„Sechzehnter Unterabschnitt

§ 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“

2. Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „Anwendungsbereich“ angefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

b) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „Nr. 2 oder 5“ gestrichen.

c) In Absatz 3 wird Nummer 5 wie folgt gefasst:

„5. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes,“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30.“

b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antigene“ die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ eingefügt und der Punkt am Ende durch die Wörter „und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zum Schutz vor Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ ersetzt.

c) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 (ABl. L 324 S. 121).“

d) Absatz 20 wird aufgehoben.

e) Absatz 21 wird wie folgt gefasst:

„(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.“

f) In Absatz 23 Satz 3 werden die Wörter „gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung“ gestrichen und der Punkt am Ende durch die Wörter „; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.“ ersetzt.

g) Folgende Absätze 31 bis 33 werden angefügt:

„(31) Rekonstitution eines zugelassenen, von der Pflicht zur Zulassung freigestellten, registrierten oder genehmigten Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form gemäß den Angaben der jeweiligen Packungsbeilage unmittelbar vor der Abgabe an andere; sie erfolgt bei Fertigarzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden sollen, unmittelbar vor der Anwendung nach Maßgabe des Prüfplans.

(32) Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Ab-

kommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“

5. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird aufgehoben.

bb) Nummer 4 wird Nummer 3.

cc) In der neuen Nummer 3 wird nach den Wörtern „um auf diese“ das Wort „unbearbeitet“ eingefügt.

b) Satz 3 wird aufgehoben.

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

„§ 4b

#### **Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien**

(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte und Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 bis 8 gilt entsprechend. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen. Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorliegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. § 22 Absatz 4 gilt entsprechend.

(4) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Abs. 4 gilt entsprechend."

7. In § 5 Absatz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.“ ersetzt.
8. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
  - b) In Nummer 1a werden nach den Wörtern „gefälschte Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „gefälschte Wirkstoffe“ eingefügt.
  - c) In Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Wirkungen“ die Wörter „oder Wirkstoffen eine Aktivität“ eingefügt.
  - d) In Nummer 2 Buchstabe c werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder Wirkstoffs“ eingefügt.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 8 wird das Wort „weitere“ durch das Wort „sonstige“ ersetzt.
    - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“
    - cc) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

- b) In Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.
- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gelten Absatz 1 und 1a mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 14 und Absatz 1a die folgenden Angaben zu machen sind:

1. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Tierart, es sei denn dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel nur einen Wirkstoff, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung, es sei denn, dass die Angabe des Wirkstoffs bereits in der Bezeichnung enthalten ist,
2. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 Nummer 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Absatz 2 oder nach § 36 Absatz 1 vorgeschrieben ist,
3. die Chargenbezeichnung,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
6. die Tierarten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
9. das Verfalldatum entsprechend Absatz 7,
10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,
11. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
12. der Hinweis „Für Tiere“,
13. die Darreichungsform,
14. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,

15. bei Arzneimittel, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,

16. bei Mustern der Hinweis „unverkäufliches Muster“.

Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen; anstelle der Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 4 sind die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, 9 und 10 zu machen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 4 die Angabe Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ zu machen; ferner sind die Hinweise nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und entsprechend der Anwendung bei Tieren nach Nummer 2 anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 13 und 14 brauchen, sofern eine äußere Umhüllung vorhanden ist, nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.“

d) In Absatz 6 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;“

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als zehn Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.“

cc) Die Sätze 4 bis 6 werden aufgehoben.

f) Nach Absatz 8 werden folgende Absätze 8a und 8 b eingefügt:

„(8a) Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus ro-

ten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. Bei autologen Blutzubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(8b) Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer 4, 6, und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.“

- g) In Absatz 10 werden die Wörter „Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7“ durch die Wörter „Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 5, 7, 8, 13 und 14“ ersetzt.

10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

- bb) In Satz 6 werden die Wörter „Buchstabe a bis c“ durch die Wörter „Buchstabe a bis d“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums“ durch die Wörter „ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises“ ersetzt.

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „gilt Absatz 1“ das Wort „entsprechend“ gestrichen.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie“ durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Sätze werden angefügt:

„Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, oder die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind, gelten die Sätze 1, 2 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Absatz 4 vorgeschriebenen Angaben mit Ausnahme der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises zu machen sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist zusätzlich zu den Hinweisen nach Absatz 3b Satz 1 ein der Anwendung bei Tieren entsprechender Hinweis nach § 10 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 anzugeben.“

11. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 10 Abs. 1a findet entsprechende Anwendung;“ gestrichen.

bb) In Satz 3 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen;“

b) In Absatz 1d wird das Komma nach dem Wort „Apothekenpflichtig“ gestrichen und der nachfolgende Satzteil durch die Wörter „anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.“ ersetzt.

12. In § 12 Absatz 2 Satz 2 werden nach der Angabe „Nr. 13“ die Wörter „oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10“ eingefügt.

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Testsera oder Testantigene,
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.“

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

„(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,
3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken von Arzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichs-Präparate angewendet werden, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.
- bb) Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken von Arzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.
- cc) In Satz 2 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen“ das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.
- d) Absatz 2a wird aufgehoben.
- e) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit sie die Arzneimittel zum Zwecke der persönlichen Anwendung herstellt. Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, sowie

2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

(2c) Absatz 2b Satz 1 gilt für Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren entsprechend.“

- f) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika, xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln“ ersetzt.

14. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „genannten Tätigkeiten“ durch die Wörter „genannte Tätigkeit“ ersetzt und die Wörter „diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,“ gestrichen.
  - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - cc) Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. die sachkundige Person nach Nummer 1 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,“
- b) Die Absätze 2 und 2b werden aufgehoben.
- c) In Absatz 4 werden in dem Satzteil nach Nummer 4 nach dem Wort „erfolgt“ die Wörter „und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre

Verantwortung wahrnehmen können“ durch die Wörter „die sachkundige Person nach Nummer 1 wahrnehmen kann.“ ersetzt.

15. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „in der Arzneimittelprüfung“ durch die Wörter „auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ ersetzt.
- b) Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1. für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
2. für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
3. für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,
4. für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht besitzen,
5. für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und
6. für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen

nachgewiesen werden.“

16. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Das Wort „Hersteller“ wird durch das Wort „Antragsteller“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.“

17. In § 17 Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.

18. In § 20a werden nach dem Wort „Herstellung“ die Wörter „oder Prüfung“ eingefügt.

19. Dem § 20b wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“

20. § 20c wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Konservierung,“ das Wort „Prüfung,“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „konservieren,“ das Wort „prüfen,“ eingefügt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „konserviert“ das Wort „geprüft,“ eingefügt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

- „Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebesubstrate in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.“

21. Nach § 20c wird folgender § 20d eingefügt:

„§ 20d

#### **Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebesubstrate**

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um die Gewebesubstrate persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „(ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nummer 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 (ABl. L 378 S. 1) oder der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

„1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4.“

bb) Nummer 1b wird wie folgt gefasst:

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und die

a) für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur als Therapieallergene

b) auf Grund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln als patientenindividuelle Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung,

c) als neue patientenindividuell zusammengestellte Blister für Apotheken aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Arzneimitteln oder

d) medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind,

hergestellt werden.“

cc) Nach Nummer 1d wird folgende Nummer 1e eingefügt:

„1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Peloide sind, die nicht im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vor Ort in den Verkehr gebracht werden oder die ausschließlich zur äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind,“

dd) In Nummer 6 wird nach dem Wort „Voraussetzungen“ das Wort „kostenlos“ eingefügt und nach den Wörtern „behandelt werden können“ folgender Halbsatz eingefügt: „; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 zugehörigen Arzneimittel“.

23. § 21a wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Angaben über die Gewinnung und Laboruntersuchung der Gewebe sowie über die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebezubereitung,“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 22 Absatz 4 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 5 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. Sie kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden.“

d) In Absatz 6 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

24. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.

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

„(1a) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Zulassungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“

c) Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001/20/EG des 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 Nummer L 121 S. 34) gleichwertig sind,“

d) Dem Absatz 3c wird folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind auch die Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; Absatz 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.“

e) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Entwurf einer Fachinformation nach § 11a Abs. 1 Satz 2 beizufügen, bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt“ durch die Wörter „Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt, soweit eine solche vorgeschrieben ist“ ersetzt.

25. § 23 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „der genannten Verordnung gestellt wurde“ das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

b) Nummer 3 wird aufgehoben.

26. § 24 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt worden ist.“

27. Dem § 24a wird folgender Satz angefügt:

„Eine teilweise Bezugnahme ist nicht zulässig.“

28. In § 24b Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „, Abs. 3c“ gestrichen.

29. In § 24d wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder soweit nicht die §§ 24a und 24b speziellere Vorschriften für die Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers enthalten.“ ersetzt.

30. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Unterlagen“ die Wörter „, einschließlich solcher Unterlagen, die auf Grund einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorzulegen sind,“ eingefügt.

bb) In Nummer 7 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 8 wird aufgehoben.

b) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittels,“ die Wörter „das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und“ eingefügt.

c) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika und xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln, die keine Arzneimittel nach § 4 Absatz 9 sind,“ ersetzt.

31. Dem § 25b Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 25 Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.“

32. Nach § 25b wird folgender § 25c eingefügt:

### **„§ 25c**

#### **Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union**

Die zuständige Bundesoberbehörde trifft die zur Durchführung von Entscheidungen der Organe der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG erforderlichen Maßnahmen.“

33. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „3c“ durch die Angabe „3d“ ersetzt.

b) In Absatz 3a werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „ein Risikomanagementsystem eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Be-

wertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung“ eingefügt.

- c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagementsystems“ eingefügt.
- d) Absatz 3d wird wie folgt gefasst:

„(3d) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde in begründeten Einzelfällen ferner anordnen, dass weitere Unterlagen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und weitere Ergebnisse von Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgelegt werden, sofern dies für die umfassende Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Erfüllung einer Auflage nach Satz 1 unverzüglich nach Ablauf der Vorlagefrist. Absatz 1 Satz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung.“

34. In § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,“ gestrichen.

35. In § 32 Absatz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

36. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 1 des Verwaltungskostengesetzes verjährt der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Absatz 1 in Verbindung mit der Therapieallergene-Verordnung zu erheben sind, drei Jahre nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Zulassung.“

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte. Dabei können pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, getroffen werden. Für die Bemessung der Entgelte findet Absatz 2 Satz 3 entsprechende Anwendung.“

37. Dem § 36 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. Dabei sind die Monographien darauf hin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.“

38. In § 37 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 oder der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007“ eingefügt.

39. § 38 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete, für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung sowie für Angaben nach § 22 Absatz 2 Nummer 5 und Absatz 7 Satz 2.“

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 22 Absatz 1a gilt entsprechend.“

40. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Wort „, Verfahrensvorschriften“ angefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Registernummer“ durch das Wort „Registrierungsnummer“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 2a wird folgender neuer Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. § 29 Absatz 2 und Absatz 2a gelten entsprechend. Eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung der Potenzstufe,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
3. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.“

- d) Der bisherige Absatz 2b wird Absatz 2c.
- e) Folgende Absätze 2d und 2e werden eingefügt:

„(2d) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nummer 2 bis 9 Anwendung finden.

(2e) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1, 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.“

- f) In Absatz 3 Satz 1 werden die Nummer 1 aufgehoben und die Angabe „2.“ gestrichen.

41. § 39b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Angaben nach § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Registrierungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“

42. § 39d wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 bis 8 eingefügt:

„(6) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1 und 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.

(7) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 39b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ergeben. § 29 Absatz 2 und Absatz 2a gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. Bei einer Änderung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
4. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.

(8) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach § 39c Absatz 2 Anwendung finden.“

b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 9 und wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird aufgehoben und die Angabe „2.“ wird gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

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

43. § 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „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“ durch die Wörter „die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“

44. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika“ ersetzt.

bb) In Satz 9 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 wird am Ende das Wort „oder“ gestrichen.

bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln“ und der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung, nicht eingehalten werden können.“

bb) Satz 7 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „oder 1a“ eingefügt.

bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,“

cc) In Satz 8 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „an die Prüfeinrichtung und“ eingefügt.

45. § 42a wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „oder der zustimmenden Bewertung“ angefügt.

- b) In Absatz 1 Satz 1, zweiter Halbsatz wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „Nr. 3“ die Angabe „oder Nummer 4“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Abs. 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.“

46. Dem § 43 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.“

47. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,“

- bb) Dem Buchstaben c werden die Wörter „die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,“ angefügt.

- cc) In Buchstabe f wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

- dd) Folgende Buchstaben h und i werden angefügt:

„h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder

i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,“

- b) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
2. in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nummer 2377/90 aufgeführte Stoffe oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe

enthalten. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
  - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
  - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 67a Absatz 3 getroffen werden.“

- c) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen

enthalten.“

48. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert

- aaa) In Nummer 1 werden am Ende die Wörter „oder die“ gestrichen.
- bbb) In Nummer 2 wird nach den Wörtern „bestimmt sind“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
- ccc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten,“

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen und die Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,“

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurück zu geben ist.“

49. Nach § 52a wird folgender § 52b eingefügt:

### **„§ 52b**

#### **Bereitstellung von Arzneimitteln**

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt."

50. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erwerb“ die Wörter „, die Bereitstellung, die Bevorratung“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „1, 2 und 2a“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.

51. § 55 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Bundesministerium“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „das Bundesministerium“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.“

- d) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.“

e) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

52. Nach § 56a Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Absatz 1 Satz 3 gilt nicht, soweit ein Tierarzt Arzneimittel bei einem von ihm behandelten Tier anwendet und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihm hergestellt worden sind.“

53. In § 57 Absatz 2 werden jeweils nach dem Wort „Betriebe“ die Wörter „oder Personen“ eingefügt.

54. § 63a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beauftragen,“ die Wörter „ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder 2b“ ersetzt.

cc) In Satz 5 werden die Wörter „Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ durch die Wörter „Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 oder verantwortliche Person nach § 20c sein.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt und die Wörter „unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2“ gestrichen.

55. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5b gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,

2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,

2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung und für den Inhaber der Zulassung und für den pharmazeutischen Unternehmer, der ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Sätze 1 und 2 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.“

- b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf im Rahmen einer klinischen Prüfung zu prüfende Arzneimittel.“

56. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Im Falle des“ die Wörter „§ 14 Absatz 4 Nummer 4 und des“ eingefügt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden.“

- b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.

- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.

- cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

- dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 6 findet für die Ausstellung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1 entsprechende Anwendung.“

57. In § 66 Satz 2 werden die Wörter „den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle“ durch die Wörter „die verantwortliche Person nach § 20c, den“ ersetzt.

58. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

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

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugt ist und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.“

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und Ziel“ durch die Wörter „, Ziel und Beobachtungsplan“ ersetzt und nach dem Wort „sowie“ die Wörter „gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.“

59. In § 67a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel und“ durch die Wörter „Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe sowie“ ersetzt.

60. § 68 wird wie folgt geändert.

- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitgliedstaat“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
  - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
 

„Absatz 2 Nummer 1 findet entsprechende Anwendung.“
- d) In Absatz 5a wird der Punkt am Ende durch die Wörter „als zentraler Verbindungsstelle.“ ersetzt.

61. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „Ausschuss für Arzneispezialitäten“ durch die Wörter „Ausschuss für Humanarzneimittel“ ersetzt.

62. § 72 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
  2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
  3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
- gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf der Erlaubnis. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,

3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf, und
  4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimittel bestimmt sind.“
63. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „aus Ländern die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen“ durch die Wörter „nur einführen“ und in Nummer 1 die Wörter „, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention“ durch die Wörter „oder der Weltgesundheitsorganisation“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „a) Nr. 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1“ durch die Angabe „1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „b) Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2“ durch die Angabe „2. Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen ist oder nicht möglich ist“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendung“ die Wörter „oder Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind“ eingefügt.
    - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - cc) Folgende Nummern werden angefügt:
      - „5. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,
      6. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf, und
      7. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf.“
  - c) In Absatz 2 werden die Wörter „aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.
  - d) In Absatz 3 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.
  - e) Absatz 4 wird aufgehoben.

64. § 72b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.

bb) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung sowie der Laboruntersuchung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder“

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“

65. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder Genehmigung nach § 21a“ eingefügt und die Wörter „, , ausgenommen in eine Freizone des Kontrolltyps 1 oder Freilager,“ gestrichen und nach dem Wort „zugelassen“ das Wort „oder“ durch die Wörter „nach § 21a genehmigt“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder eine Apotheke betreibt“ durch die Wörter „, , eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird“ ersetzt.

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

„(1b) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. Dies gilt nicht für das Verbringen zum Zweck der Untersuchung, der Vernichtung oder der Strafverfolgung durch die zuständigen Stellen.“

- c) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „übergeführt“ die Wörter „oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,
2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Die Bestellung und Abgabe bedarf der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.“

- e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind zum Zwecke der Anwendung bei Tieren, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden,
2. sie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind und
3. im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

Die Bestellung und Abgabe in Apotheken darf nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. Tierärzte, die Arzneimittel nach Satz 1 bestellen oder von Apotheken beziehen oder verschreiben, haben dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der An-

zeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.“

- f) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „§§ 5, 6a, 8“ durch die Angabe „§§ 5, 6a, 8, 52a“ und werden die Wörter „und ferner in den Fällen des Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, und Satz 2“ durch die Wörter „und ferner in den Fällen des Absatzes 3a“ ersetzt.

66. § 73a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Einfuhr“ die Wörter „oder das Verbringen“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Einfuhrgenehmigung“ durch die Wörter „Genehmigung nach Satz 1“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die zuständige Behörde“ die Wörter „oder die zuständige Bundesoberbehörde, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes hat,“ eingefügt.

67. § 74 wird wie folgt gefasst:

## „§ 74

### Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben

vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

68. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Gewebezubereitungen“ das Wort „, Gewebe“ eingefügt und die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.“

69. § 78 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Gesundheit“ gestrichen.

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

„(1a) Das Bundesministerium und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie legen einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vor, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann. Die Großhandelszuschläge sollen von dem derzeitigen prozentualen, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualem Logistikkzuschlag umgestellt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung kommt.“

70. § 83 Absatz 2 wird aufgehoben.

71. Dem § 84a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.“

72. § 95 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“

bb) In Nummer 3a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

- b) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

73. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) Folgende neue Nummer 1 wird eingefügt:

„1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,“

- b) Die bisherige Nummer 1 wird die neue Nummer 2.

- c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

- d) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,“

- e) Nach Nummer 18b wird folgende Nummer 18c eingefügt:

„18c. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,“

74. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 73 Abs. 3 Satz 4“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3a Satz 4“ ersetzt.

- bb) Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,“

- cc) In Nummer 24d wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

- dd) Nummer 30a wird aufgehoben.

- ee) In Nummer 34 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

- ff) In Nummer 35 wird das Wort „Agentur“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ und der Punkt am Satzende durch das Wort „oder“ ersetzt.

- gg) Folgende Nummer 36 wird angefügt:

„36. gegen die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nummer 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 (ABl. L 378 S. 1) verstößt, indem er

- a) entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht oder nicht rechtzeitig mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr bringt,
  - b) einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,
  - c) entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
  - d) entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht gestattet,
  - e) entgegen Artikel 35 Satz 2 die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht oder nicht rechtzeitig von der Absicht unterrichtet, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen oder,
  - f) entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 das Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“
- b) In Absatz 4 wird die Angabe „35“ durch die Angabe „36“ ersetzt.
75. In § 109 Absatz 1 Satz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen und der bisherige Satz 4 wie folgt gefasst:
- „Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.“
76. Dem § 141 Absatz 14 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a.“
77. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Sechzehnter Unterabschnitt angefügt:
- „Sechzehnter Unterabschnitt

## § 144

### Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt herstellt und bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Herstellungserlaubnis beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter herstellen.

(2) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt, und bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b

Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(3) Wer biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne von § 4b Absatz 1 am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt und bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(4) Eine Person, die am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(5) Wer am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] für die Gewinnung oder die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 besitzt, bedarf keiner neuen Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder 2.

(6) Die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 5 besteht ab dem 1. Januar 2010 für Arzneimittel, die am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] bereits in den Verkehr gebracht werden.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes**

In Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B) Vorbemerkung Nummer 2 Absatz 1 Satz 2 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3020), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom ....Februar 2009 (BGBl. I S.... ) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Paul-Ehrlich-Institut“ die Wörter „- Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ gestrichen.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Transplantationsgesetzes**

In § 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) werden die Wörter „oder Zellen“ gestrichen.

## Artikel 4

### Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 32 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“

2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

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

„Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ unterhält der Bund ein Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel als selbständige Bundesbehörde.“

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und Artikel 2 der Verordnung vom 18. Februar 2008 (BGBl. I S. 246) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 39 die folgende Angabe eingefügt:

„§ 39a Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“

2. § 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Stoff:

- a) chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
- b) Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten sowie deren Teile und Bestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- c) Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- d) Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte;“

3. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In dem einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 3 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 3“ ersetzt.
  - b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln

    - a) für ein von ihm behandeltes Tier miteinander, mit anderen Fertigarzneimitteln oder arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen zum Zwecke der Anwendung durch ihn oder für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild-, und Gehegetieres mischt,
    - b) erwirbt,
    - c) oder zur Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Mischungen nach Buchstabe a für ein von ihm behandeltes Tier abgibt oder
    - d) an Inhaber der Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgibt,“
  - c) In Nummer 4 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - d) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - e) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel als Proband oder Patient im Rahmen einer klinischen Prüfung oder in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 S.1) erwirbt.“
4. In § 6 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „als Herstellungsleiter oder Kontrolleiter nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
5. § 19 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.
  - b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Artikel 33 Absatz 1 und 5 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nummer 796/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, zur Modulation und zum Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystem nach der Verordnung (EG) Nummer 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABI. L 141 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung sowie § 25 Absatz 1 und 3 und § 29 der InVeKoS-Verordnung gelten entsprechend. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung darf die ihr nach § 31 der InVeKoS-Verordnung von den zuständigen Landesstellen übermittelten Daten sowie die Ergebnisse von im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebs-

prämie durchgeführten THC-Kontrollen zum Zweck der Überwachung nach diesem Gesetz verwenden.“

6. § 24a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen und die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „1. Juli“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Der Nummer 3 werden die Wörter „soweit diese nicht im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebsprämie der zuständigen Landesbehörde vorgelegt worden sind,“ angefügt.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Aussaatfläche in Hektar und Ar unter Angabe der Flächenidentifikationsnummer; ist diese nicht vorhanden, können die Katasternummer oder sonstige die Aussaatfläche kennzeichnende Angaben, die von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anerkannt worden sind, wie zum Beispiel Gemarkung, Flur und Flurstück, angegeben werden.“

c) In Satz 6 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.

7. In § 30a Absatz 3 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „zehn“ ersetzt.

8. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

#### „§ 39a

#### Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Für eine Person, die die Sachkenntnis nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 nicht hat, aber am (einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes) die Voraussetzungen nach § 141 Absatz 3 Arzneimittelgesetz erfüllt, gilt der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 als erbracht.“

9. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Die Ausnahmeregelung der Position Cannabis wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verordnung (EG) Nummer 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.

bb) In Buchstabe d werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 (ABl. EG Nr. L 160 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nummer 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 270 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ und die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. EG Nr. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verord-

nung (EG) Nummer 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.

- b) Am Ende, im fünften Spiegelstrich, werden die Wörter „Organismen und Teile von Organismen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“ durch die Wörter „Stoffe nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ und die Wörter „dieser Organismen“ durch die Wörter „von Stoffen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Aufhebung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel**

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird aufgehoben.

## **Artikel 7**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S.378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 14 Abs. 6 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 8 Satz 2 des Apothekengesetzes“ ersetzt.
  - b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9“ ersetzt.
  - c) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  - d) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen.“
2. § 4 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“

b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „vom Hundert“ durch das Wort „Prozent“ ersetzt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## **Artikel 8**

### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

In § 2 Absatz 2 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. September 1989 (BGBl. I S. 1792) geändert worden ist, wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. S I. 1081, 1505) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

## **Artikel 11**

### **Änderung der Arzneimittel-TSE-Verordnung**

In § 3 Absatz 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

## **Artikel 12**

### **Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „der“ die Wörter „spendewilligen und“ eingefügt.
2. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Wirkungen und Nebenwirkungen“ durch die Wörter „Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „oder Nebenwirkung“ eingefügt.
  - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Reaktionen“ die Wörter „oder Nebenwirkungen“ eingefügt.
4. In § 25 Satz 1 werden nach dem Wort „schwerwiegender“ die Wörter „unerwünschter Reaktionen oder“ eingefügt.
5. § 28 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Eigenblutprodukte“ die Wörter „, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“ eingefügt.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.

## Artikel 13

### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 38 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Anforderungen an Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch, soweit diese nicht den Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches unterliegen, und insbesondere, dass nur Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren verwendet werden dürfen, die hinreichend wirksam sind und keine vermeidbaren oder unvermeidbaren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben,“

b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Ferner kann in der Rechtsverordnung dem Umweltbundesamt die Aufgabe übertragen werden, zu prüfen und zu entscheiden, ob Stoffe, Verfahren und Materialien die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen. Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Prüfung und Entscheidung können in der Rechtsverordnung näher bestimmt werden. In der Rechtsverordnung kann zudem festgelegt werden, dass Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung und Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch erst dann verwendet werden dürfen, wenn das Umweltbundesamt festgestellt hat, dass sie die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen.“

2. In Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Wort „entsprechen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

3. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für Amtshandlungen in Antragsverfahren nach den auf Grund der Absätze 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnungen kann das Umweltbundesamt zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erheben. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen.“

## Artikel 14

### Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung

In § 2 Absatz 2 Nummer 1 der Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe,“ gestrichen.

## Artikel 15

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940), geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 44 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, es sei denn, das Mitglied erklärt gegenüber der Krankenkasse, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung),“
    - bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nr. 1, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts auf Grund des Entgeltfortzahlungsgesetzes, eines Tarifvertrags, einer Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, es sei denn, das Mitglied gibt eine Wahlerklärung ab, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll. Dies gilt nicht für Versicherte, die nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben,“
  - b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Wahlerklärung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt § 53 Absatz 8 Satz 1 entsprechend.“
2. § 46 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten sowie für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 abgegeben haben, entsteht der Anspruch von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an.“
  - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz“ eingefügt.
3. In § 49 Absatz 1 wird der Punkt nach Nummer 6 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 7 angefügt:

„7. während der ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“
4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung für die in § 44 Absatz 2 Nummer 2 und 3 genannten Versicherten gemeinsame Tarife sowie Tarife für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten anzubieten, die einen Anspruch auf Krankengeld entsprechend § 46 Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen lassen, für die Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz jedoch spätestens mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit.“

- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 47 ist nicht anzuwenden.“

- c) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „Sie hat hierfür“ durch die Wörter „die Krankenkasse hat“ ersetzt.

- d) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann durch Satzungsregelung die Durchführung von Wahlтарifen nach Satz 1 auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse oder den durchführenden Landesverband.“

5. In § 85 Absatz 2 Satz 4 wird das Wort „sollen“ durch das Wort „haben“ ersetzt, nach dem Wort „Tätigkeit“ das Wort „zu“ eingefügt, der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt „das Nähere ist im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren“

6. Dem § 106 Absatz 5a wird folgender Satz angefügt:

„Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 7 sind auch Kosten für im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, soweit dabei die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d berücksichtigt sind.“

7. Dem § 128 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.“

8. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 3 wird das Wort „Zytostatika“ durch die Wörter „parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Sie kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.“

9. Dem § 129a wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 4 bis 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.“

10. Dem § 130a Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher aufgrund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.“

11. § 267 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und folgende Wörter angefügt:

„die Mitglieder nach § 46 Satz 2 einen Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an haben oder die Mitglieder eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“

- b) In Nummer 2 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.

- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. die Mitglieder nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben.“

12. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder unter dessen Aufsicht von einer Person, die bei dem Leistungserbringer oder in einem Krankenhaus als berufsmäßiger Gehilfe oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig ist“ eingefügt.

- b) In Absatz 7a wird nach Satz 4 folgender Satz angefügt:

„Für die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nummer 1 und 2, die bei Leistungserbringern nach § 115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 sowie bei Notfallambulanzen in

Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, entstehen, finden Satz 1 und Satz 2, 1. Halbsatz sowie die Sätze 3 und 4 entsprechende Anwendung.“

- c) In Absatz 7d Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.
- d) In Absatz 7e Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.

13. § 291b Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 4 werden die Wörter „Die Prüfung“ durch die Wörter „Der Nachweis“ ersetzt und nach dem Wort „Informationstechnik“ die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung“ angefügt.
- b) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:  
  
„Hierzu entwickelt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Prüfvorschriften und veröffentlicht diese im Bundesanzeiger und im elektronischen Bundesanzeiger.“
- c) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Telematik“ die Wörter „in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ eingefügt.

14. Dem § 300 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 abgegeben werden. Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach Satz 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwändig wäre.“

15. Folgender § 319 wird angefügt:

„§ 319

### **Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif**

Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.“

## **Artikel 16**

### **Änderung des Nutzungszuschlags-Gesetzes**

In § 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungszuschlags-Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 1724) wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

## Artikel 17

### Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostrukturausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch ....geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 31 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Bundesversicherungsamt die Mitgliedergruppen nach § 29 Nummer 4 abweichend abgrenzen.“

2. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für den Zeitraum vom 1. August bis 31. Dezember 2009 wird die Grundpauschale wie folgt ermittelt und in geeigneter Form bekannt gemacht:

1. Die voraussichtlichen standardisierten Krankengeldausgaben der Krankenkassen für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgegeben haben, werden durch 5 geteilt,
2. die nach Absatz 1 und 2 für das Jahr 2009 ermittelte monatliche Grundpauschale wird um den Wert nach Nummer 1 erhöht.

Grundlage für die voraussichtlichen Krankengeldausgaben nach Satz 1 sind die Prognosen des Schätzerkreises nach § 241 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in seiner letzten Sitzung vor dem 1. August 2009. Die nach Satz 1 und 2 ermittelte Grundpauschale wird erstmals im monatlichen Ausgleich nach § 39 Absatz 3 zum 30. September 2009 berücksichtigt.“

## Artikel 18

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 10 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 [...Entwurf eines Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes, BT-Drs. 16/10807] vom...(BGBl. I S. ) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Dabei gehen sie von den Vereinbarungswerten der Krankenhäuser im Land für das laufende Kalenderjahr nach Anlage 1 Abschnitt B2 aus, insbesondere von der Summe der effektiven Bewertungsrelationen und der Erlössumme für Fallpauschalen, und schätzen auf dieser Grundlage die voraussichtliche Entwicklung im folgenden Kalenderjahr; soweit Werte für einzelne Krankenhäuser noch nicht vorliegen, sind diese zu schätzen; als Grundlage für die Vereinbarung für das Jahr 2009 ist die Summe der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert 2008 zu bewerten.“

## Artikel 19

### Inkrafttreten

- (1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 18 tritt am ...[einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes vom ... März 2009 (BGBl. I S. ...), Entwurf BT-Drs. 16/10807, folgenden Tages] in Kraft.
- (3) Artikel 15 Nummer 1 bis 4, Nummer 11 und Nummer 15 sowie Artikel 17 treten am 1. August 2009 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Ziele und Handlungsbedarf

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Anpassung des Arzneimittelgesetzes an europäische Verordnungen und an Erfahrungen aus dem Gesetzesvollzug. Damit verbunden werden weitere Änderungen in anderen Rechtsvorschriften.

#### II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzentwurfes

##### 1. Arzneimittelgesetz

- Die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nummer 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 (ABl. EU Nummer L 378 S. 1) enthält Verpflichtungen, im Rahmen einer Arzneimittelzulassung bestimmte Angaben zu machen, Arzneimittel für eine pädiatrische Verwendung besonders zu kennzeichnen, das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel sicherzustellen, bestimmte Berichte abzugeben sowie bestimmte Studien und deren Ergebnisse mitzuteilen. Bestimmte Verpflichtungen sind durch Straf- oder Bußgeldandrohungen zu sanktionieren. Darüber hinaus werden klarstellende Regelungen aufgenommen, die der unmittelbaren Geltung dieser Verordnung Rechnung tragen.
- Im Fall der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 (ABl. EU Nummer L 324 S. 121) müssen Regelungen für solche Produkte getroffen werden, die von der Verordnung ausgenommen sind, weil sie nicht routinemäßig, sondern speziell für einzelne Patienten hergestellt werden. Für diese Produkte werden mit dem Gesetz spezielle Regelungen zur Herstellung, zur Genehmigung sowie zu Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen vorgesehen.
- Nach der Föderalismusreform erstreckt sich die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes nicht nur auf den Verkehr mit Arzneien, sondern auf das Recht der Arzneien. Demzufolge kann die den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes einschränkende Vorschrift aufgehoben werden. Nunmehr sollen die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch für solche Arzneimittel gelten, die nicht dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Das erfasst insbesondere solche Arzneimittel, die vom Arzt selbst zur Anwendung an seinen eigenen Patienten hergestellt werden.
- Durch Einführung eines Anwendungsverbots für bedenkliche Arzneimittel sollen Strafbarkeitslücken geschlossen werden. Ferner werden ergänzende Regelungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen vorgesehen. Die Vorschriften zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen werden auf Wirkstoffe erstreckt. Das Verbringen von gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich des Gesetzes wird ausdrücklich verboten. Der Informationsaustausch mit Drittstaaten zur Abwehr und Verhütung von Arzneimittelrisiken wird erleichtert.
- Daneben sollen technische Anpassungen erfolgen und Erfahrungen aus dem Vollzug berücksichtigt werden. Das betrifft insbesondere den Arzneimittelbegriff mit einer ver-

besserten Abgrenzung zu Biozid-Produkten, Vertriebswegregelungen, die Vorschriften zur Arzneimittelherstellung und Einfuhr sowie für klinische Prüfungen.

- Eine Befristung des Gesetzes ist nicht möglich, weil die erforderlichen Sanktionsvorschriften und Anpassungen sich auf solche Vorschriften und Sachverhalte beziehen, die auf Dauer zu beachten sind.
- Das Gesetz trägt insoweit zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, als die Verordnung über homöopathische Arzneimittel außer Kraft treten kann und für den Bereich dieser Arzneimittel ein Nebeneinander von gesetzlichen und Rechtsverordnungsvorschriften beendet wird. Entsprechendes gilt für den Bereich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, für die nunmehr eine Regelung im Gesetz die bislang vorgesehene ergänzende Rechtsverordnung erübrigt. Darüber hinaus soll in einem Fall im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von Bezeichnungen von Arzneimittelinhaltsstoffen eine Rechtsverordnungsermächtigung durch einen Auftrag zu Bekanntmachungen der zuständigen Zulassungsbehörden ersetzt werden.

## **2. Bundesbesoldungsgesetz**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit der Änderung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts (s. Erläuterungen zum Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe).

## **3. Transplantationsgesetz**

Die Änderung des Transplantationsgesetzes ist in Anpassung an die Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien geboten.

## **4. Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe**

Die Änderungen dienen der Anpassung der Behördenbezeichnung an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts.

## **5. Betäubungsmittelgesetz**

Die Änderungen dienen im Wesentlichen der Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) an Regelungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz, der Anpassung von Verweisungen an geänderte Bezugsvorschriften, der Verwaltungsvereinfachung und der Korrektur des Strafrahmens in § 30a BtMG.

Der Gesetzentwurf enthält im Wesentlichen die folgenden Änderungen:

- Anpassung des Stoffbegriffs des BtMG an die Definition im AMG (§ 2, Anlage I BtMG)
- Folgeänderung zur Einschränkung der Befugnis der Tierärztinnen und -ärzte zur Herstellung von Arzneimitteln nach AMG (§ 4 BtMG)

- Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Patientinnen und Patienten bei Klinischen Prüfungen und bei „Compassionate Use“ (§ 4 BtMG)
- Folgeänderung zu den geänderten Anforderungen an den Nachweis der Sachkenntnis im AMG (§§ 6, 39a BtMG)
- Anpassung von Verweisungen und Verwaltungsvereinfachungen beim Anbau von Nutzhanf (§§ 19, 24a, Anlage I BtMG)
- Anpassung des Strafrahmens in § 30a BtMG.

## **6. Verordnung über homöopathische Arzneimittel**

Die Verordnung wird aufgehoben, weil alle einschlägigen Vorschriften in das Arzneimittelgesetz selbst aufgenommen werden.

## **7. Arzneimittelpreisverordnung**

Es werden ergänzende Regelungen zur Abrechnung von parenteralen Zubereitungen (Infusionen), insbesondere aus Zytostatika, mit den gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen. Änderungsbedarf besteht auch bei der Abrechnung von parenteralen Zubereitungen gegenüber Privatversicherten.

## **8. Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge von Änderungen bei der Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

## **9. Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge von Änderungen bei der Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

## **10. Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge von Änderungen bei der Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

## **11. Arzneimittel-TSE-Verordnung**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge von Änderungen bei der Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

## 12. Transfusionsgesetz

Es handelt sich um Anpassungen und Fortentwicklungen auf Grund von Vollzugserfahrungen.

## 13. Infektionsschutzgesetz

Mit der Änderung des § 38 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) werden weitere Aufgabenzuweisungen an das Umweltbundesamt (UBA) erleichtert und zudem wird die Grundlage dafür geschaffen, dass das UBA künftig für Amtshandlungen, die es in Antragsverfahren nach den auf Grund des § 38 Absatz 1 und 2 IfSG erlassenen Rechtsverordnungen vornimmt, Gebühren und Auslagen nach den Vorgaben des Verwaltungskostengesetzes (VwKostG) erheben kann.

Konkret geht es insbesondere um die Bescheidung von Anträgen auf Prüfung und Entscheidung, ob Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 IfSG festgelegten Anforderungen erfüllen. Der Antrag löst regelmäßig umfangreiche Prüfungen durch das UBA und damit einen erheblichen, den Antragstellern zurechenbaren Verwaltungsaufwand aus. Darüber hinaus sollen schon jetzt die Grundlagen geschaffen werden, um allgemein in künftigen Verordnungen nach § 38 Absatz 1 und 2 IfSG bestimmte antragsbedürftige Amtshandlungen mit einer Kostenpflicht zu versehen. Um das genannte Ziel zu erreichen, werden der Regelungsinhalt der Rechtsverordnungsermächtigung in § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 IfSG vervollständigt und präzisiert, weitere Aufgabenzuweisungen an das UBA durch Rechtsverordnung nach § 38 Absatz 1 IfSG ermöglicht sowie die Rechtsverordnungsermächtigung in § 38 Absatz 3 IfSG ergänzt.

Die vorgesehene Änderung des IfSG ist notwendig, um das Ziel zu erreichen. Andere Lösungsmöglichkeiten kommen nicht in Betracht.

Eine Befristung der Änderung des IfSG kommt nicht in Betracht.

Eine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung ist mit der Änderung des IfSG nicht verbunden.

## 14. Tierimpfstoff-Verordnung

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit der Änderung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts (s. Erläuterungen zum Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe).

## 15. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Es werden ergänzende Regelungen zu Wahlтарifen zum Krankengeld, zur Sozialpsychiatrievereinbarung, zur Verbesserung der Transparenz bei Abrechnung von onkologischen Rezepturen sowie für die elektronische Gesundheitskarte aufgenommen.

Wahlтарife zum Krankengeld:

Zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen durch die Einführung von Krankengeldwahlтарifen eine Regelung getroffen, die hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen,

unständig Beschäftigten und kurzzeitig Beschäftigten als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen die Wahl eines „gesetzlichen“ Krankengelds (Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes) ermöglicht.

Sozialpsychiatrievereinbarung:

Auf Grund von Vertragskündigungen durch Krankenkassen sind die etablierten Strukturen in der sozialpsychiatrischen ambulanten nichtärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gefährdet. Zur Vermeidung von Einbrüchen in der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen wird geregelt, dass eine angemessene Vergütung der nichtärztlichen Leistungen von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden muss und das Nähere im Bundesmantelvertrag zu bestimmen ist.

Parenterale Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika:

Ziel der Regelungen ist es, dass Einkaufsvorteile bzw. Rabatte von pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fallen, wie insbesondere Rabatte bei parenteralen Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika, an die Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahlerinnen und -zahler weitergeleitet werden. Da entsprechende Einkaufsvorteile nicht nur bei Infusionen für die Onkologie bestehen, sondern auch für Infusionen zur Therapie in weiteren Anwendungsgebieten wie z.B. der Rheumatologie, der Multiplen Sklerose oder der Dermatologie, gilt die Regelung für alle Infusionen.

Elektronische Gesundheitskarte:

Es hat sich gezeigt, dass es erforderlich ist, die Befugnis zur Dokumentation der Einwilligung auf der elektronischen Gesundheitskarte weiter zu fassen, um den Arbeitsabläufen in den Praxen gerecht zu werden. Darüber hinaus kommt die umfangreiche Beteiligung und die daraus resultierende besondere Bedeutung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik beim Aufbau der Telematikinfrastruktur in der gesetzlichen Regelung des § 291b SGB V nicht ausreichend zum Ausdruck. Es ist daher erforderlich, die Prüfaufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik detaillierter im Gesetz darzustellen, ohne die Aufgaben zu erweitern.

Wesentliche Inhalte der gesetzlichen Regelung sind:

- Das Praxispersonal von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Apothekerinnen und Apothekern erhält die Befugnis, die Einwilligung der Versicherten und des Versicherten zum Erheben, Verarbeiten und Nutzen ihrer/seiner Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte zu dokumentieren.
- Klargestellt wird, dass die nach § 115b Absatz 2, § 116b Absatz 2 und § 120 Absatz 2 SGB V ambulant tätigen Krankenhäuser sowie die Notfallambulanzen in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, von der Finanzierungsregelung in § 291a Absatz 7a SGB V umfasst sind.
- Die bereits bestehenden umfangreichen Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik werden detaillierter im Gesetz geregelt.

## **16. Nutzungszuschlags-Gesetz**

Im Nutzungszuschlags-Gesetz wird die Verweisungsnorm, die sich auf Grund des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. März 2007 geändert hat, rein redaktionell angepasst.

## **17. Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Als Folge der Neuregelung der Krankengeldansprüche für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, unständig Beschäftigte und kurzzeitig Beschäftigte sind die voraussichtlichen standardisierten Leistungsausgaben der Krankenkassen für das Krankengeld und die entsprechenden Zuweisungen an die Krankenkassen anzupassen.

## **18. Krankenhausentgeltgesetz**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass für die Vergütung von Krankenhausleistungen mit DRG-Fallpauschalen die für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts ab dem Jahr 2009 vorgesehene Ermittlungsvorschrift mit gleichem Inhalt auch für den Übergang vom Jahr 2008 auf das Jahr 2009 gilt.

### **III. Gesetzgebungskompetenz / Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen:

- in Artikel 1 (Arzneimittelgesetz), Artikel 5 (Betäubungsmittelgesetz), Artikel 6 (Verordnung über homöopathische Arzneimittel), Artikel 8 (Arzneimittelfarbstoffverordnung), Artikel 9 (Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln), Artikel 10 (Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 11 (Arzneimittel-TSE-Verordnung), Artikel 13 (Infektionsschutzgesetz) und Artikel 14 (Tierimpfstoff-Verordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG,
- in Artikel 2 (Bundesbesoldungsgesetz) aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 8 GG,
- in Artikel 3 (Transplantationsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG,
- in Artikel 4 (Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 und Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 GG,
- in Artikel 7 (Arzneimittelpreisverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 und 19 GG,
- in Artikel 12 (Transfusionsgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG,
- in Artikel 15 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) und Artikel 17 (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG,
- in Artikel 16 (Nutzungszuschlags-Gesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG.
- – in Artikel 18 (Krankenhausentgeltgesetz) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 und 19a GG.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit bezogen auf die Änderungen im Arzneimittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz und den weiteren o.a. Gesetzen im Hinblick auf die Verbraucherschutzorientierte Zweckbestimmung gestützt auf Arti-

kel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG erforderlich. Entsprechendes gilt bezogen auf die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen zur Wahrung der Rechtseinheit, vor allem aber der Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse (Artikel 72 Absatz 2 GG).

Elektronische Gesundheitskarte:

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die klarstellenden Regelungen zum Aufgabenbereich des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (§ 291b Absatz 1a SGB V) sowie zur Einbeziehung der ambulant tätigen Krankenhäuser in die Finanzierungsvorschriften (§ 291a Absatz 7a SGB V) und die Regelung zur Erweiterung des Kreises derjenigen, die zur Dokumentation der Einwilligung bei der elektronischen Gesundheitskarte berechtigt sind (§ 291a Absatz 3 Satz 4 SGB V), stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die redaktionelle Anpassung des Nutzungszuschlags-Gesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) Grundgesetz. Die bereits existierende bundeseinheitliche Regelung des Nutzungszuschlags-Gesetzes muss auf Grund der dort zitierten geänderten Verweisungsnorm bundeseinheitlich angepasst werden. Die Erforderlichkeit der Regelung nach Artikel 72 Absatz 2 Grundgesetz besteht weiterhin.

#### **IV. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Die Regelungen haben keine Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung. Frauen und Männer sind von der Gesetzesänderung weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich betroffen.

#### **V. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

#### **VI. Finanzielle Auswirkungen, Kosten und Preiswirkungen**

##### **1. Arzneimittelgesetz**

##### **Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

##### Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Änderungen dieses Gesetzes keine finanziellen Belastungen.

##### Vollzugsaufwand

Durch dieses Gesetz wird bei den Bundesoberbehörden und den Landesbehörden Vollzugsaufwand begründet. Dies gilt insbesondere für die Einführung des Genehmigungsverfahrens nach § 4b Absatz 3 in Verbindung mit § 21a AMG für nicht routinemäßig hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien. Ferner entsteht bei den Landesbehörden durch die Entgegennahme von Anzeigen nach dem Arzneimittelgesetz, insbesondere nach § 67 Absatz 5 AMG, Vollzugsaufwand; siehe hierzu unter Bürokratiekosten.

##### **Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, insbesondere auch den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch dieses Gesetz keine über die Bürokratiekosten hinausgehenden Kosten. Auswirkungen

auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### **Bürokratiekosten**

Mit dem Gesetz werden insgesamt sieben bestehende Informationspflichten erweitert, zehn Informationspflichten werden reduziert, vier Informationspflichten werden neu eingeführt und eine Informationspflicht entfällt.

Die Informationspflichten zur Genehmigung nach § 4b verursachen bei den Antragstellern auf Grund der zunächst zu erwartenden Antragsengänge einmalig eine Kostenbelastung von insgesamt rund 2 Mio. Euro und in den Jahren danach eine jährliche Belastung von etwa 1 Mio. Euro. Die Informationspflicht nach § 67 Absatz 5b beinhaltet einmalig 1 Mio. Euro Bürokratiekosten. Die Erleichterung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1e bringt eine geschätzte Einsparung von einmalig ca. 11 Mio. Euro mit sich. Die weiteren Informationspflichten dürften sich in der Summe kostenneutral verhalten. Weitergehende belastbare Kostenaussagen können zur Zeit nicht getroffen werden, da zum einen sowohl Erweiterungen als auch Reduktionen größtenteils geringfügig sind, und es sich zum anderen teilweise um Regelungen zu innovativen Arzneimitteln handelt, über deren Umfang und die Anzahl der Antragsteller noch keine bzw. nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

#### **a) Bürokratiekosten der Wirtschaft**

##### **aa) Erweiterungen:**

Es wird jetzt ausdrücklich bestimmt, dass der bereits jetzt schon in der Packungsbeilage vorgeschriebene Warnhinweis nunmehr nach § 11 Absatz 1 Satz 6 auch auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen (z.B. Kinder oder Schwangere) eingehen muss, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Diese geringfügige Erweiterung ist nicht kostenrelevant.

Nach § 22 Absatz 3c werden die bislang nur für Arzneimittel für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorgesehene Regelung - nicht kostenrelevant - aus europarechtlichen Gründen aus § 23 überführt und auf alle Tierarzneimittel ausgeweitet.

Nach § 28 Absatz 3d soll nunmehr ermöglicht werden, im Ausnahmefall zusätzliche Prüfungen zur Abschätzung von Umweltrisiken anzuordnen. Da diese Ausgestaltung einer bereits bestehenden Informationspflicht im Ermessen der Verwaltung liegt, kann hierzu keine Kostenaussage getroffen werden, da hierzu noch keine Erfahrungswerte vorliegen.

Die oder der Stufenplanbeauftragte nach § 63a hat nunmehr nach § 63a Absatz 1 neben schon bestehenden Aufgaben auch ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten und zu führen. Darüber hinaus hat der Pharmazeutische Unternehmer neben der zuständigen Behörde künftig auch nach Absatz 3 der zuständigen Bundesoberbehörde die oder den Stufenplanbeauftragten und jeden Wechsel im Vorfeld mitzuteilen. Da die Meldung elektronisch erfolgen kann, entstehen allenfalls geringfügige Mehrkosten.

§ 67 Absatz 5 sieht künftig eine Erweiterung der Anzeigeverpflichtungen für von der Zulassung nach § 36 freigestellte Arzneimittel vor. Die anzuzeigenden Angaben zu den in Verkehr gebrachten Arzneimitteln müssen konkretisiert werden.

##### **bb) Erleichterungen:**

§ 4b Absatz 3 Satz 1 stellt für Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika eine Erleichterung dar, weil nach bisherigem Recht für diese Arzneimittel eine Zulassung nach §§ 21 ff. erforderlich war, die nunmehr durch eine Genehmigung mit geringeren Anforderungen ersetzt worden ist. Eine Bezifferung des Aufwandes und der Bürokratiekosten ist der-

zeit noch nicht möglich, weil über den Umfang dieser innovativen Arzneimittel noch keine Erkenntnisse vorliegen.

Die in § 10 Absatz 8 bei Behältnissen mit nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, vorgesehenen reduzierten Kennzeichnungspflichten werden auf andere kleine Behältnisse ausgeweitet, sofern in speziellen europäischen Zulassungsverfahren abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden. Die Kosteneinsparungen dürften marginal ausfallen.

Bei Tierarzneimitteln brauchen nach § 11 Absatz 4 Satz 3 in der Packungsbeilage keine Angaben mehr zu Mischfuttermitteltypen sowie Herstellungsverfahren gemacht zu werden. Die Einsparungen dürften auch hier gering sein.

Nach § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 braucht in der Fachinformation im unmittelbaren Zusammenhang mit der Bezeichnung des Arzneimittels keine Wirkstoffangabe gemacht zu werden. Marginaler Einspareffekt durch diese Erleichterung.

§ 20d sieht in bestimmten Fällen eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht nach den §§ 20b und 20c vor. Diese Erleichterung für die betroffenen Verkehrskreise kann zurzeit nicht beziffert werden, weil über den Umfang der Tätigkeiten in diesem Bereich noch keine Erkenntnisse vorliegen.

Nach § 21 Absatz 2 Nummer 1e werden Heilwässer, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, von der Zulassung freigestellt, sofern sie nicht im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Das gleiche gilt für Heilwässer zur äußerlichen Anwendung. Durch die vorgesehene Änderung entfällt für Betriebe, die ortsgebundene Heilwässer anbieten, die Verpflichtung, eine Zulassung zu erwirken. Bei ca. 400 betroffenen Heilmitteln und behördlichen Gebühren von ca. 20.000 Euro pro Zulassung und ca. 7.000 Euro für die Verlängerung der Zulassung sowie zusätzlich durch den Wegfall der Erarbeitung und Pflege von Zulassungsunterlagen für eine andernfalls erforderliche Zulassung ergibt sich eine geschätzte Einsparung von ca. 11 Millionen Euro.

§ 22 Absatz 1a und § 39b Absatz 1a geben der Antragstellerin oder dem Antragsteller nunmehr die Möglichkeit, bestimmte Zulassungsunterlagen (nur noch) in englischer Sprache vorzulegen. Dies ist eine Entlastung für die Antragstellerinnen und Antragsteller, die von dieser Regelung Gebrauch machen. Der Einspareffekt dürfte eher gering ausfallen.

Sofern sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen für die Registrierung ergeben, sind diese künftig nur noch anzeigepflichtig; nach § 39 Absatz 2b braucht jetzt keine Neuregistrierung mehr zu erfolgen. Diese Regelung wurde aus einer Rechtsverordnung überführt und ist von daher kostenneutral.

Nach § 67 Absatz 1 Satz 5 sind nunmehr ausschließlich gegenüber der zuständigen (Landes-) Behörde sämtliche an einer klinischen Prüfung am Menschen beteiligte Prüferinnen und Prüfer mit Angabe ihrer Stellung namentlich zu benennen. Die bisherige zusätzliche Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde entfällt künftig. Keine Kostenrelevanz.

Im Hinblick auf biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind durch die Regelungen für die Erlaubnisse nach den §§ 20b Absatz 1 und 72b Absatz 5 Erleichterungen vorgesehen, die den Aufwand und die Kosten bei den Unternehmen und Einrichtungen reduzieren werden. Eine Bezifferung der Einsparungen ist nicht möglich, weil über den Umfang dieser Arzneimittelgruppe noch nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

cc) Neu:

§ 4b schreibt für die dort genannten Arzneimittel ein Genehmigungsverfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde vor. Auf Grund einer ex ante-Schätzung ist damit zu rechnen, dass nach Ablauf der Antragsfrist für die im Verkehr befindlichen Arzneimittel im August 2010 bzw. Januar 2011 etwa 110 Anträge eingereicht sein werden. Für die Erarbeitung der Unterlagen bei den Antragstellern werden pro Antrag 400 Stunden veranschlagt. Wegen der Besonderheit der Arzneimittel (Biotechnologie) kommen für die Erarbeitung der Unterlagen ausschließlich Wissenschaftler in Betracht, für die pro Arbeitsstunde 46,20 Euro (Akademiker) anzusetzen sind. Daraus ergibt sich für die Erarbeitung der ersten Serie von Anträgen einmalig eine Gesamtsumme von rund 2 Mio. Euro. Für die Folgejahre wird mit etwa 50 Anträgen pro Jahr gerechnet, für deren Erarbeitung knapp 1 Mio. Euro pro Jahr insgesamt aufgewendet werden müssen.

Nach § 43 Absatz 1 sind nunmehr die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Von den rd. 21.500 Apotheken mit einer Erlaubnis nach § 2 des Apothekengesetzes (ApoG) haben rd. 2.200 auch eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11a ApoG. Die entstehenden Informationskosten dürften eher gering ausfallen.

§ 67 Absatz 5 Satz 1 bis 3 sieht im Bereich der sogenannten Standardzulassungen neben der Erweiterung der Anzeigeverpflichtungen nach § 36 neue Verpflichtungen zur Anzeige nicht-apothekenpflichtiger Arzneimittel sowie zur Beendigung des Inverkehrbringens vor. Nach Schätzung sind erstmalig eine Konkretisierung der Anzeigen bei ca. 6.000 Arzneimitteln notwendig sowie Neuanzeigen von ca. 80.000 Arzneimitteln. Betroffen sind 21.500 Apotheken sowie pharmazeutische Unternehmen und Einzelhandelsgeschäfte (Drogerien) in nicht abschätzbarer Zahl, da für diese mit der Regelung erst Daten erhoben werden sollen. Auf Seiten der öffentlichen Verwaltung sind zwei Bundesoberbehörden (BfArM, BVL) betroffen. Geschätzte Kosten für pharmazeutische Unternehmer, Apotheken und Einzelhandel: einmalig ca. 1 Mio. Euro. Fallzahl und Umfang von Anzeigen nach Satz 3 (Änderung der Angaben, Beendigung des Inverkehrbringens) sind vom zukünftigen Verhalten der pharmazeutischen Unternehmer abhängig und können daher nicht genau beziffert werden. Anzeigen zur Beendigung des Inverkehrbringens werden voraussichtlich nur in geringem Umfang anfallen. Die Kosten pro Anzeige nach Satz 3 dürften gering sein.

dd) Wegfall:

Die Verpflichtung nach § 109 Absatz 1 für Fertigarzneimittel, die sich am 1. Januar 1978 in Verkehr befunden haben, mit dem Zusatz „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr“ zu versehen, entfällt, da das Nachzulassungsverfahren abgeschlossen ist. Die Einsparungen hierdurch sind marginal.

## **b) Bürokratiekosten der Verwaltung**

aa) Erweiterungen:

§ 67 Absatz 5 sieht neben der Erweiterung der Anzeigeverpflichtungen nach § 36 neue Verpflichtungen zur Anzeige nicht-apothekenpflichtiger Arzneimittel sowie zur Beendigung des Inverkehrbringens vor. Auf Seiten der öffentlichen Verwaltung fallen bislang nicht abschätzbare geringe Kosten durch die Erstellung elektronischer Eingabemasken und Register sowie die Verwaltung der eingehenden Anzeigen an.

In § 68 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 3 und 4 werden die Unterrichtsbefugnisse und zum Teilverpflichtungen der zuständigen Behörden nunmehr auch zum Zweck der Verhütung oder Abwehr von Arzneimittelrisiken erweitert. Die Fallzahl ist im Vorhinein nicht abschätzbar. Alle erheblichen Qualitätsmängel werden bereits im Rahmen des seit einigen Jahren etablierten EU-weiten Schnellwarnsystems (Rapid-Alert-System) zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf elektronischem Wege ausgetauscht. Durch

die Erweiterung der Befugnis der Behörden zur Übermittlung weiterer Informationen können Mehrkosten pro Übermittlungsvorgang entstehen, die jedoch gering oder zu vernachlässigen sind.

bb) Neu:

Durch das Genehmigungsverfahren nach § 4b ergeben sich Kosten in Höhe von 519 T Euro (2 x A15 = 162.256 Euro, 3 x A14 = 212.466 Euro, sonstige Personalgemeinkosten = 84.086 Euro, Sachkosten = 60.085 Euro), die bei der zuständigen Bundesoberbehörde entstehen. Darin enthalten sind Infrastruktur- und Büroarbeitsplatzkosten gemäß den BMF-Pauschalen. Die Kosten lassen sich durch die Erhebung von Gebühren nach der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz weitgehend refinanzieren. Sofern eine Gebührenfinanzierung teilweise nicht möglich ist, bleiben die Planstellen / Stellen und Sachkostenansätze künftigen Haushaltsverhandlungen vorbehalten.

cc) Darüber hinaus ergeben sich zum Teil Veränderungen im Bereich der Verwaltungsverfahren, zu denen zur Zeit keine belastbaren Kostenaussagen getroffen werden können, da weder über deren Umfang noch über die Anzahl der Anträge bzw. Antragsteller genügend Erfahrungswerte vorliegen. Im Saldo werden diese jedoch voraussichtlich belastungsneutral sein.

### **c) Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

## **2. Bundesbesoldungsgesetz**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung der Behördenbezeichnung für das Paul-Ehrlich-Institut (s. Ausführungen zu Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe). Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie trägt nicht zu merklichen Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen bei und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

## **3. Transplantationsgesetz**

Die Änderung im Transplantationsgesetz ist eine Klarstellung im Hinblick auf menschliche Zellen, aus denen Produkte im Sinne des neuen § 4b des Arzneimittelgesetzes hergestellt werden. Die wegen dieser Arzneimittel entstehenden Bürokratiekosten sind unter 1. (Arzneimittelgesetz) dargestellt. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie trägt nicht zu merklichen Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen bei und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

#### 4. Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Für Landes- und Bundesbehörden sowie für Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch das Gesetz, das der Anpassung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts an jetzige Schwerpunktaufgaben dient, keine zusätzlichen Kosten. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie trägt nicht zu merklichen Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen bei und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

#### 5. Betäubungsmittelgesetz

Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

Vollzugaufwand

Durch die Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes entsteht kein Vollzugaufwand für Bund, Länder und Gemeinden. Vielmehr bewirkt der Wegfall der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Probandinnen und Probanden und Patientinnen und Patienten in klinischen Prüfungen und Härtefall-Programmen („Compassionate Use“, § 4 Absatz 1 Nummer 6) eine signifikante Verringerung des Vollzugaufwands für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Durch den Wegfall der Verpflichtung der Erzeuger von Nutzhanf, der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) die amtlichen Saatgutetiketten vorzulegen, wenn die Etiketten im Rahmen der Betriebsprämienregelung bereits den Landesbehörden vorgelegt worden sind (§ 24a Satz 3 Nummer 3), verringert sich auch für die BLE der Vollzugaufwand.

Kosten für die Wirtschaft und Preiswirkungen

Aus dem Gesetz resultieren keine Kosten für die Wirtschaft und insbesondere die mittelständischen Unternehmen. Daher sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise noch das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

Bürokratiekosten

Durch die Gesetzesänderungen werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft. Für die Wirtschaft werden folgende bestehende Informationspflichten reduziert:

- Der Wegfall der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Probandinnen und Probanden und Patientinnen und Patienten bei klinischen Prüfungen und in Härtefall-Programmen („Compassionate Use“, § 4 Absatz 1 Nummer 6) entlastet die Prüfärztinnen und -ärzte und die für die Durchführung der Härtefall-Programme verantwortlichen Personen von der Antragstellung in diesen Fällen. Hieraus ergibt sich eine Entlastung in Höhe von insgesamt rund 1,6 Mio. Euro jährlich.
- Die Angleichung des betäubungsmittelrechtlichen Sachkenntnisnachweises an den Sachkenntnisnachweis nach AMG (§ 6 Absatz 1 Nummer 1) vereinfacht eine bestehende Informationspflicht der Hersteller von Betäubungsmitteln. Die Entlastungswirkung ist gering und lässt sich nicht beziffern.

- Der Wegfall der Verpflichtung der Erzeuger von Nutzhanf, der BLE die amtlichen Saatgutetiketten erneut vorzulegen, auch wenn die Etiketten im Rahmen der Betriebsprämienregelung bereits den Landesbehörden vorgelegt worden sind (§ 24a Satz 3 Nummer 3), verringert die Belastung der landwirtschaftlichen Unternehmer durch die Anzeigepflicht nach § 24a. Die Entlastungswirkung ist wegen der geringen Anzahl der Betroffenen allerdings gering und lässt sich nicht beziffern.

## **6. Verordnung über homöopathische Arzneimittel**

Für Landes- und Bundesbehörden sowie für Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch die Aufhebung der Verordnung keine zusätzlichen Kosten (einschließlich Vollzugsaufwand). Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Für die Wirtschaft, Bürgerschaft und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

## **7. Arzneimittelpreisverordnung**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgesehenen Regelung zu parenteralen Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika, s. Ausführungen unter Artikel 15 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

## **8. Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge einer Neu-Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen (einschließlich Vollzugsaufwand) auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie verursacht keine Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **9. Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge einer Neu-Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden (einschließlich Vollzugsaufwand). Sie verursacht keine Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **10. Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge einer Neu-Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden (einschließlich Vollzugsaufwand). Sie verursacht keine Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **11. Arzneimittel-TSE-Verordnung**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge einer Neu-Nummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz. Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden (einschließlich Vollzugsaufwand). Sie verursacht keine Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **12. Transfusionsgesetz**

Für Landes- und Bundesbehörden sowie für Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch das Gesetz, das der Anpassung und Fortentwicklung auf Grund von Vollzugserfahrungen dient, keine zusätzlichen Kosten (einschließlich Vollzugsaufwand).

Für die Wirtschaft, Bürgerschaft und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

## **13. Infektionsschutzgesetz**

Die Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie hat keine Kostenfolge für die Wirtschaft und keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau. Bürokratiekosten sind mit ihr ebenfalls nicht verbunden.

Mit der Änderung des IfSG allein kann das Umweltbundesamt (UBA) noch keine Gebühren und Auslagen erheben. Hierzu bedarf es als weitere Schritte einer entsprechenden Änderung der TrinkwV 2001 sowie der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) nach § 38 Absatz 3 IfSG, mit der die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher bestimmt werden. Für die Rechtsverordnung nach § 38 Absatz 3 IfSG sind die Vorgaben des VwKostG zu beachten.

Die finanziellen Auswirkungen können sich erst aus der Ausgestaltung der TrinkwV 2001 und der Rechtsverordnung nach § 38 Absatz 3 IfSG ergeben.

Für die Bescheidung von Anträgen auf Prüfung und Entscheidung, ob Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anfor-

derungen erfüllen, wird der Personalaufwand für das UBA auf zwei Personen-Jahre geschätzt (1,5 Stellen des höheren Dienstes – u. a. auch für die Bearbeitung juristischer Fragestellungen, 0,5 Stellen des gehobenen Dienstes – zum Betrieb des Teststandes für Desinfektionsverfahren). Diese Kosten können voraussichtlich über Gebühren und Auslagerstattung durch die Antragsteller gedeckt werden. Die Wirtschaft wird diese Kosten unter Umständen zum Teil an die Verbraucherinnen und Verbraucher weitergeben.

#### **14. Tierimpfstoff-Verordnung**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung der Behördenbezeichnung für das Paul-Ehrlich-Institut (s. Ausführungen zu Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe). Die Änderung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden. Sie trägt nicht zu merklichen Kosten für die Wirtschaft insbesondere für mittelständische Unternehmen bei und führt auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise sind unwahrscheinlich. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten

#### **15. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch**

##### **Krankengeld**

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Option, für bestimmte Personengruppen gegen Zahlung des allgemeinen anstelle des ermäßigten Beitragssatzes wieder einen gesetzlichen Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit zu erhalten Beitragsmehreinnahmen, denen erhöhte Krankengeldausgaben gegenüberstehen. Der um 0,6 Prozentpunkte höhere allgemeine Beitragssatz im Vergleich zum ermäßigten Beitragssatz spiegelt die durchschnittlichen Krankengeldausgaben in der GKV wieder. Daher ist davon auszugehen, dass die voraussichtlichen Mehrausgaben für das Krankengeld den voraussichtlichen Beitragsmehreinnahmen entsprechen.

Mit der Neuregelung werden keine Informationspflichten für Bürger, Wirtschaft und Verwaltung eingeführt oder verändert.

##### **Sozialpsychiatrievereinbarung**

Durch die Neuregelungen im SGB V zur angemessenen Vergütung der sozialpsychiatrischen Versorgung sind keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung zu erwarten, da mit der Regelung lediglich abgesichert wird, dass die bestehenden Vereinbarungen fortgeführt werden. Sie führen auch nicht zu zusätzlichen Bürokratiekosten.

##### **Parenterale Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika**

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird vorgesehen, dass Rabatte von pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel an Apotheken, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fallen, wie insbesondere Rabatte bei parenteralen Zubereitungen zum Beispiel aus Zytostatika, den Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahlerinnen und -zahler weitergeleitet werden.

Die gesetzliche Krankenversicherung wird durch die Regelungen im SGB V zur Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei parenteralen Zubereitungen, insbesondere in der Onkologie, dauerhaft um 300 Mio. Euro pro Jahr entlastet.

Die Regelungen im SGB V zur Weiterleitung von Einkaufsvorteilen insbesondere bei parenteralen Zubereitungen aus Zytostatika beinhalten keine neue Meldepflichten und daher keine zusätzlichen Bürokratiekosten. Die damit verbundenen Änderungen bei der Abrechnung von Leistungen mit der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Umfang gering und der unternehmerischen Tätigkeit zuzuordnen.

### **Gesundheitskarte**

Die Gesetzesänderungen haben keine finanziellen Auswirkungen, da es sich lediglich um eine reine Kompetenznorm (Erweiterung der Dokumentationsbefugnis in § 291a Absatz 3 SGB V) und eine gesetzliche Klarstellung (Finanzierungsregelung des § 291a Absatz 7a SGB V) handelt. Auch die Erweiterung des § 291b Absatz 1a SGB V hat keine finanziellen Auswirkungen. Die bereits jetzt bestehenden umfangreichen Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik werden nur detaillierter in der gesetzlichen Regelung beschrieben. Eine Aufgabenausweitung mit verbundenen Mehrausgaben erfolgt nicht.

### **16. Nutzungszuschlags-Gesetz**

Die Regelung hat keine finanziellen Auswirkungen, da es sich lediglich um eine redaktionelle Anpassung einer Verweisungsnorm handelt.

### **17. Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Zu den finanziellen Auswirkungen siehe Artikel 15 (Krankengeld). Die Änderungen der Risiko-Ausgleichsverordnung führen zu keinem finanziellen Mehrbedarf bei der Durchführung des Risikostrukturausgleichs.

### **18. Krankenhausentgeltgesetz**

Die Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes ist eine Klarstellung und führt somit gegenüber dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz vom ... März 2009 (BGBl. I S. ...) weder zu Mehrausgaben für Krankenhausleistungen noch zu zusätzlichen Bürokratiekosten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

#### **Zu Nummer 2 (Überschrift)**

Die Überschrift zu Abschnitt 1 wird infolge der neuen Vorschrift in § 4b angepasst.

#### **Zu Nummer 3 (§ 2)**

Es werden weiter gehend als bisher Elemente der Definition des Arzneimittels nach der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) und der Richtlinie 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) in das deutsche Recht überführt. Diese Änderungen sind weitgehend ohne Auswirkungen in der Anwendungspraxis, weil die Kernelemente der bisherigen deutschen und der gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition übereinstimmen.

##### Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Absatz 1 Nummer 1 erfasst die „Präsentationsarzneimittel“ (Arzneimittel nach der Bezeichnung), wie sie vom Europäischen Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung bezeichnet werden. Zur Klarstellung werden die bisher im deutschen Recht bereits vorhandenen Begriffe „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“ beibehalten, weil diese Begriffe deutlich machen, dass aus Gründen der Arzneimittelsicherheit alle Mittel erfasst werden sollen, für die eine arzneiliche Wirkung beansprucht wird, auch wenn zum Beispiel nur die Linderung krankhafter Beschwerden angeführt wird.

Absatz 1 Nummer 2 stimmt inhaltlich und auch im Wortlaut weitgehend mit der Definition in den Richtlinien überein. Er erfasst die Arzneimittel nach der Funktion („Funktionsarzneimittel“). Statt des Begriffs „am ... Körper verwendet“ wird der gebräuchliche und präzisere Begriff „am ... Körper angewendet“ gebraucht. Die im Vergleich zur geltenden Fassung (§ 2 Absatz 1 Nummer 5) engere Formulierung, die darauf abstellt, dass physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen sind, bedeutet nur eine geringe Änderung, weil diese Abgrenzung auch bislang schon infolge von § 2 Absatz 3 Nummer 7 vorzunehmen war. Danach sind Medizinprodukte keine Arzneimittel. Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln durch die Funktionsweise, exakt durch ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung (§ 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, MPG). In § 3 Nummer 1 MPG wird weiter bestimmt, dass diese weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Auf diese Weise sind die genannten Begriffe auch bereits nach derzeit geltendem Recht maßgeblich für die Einordnung als Arzneimittel.

##### Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der geänderten Definition in Absatz 1.

##### Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Durch die Regelung in Nummer 5 wird klargestellt, dass Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes keine Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind.

Zu Buchstabe d ( Absatz 3a)

In Absatz 3a wird die „Zweifelsfall-Regelung“ aus Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG übernommen. Diese ist im Zusammenhang mit dem Erwägungsgrund 7 zur Richtlinie 2004/27/EG und 2004/28/EG (Änderungsrichtlinien zur Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2001/82/EG) zu sehen, durch die die „Zweifelsfall-Regelung“ eingefügt wurde. Nach diesem Erwägungsgrund sollte die Arzneimittel-Richtlinie nicht gelten, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln fällt.

Die Zweifelsfallregelung bestimmt, dass ein Erzeugnis, das die Definition eines Arzneimittels erfüllt, aber zugleich auch unter die Definition z.B. eines Lebensmittels oder Medizinproduktes fallen kann, als Arzneimittel einzuordnen ist. Die Zweifelsfallregelung wird bereits jetzt schon angewendet. Die Anwendung der Zweifelsfallregelung setzt die positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft des betreffenden Mittels voraus. Aus diesem Grunde werden im Übrigen die Abgrenzungsregelungen zu anderen Produkten des bisherigen Absatzes 3 beibehalten. Die Bestandschutzregelung nach § 2 Absatz 4 findet Anwendung. Insgesamt sollen durch die Änderungen des § 2 keine Einschränkungen gegenüber dem europäischen Recht bewirkt werden. Die geänderte Vorschrift enthält deshalb im Umfang der europarechtlichen Vorgaben Auffangmöglichkeiten, die auch im Zusammenhang mit der sogenannten Zweifelsfall-Regelung stehen (Absatz 3a). Es wird deshalb nicht ausgeschlossen, dass sogenannte Designerdrogen bei einer Beurteilung nach ihrer Funktion im Einzelfall Arzneimittel im Sinne von § 2 sein können. In Betracht kommen hier etwa Produkte mit deklarierten oder nicht-deklarierten Beimischungen synthetischer Stoffe mit cannabinoider oder ähnlicher Wirkung.

#### **Zu Nummer 4 (§ 4)**

Es werden Begriffsbestimmungen eingeführt oder abgeändert, weil dies zur Anpassung an die wissenschaftliche Entwicklung oder als Folge der EG-Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien erforderlich ist, und solche, die schon im Gesetz verwendet, aber nicht näher definiert wurden.

Zu Buchstabe a (Absatz 3)

Die Neufassung der Definition der Sera in Absatz 3 trägt der wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung, nach der die „klassischen“ Herstellungsweisen der polyklonalen Sera zunehmend durch biotechnologische Verfahren ergänzt werden. Auch werden nicht mehr nur vollständige Antikörper als Wirkstoffe genutzt. Mit der Beschränkung auf den funktionellen Antikörperbestandteil werden insbesondere Fusionsproteine vom Serumbegriff ausgenommen, die gleichsam zufällig und eher geringe Aminosäuresequenzhomologie mit dem Antikörper haben.

Zu Buchstabe b (Absatz 4)

Arzneimittel, die die Voraussetzung der Arzneimittel für neuartige Therapien erfüllen, jedoch als Impfstoffe zum Schutz vor übertragenen Krankheiten vom Regelungsbereich der in Absatz 9 genannten Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien ausgenommen sind, werden in die Definition der Impfstoffe aufgenommen.

Zu Buchstabe c (Absatz 9)

In Absatz 9 wird der Begriff „Arzneimittel für neuartige Therapien“ entsprechend den Vorgaben des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 definiert. Die Übernahme der Definitionen aus dieser EG-Verordnung ist zwingend, weil die Verordnung unmittelbar in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union gilt.

#### Zu Buchstabe d (Absatz 20)

Bei der Aufhebung des Absatzes 20 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der neuen Definition in Absatz 9.

#### Zu Buchstabe e (Absatz 21)

In Absatz 21 wird der frühere Begriff „xenogene Zelltherapeutika“ durch den Begriff „xenogene Arzneimittel“ ersetzt, um auch solche Arzneimittel zu erfassen, die aus tierischem Gewebe (nicht nur Zellen) bestehen oder hergestellt sind. Darüber hinaus wird verdeutlicht, dass unter diese Kategorie von xenogenen Arzneimitteln nicht nur die Arzneimittel für neuartige Therapien nach der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 fallen, sondern auch nicht substanziiell bearbeitete xenogene Arzneimittel. Darunter fallen auch solche Zubereitungen, die extrakorporale angewendet werden (z.B. Bioreaktoren). Nicht erfasst von dieser Begriffsbestimmung werden solche Arzneimittel, die wie Blutegel oder Fliegenlarven, als lebende Tiere am menschlichen Körper angewandt werden.

#### Zu Buchstabe f (Absatz 23)

Die Änderung in Absatz 23 Satz 3 dient der Klarstellung, dass eine nichtinterventionelle Prüfung auch die Beobachtung von Wirkungen solcher Arzneimittel einschließen kann, für deren Inverkehrbringen keine Zulassung oder Genehmigung nach § 21a vorgeschrieben ist. Sofern die Prüfung mit zugelassenen oder genehmigten Arzneimitteln erfolgt, soll diese gemäß den festgelegten Angaben in der Zulassung oder Genehmigung erfolgen.

#### Zu Buchstabe g (Absätze 31 bis 33)

Die Rekonstitution (Absatz 31) fällt grundsätzlich unter den Begriff des Herstellens. Sie wird unter Zugrundelegung der für Arzneimittel in der klinischen Prüfung beim Menschen inzwischen auf EU-Ebene gefestigten Auslegung (u.a. auch in dem derzeit noch in der öffentlichen Konsultation befindlichen überarbeiteten Anhang 13 zum EG-GMP Leitfadens) näher bestimmt. Unter Rekonstitution ist demnach ein einfacher Prozess zu verstehen, z.B. das Auflösen eines Arzneimittels, das Verdünnen für die bestimmte Patientin / den Patienten oder das Mischen mit einem für die Anwendung erforderlichen Hilfsstoff, der so kurz wie möglich vor der Anwendung durchgeführt wird, und in Übereinstimmung mit dem Prüfplan bzw. außerhalb der klinischen Prüfung, der Packungsbeilage stehen muss. In jedem Fall muss das Prüfarzneimittel / das Arzneimittel aber schon vorliegen bevor der Prozess der Rekonstitution erfolgt, und darf nicht erst durch den genannten Prozess, zum Beispiel aus einem Wirkstoff oder durch Mischen verschiedener Arzneimittel hergestellt werden.

Absätze 32 bis 33: Im Hinblick auf die Überwachung und Gewährleistung eines einheitlichen Vollzuges der Voraussetzungen für das Verbringen und die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen (§§ 72 ff.) ist es erforderlich, diese Begriffe für das Arzneimittelgesetz zu definieren. Mit der Aufnahme einer Legaldefinition in Absatz 32 wird zugleich einer Forderung des Bundesrates entsprochen, die dieser aus Anlass der Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer durch die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erhoben hatte, vgl. BR-Drs. 398/06 (Beschluss) vom 7. Juli 2006, Entschließung Nummer 3.

Mit Verbringen ist die physische Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes gemeint. Ein Verbringen setzt nicht voraus, dass der Verbringer im Fall des Verbringens der Ware in den Geltungsbereich des Gesetzes diese selber in Empfang nimmt oder ausgehändigt bekommt. Der Begriff des Verbringens ist jedoch nicht identisch mit dem Begriff des Inverkehrbringens nach § 4 Absatz 17.

Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

Die Aufnahme einer Legaldefinition für anthroposophische Arzneimittel in Absatz 33 steht im Zusammenhang mit Bestrebungen, Regelungen für diese Therapierichtung im europäischen Recht zu verankern. Die Definition stellt weitgehend auf die „anthroposophische Menschen- und Naturerkenntnis“ ab sowie ergänzend u.a. auf „besondere anthroposophische Zubereitungsverfahren“.

**Zu Nummer 5 (§ 4a)**

Zu Buchstabe a (Satz 1)

Mit der Änderung trifft das Arzneimittelgesetz jetzt auch Regelungen für Arzneimittel, die von der Ärztin oder vom Arzt selbst zur Anwendung bei ihren oder seinen eigenen Patientinnen oder Patienten hergestellt werden. Die Aufhebung dieser Einschränkung durch Streichung von Satz 1 Nummer 3 ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich. Entsprechendes gilt für Tierärztinnen und Tierärzte für die Anwendung bei Tieren.

Die Änderung in Nummer 1 ist eine redaktionelle Änderung.

Mit der Änderung in Nummer 4 wird der Ausnahmecharakter der Vorschrift verdeutlicht. Auf geringfügige Arbeitsschritte innerhalb eines Behandlungsvorgangs, die im Hinblick auf die Anwendungsfähigkeit des Gewebes erforderlich sein können, findet das Arzneimittelgesetz weiterhin keine Anwendung. Dies betrifft z.B. das Säubern und Spülen des autologen Gewebes, das Glätten seiner Schutzränder oder seine sachgerechte Aufbewahrung bis zur Anwendung.

Zu Buchstabe b (Satz 3)

Die Streichung des Satzes 3 ist eine Folgeänderung zu der Aufhebung der Nummer 3.

**Zu Nummer 6 (§ 4b)**

Die in Absatz 1 beschriebenen Zubereitungen fallen zwar aus dem Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 heraus, sollen aber gleichwohl den spezifischen Qualitätsnormen, Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten (vgl. Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007).

Die Ausnahmeregelung in Absatz 1 ist auf Arzneimittel für neuartige Therapien beschränkt, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben, nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und in einem Krankenhaus unter der fachlichen Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.

Der Begriff „spezifische Qualitätsnormen“ geht auf Artikel 28 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 zurück. Er umfasst sowohl Aspekte der Herstellungs- als auch der Produktqualität, insbesondere § 14 Absatz 1 Nummer 6a und den Achten Abschnitt dieses Gesetzes. Die spezifischen GMP-Anforderungen für Arzneimittel für neuartige Therapien finden Anwendung. Soweit für Arzneimittel für neuartige Therapien noch keine oder keine hinreichenden Anforderungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik oder pharmazeutische Regeln bestehen, kann auf Hersteller-spezifische Anforderungen zurückgegriffen werden. Der Begriff „Einrichtung der Krankenversorgung“ ist in § 14 Absatz 2 Satz 2 Transfusionsgesetz legaldefiniert. Er umfasst zum einen staatliche und kommunale Krankenhäuser (Krankenhaus), zum anderen auch private Kliniken und einzelne

Arztpraxen (andere ärztliche Einrichtung), also neben der stationären auch die ambulante Anwendung. Die Einrichtung der Krankenversorgung muss spezialisiert sein, weil es sich um technisch höchst anspruchsvolle Arzneimittel handelt. So ist z.B. bei der Anwendung autologer Chondrozytenprodukte neben der notwendigen Fachqualifikation ein produktspezifisches Fachwissen erforderlich, das z.B. durch Schulungen seitens des pharmazeutischen Unternehmens vermittelt werden kann.

Der auf Artikel 28 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 zurückgehende unbestimmte Begriff der „nicht routinemäßigen Herstellung“ wird in Absatz 2 Satz 3 konkretisiert. Eine Herstellung in einem geringen Umfang (Nummer 1) liegt vor, wenn eine Herstellung für eine kleine Patientenzahl in einer geringen Menge erfolgt, wobei auch nur eine geringe Häufigkeit gegeben sein darf. Die in Absatz 1 beschriebenen Zubereitungen werden bestimmten Anforderungen des Arzneimittelgesetzes mit Ausnahme des Vierten und Siebten Abschnittes unterworfen. Auch im Hinblick auf die Anforderungen an die Kennzeichnung finden die Vorschriften dieses Gesetzes Anwendung; es liegt nahe, auf die Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 die Kennzeichnungsvorschriften für Gewebezubereitungen anzuwenden, die der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 bedürfen. Daneben sind die Regelungen zur Pharmakovigilanz in Artikel 14 Absatz 1 und zur Rückverfolgbarkeit in Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 aufzunehmen, wie es Artikel 28 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 ausdrücklich verlangt.

In Absatz 3 Satz 1 wird für den, der Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 an andere abgibt, eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (vgl. § 77 Absatz 2) eingeführt. Dies wird in der Regel der Hersteller sein. § 21a Absatz 2 bis 8 findet entsprechend Anwendung. Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien handelt es sich um technisch höchst anspruchsvolle Arzneimittel, auch wenn diese nicht routinemäßig hergestellt werden. Die entsprechende Anwendung der Vorschriften über die Genehmigung nach § 21a für diese Arzneimittel ist aus Gründen der Produktqualität und -sicherheit erforderlich. Die nach § 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 2 dem Antrag auf Genehmigung beizufügenden Unterlagen umfassen auch Unterlagen zu nicht-klinischen Untersuchungen und zur klinischen Anwendung am Menschen (vgl. § 21a Absatz 2 Nummer 7 und 8). Soweit Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 (Beschreibung der Funktionalität und der Risiken) auf Grund des Entwicklungsstandes eines Arzneimittels für neuartige Therapien noch nicht beigefügt werden können, genügen Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken. Die Rücknahme und der Widerruf der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 5 sind als gebundene Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde ausgestaltet, weil nur auf diese Weise dem Ausnahmecharakter von Artikel 28 Nummer 2 der Verordnung (EG) 1394/2007 Rechnung getragen werden kann.

Absatz 4 ist § 11 Satz 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) nachgebildet und soll die bundeseinheitliche Anwendung von § 4b im Hinblick auf die Besonderheit der betroffenen Arzneimittel im Bereich des Vollzugs gewährleisten. Darüber hinaus soll § 21 Absatz 4 Anwendung finden.

### **Zu Nummer 7 (§ 5)**

Es wird auch die Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei anderen Menschen dem Verbot unterstellt, weil der Schutz von Patientinnen und Patienten ein solches Anwendungsverbot ebenso begründet wie das bereits bestehende Verkehrsverbot. Es sollen dadurch Strafbarkeitslücken geschlossen werden, die entstehen, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für den Verletzungserfolg ist oder wenn kein Verletzungserfolg eintritt. Nicht erfasst wird die Anwendung durch die anwendende Person an sich selbst.

**Zu Nummer 8 (§ 8)**

Das Gefährdungspotenzial, das von gefälschten Wirkstoffen ausgeht, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind (§ 4 Absatz 19), ist vergleichbar dem Gefährdungspotenzial gefälschter Arzneimittel selbst. Die Verbote zum Schutz vor Täuschung sollen deshalb auch auf Wirkstoffe erstreckt werden.

**Zu Nummer 9 (§ 10)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Bei der Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 handelt es sich um eine sprachliche Angleichung an die in § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d und § 11a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 verwendete Bezeichnung.

Im neuen Satz 4 wird aus systematischen Gründen die früher unter Absatz 4 aufgeführte Sonderkennzeichnung für zugelassene homöopathische Arzneimittel aufgeführt, weil in Absatz 4 nur registrierte homöopathische Arzneimittel erfasst sind.

Im neuen Satz 5 wird klargestellt, dass arzneimittelbezogene EG-Verordnungen neben dem Arzneimittelgesetz zu beachten sind. Der Begriff „weitere Angaben“ schließt die Verwendung von Symbolen mit ein.

Zu Buchstabe b (Absatz 4)

Die Regelungen der Sätze 3 und 4 sind nunmehr in Absatz 1 und 5 enthalten und deshalb in Absatz 4 zu streichen.

Zu Buchstabe c (Absatz 5)

Zur besseren Verständlichkeit und Transparenz ist es zweckmäßig, die Kennzeichnungsvorschriften für Tierarzneimittel vollständig in einem eigenen Absatz zu erfassen und separat aufzuführen. Dabei werden gegenüber dem geltenden Recht einige inhaltliche Klärstellungen vorgenommen. Die Streichung des Wortes „entsprechend“ erfolgt aus systematischen Gründen, weil alle Absätze, soweit sie nichts Gegenteiliges bestimmen, für Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen und bei Tieren gleichermaßen gelten. Die Verpflichtung zur Angabe der Arzneimittel-Vormischungen (bisher Absatz 5 Satz 1 Nummer 4) kann entfallen. Hierbei handelt es sich um eine spezielle Darreichungsform für Tiere, die über die Verpflichtung zur Angabe der Darreichungsform bereits erfasst ist. Es wird auch klargestellt, dass die bisherige Verpflichtung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14, bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln den Verwendungszweck anzugeben, auf zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel keine Anwendung findet.

Zu Buchstabe d (Absatz 6)

Das bisher vorgeschriebene Ordnungsverfahren ist zur Festlegung der Bezeichnungen der Art der Bestandteile zu aufwendig und zudem nicht erforderlich. Zur Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen ist das in Absatz 6 Nummer 1 vorgesehene Verfahren, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit verbindlich festgelegten Bezeichnungen gemäß § 67a veröffentlicht, besser geeignet.

Zu Buchstabe e (Absatz 8)

Absatz 8 wird aus systematischen Gründen überarbeitet. Er enthält nur die Spezialregelungen für kleine Behältnisse, Ampullen und Blister. Absätze 8a und 8b enthalten künftig Sonderregelungen für Spezialpräparate.

Zu Doppelbuchstabe aa

In Satz 3 wird bei der Begrenzung kleinerer Behältnisse nunmehr auf die „Nennfüllmenge“ statt auf den „Rauminhalt“ abgestellt. Dies dient der Klarstellung, dass sich die Begrenzung auf die Füllmenge und nicht die Größe des Behältnisses bezieht. Die weiteren Änderungen sind Folgeänderungen im Hinblick auf den neu gefassten Absatz 5.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neue Satz 4 in Absatz 8 berücksichtigt, dass im europäischen Recht die genaue Größe der „kleinen Behältnisse“ nicht festgelegt ist und deshalb aus Gründen der Praktikabilität in europäischen Zulassungsverfahren, insbesondere für Tierarzneimittel, abweichende Größen (z.B. Behältnisse bis 50 ml) als kleine Behältnisse akzeptiert werden sollen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es erscheint sachgerecht, die Kennzeichnungsvorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen in separaten Absätzen zu erfassen (Absätze 8a und 8b).

Zu Buchstabe f (Absatz 8a und 8b)

Absatz 8a enthält Sonderregelungen für Spezialpräparate. Im Gegensatz zu den Angaben zu den allogenen Blutzubereitungen reicht bei den genannten autologen Blutzubereitungen die Angabe des Rhesusfaktors aus, um insbesondere eine exakte Identifizierung der Zubereitung und die notwendige Sicherheit bei diesen Produkten zu gewährleisten. Absatz 8a Satz 2 nimmt Bezug auf Anhang IV Nummer 3.2 der Richtlinie 2004/33/EG und dient der Klarstellung (vgl. auch § 31 Absatz 8 Satz 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung).

Für Gewebezubereitungen werden in Absatz 8b gesonderte Anforderungen bestimmt, die eine sichere Anwendung gewährleisten sollen. Da der Begriff „Gewebezubereitung“ Arzneimittel für neuartige Therapien umfasst, kommt auch eine Anwendung dieser Anforderungen auf Arzneimittel im Sinne von § 4b in Betracht.

Zu Buchstabe g (Absatz 10)

Absatz 10 enthält Folgeänderungen im Hinblick auf den neu gefassten Absatz 5.

### **Zu Nummer 10 (§ 11)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

In Absatz 1 Satz 5 wird klargestellt, dass arzneimittelbezogene EG-Verordnungen neben dem Arzneimittelgesetz zu beachten sind. In Satz 6 wird klargestellt, dass soweit zutreffend auch bei Warnhinweisen auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen oder von Patienten mit bestimmten Erkrankungen einzugehen ist.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 berücksichtigt, dass der Kennzeichnungshinweis „unverkäufliches Muster“ kein Pflichthinweis für die Gebrauchsinformation ist.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Die Streichung des Wortes „entsprechend“ in Absatz 4 Satz 1 erfolgt aus systematischen Gründen, weil alle Absätze, soweit sie nichts Gegenteiliges bestimmen, für Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen und bei Tieren gleichermaßen gelten. Die Verpflichtung in Satz 3, geeignete Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren sowie von Wechsel-

wirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen anzugeben, wird gestrichen. Die Forderung nach der Angabe der geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren sowie von Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen führt regelmäßig zu Schwierigkeiten bei der Harmonisierung von Gebrauchsinformationen von Tierarzneimitteln. Die Informationen sind nach den Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG und nach den Vorgaben des QRD-Templates/CMDv-Templates nicht erforderlich.

### **Zu Nummer 11 (§ 11a)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Die Streichung in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dient der Anpassung an die europäischen Vorgaben für die Zusammenfassung der Produktmerkmale.

In Absatz 1 Satz 3 wird klargestellt, dass arzneimittelbezogene EG-Verordnungen neben dem Arzneimittelgesetz zu beachten sind.

Zu Buchstabe b (Absatz 1d)

Mit dem Verweis auf den neu formulierten § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird klargestellt, dass die Entscheidung, ob ein Wirkstoff „neu“ ist, im Rahmen der Zulassung getroffen wird.

### **Zu Nummer 12 (§ 12)**

Es handelt sich um Folgeänderungen im Hinblick auf den neu gefassten § 10 Absatz 5.

### **Zu Nummer 13 (§ 13)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Absatz 1 wird zur besseren Lesbarkeit neu strukturiert. Die Erweiterung der Erlaubnispflicht auf jede Herstellung, unabhängig von einer Abgabe, ist aus Sicherheitsgründen, z.B. bei Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, wesentlich.

Mit Satz 2 wird der seit erstmaligem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes fortschreitenden Globalisierung und Spezialisierung der pharmazeutischen Betriebe Rechnung getragen, die dazu geführt hat, dass die freigaberelevanten Prüfungen der Arzneimittel in vom Herstellungsbetrieb separaten Betrieben erfolgen können. Für solche Betriebe wird, wie in anderen Mitgliedstaaten, zur besseren EU-weiten Transparenz nunmehr als Option eine eigenständige Erlaubnis für die Durchführung von Prüfungen eingeführt, soweit diese freigaberelevant sind. Die Möglichkeit des § 14 Absatz 4, wonach diese Prüfungen teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers in beauftragten Betrieben durchgeführt werden können, bleibt jedoch erhalten. Soweit Prüfbetriebe eine eigenständige Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 beantragen, kann für die sachkundige Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1c der Nachweis über deren praktische Tätigkeit während der Zeit als externer Prüfbetrieb (§ 14 Absatz 4) als ausreichend angesehen werden.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Die bisher in Absatz 1 Satz 4 mit dem Gewebegesetz aufgenommene Ausnahmeregelung wird zur besseren Lesbarkeit in den neuen Absatz 1a überführt. Dabei werden die erleichterten Anforderungen über die Gewinnung von Gewebe (§ 20b) auch auf die Gewinnung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten im Sinne von § 4 Absatz 9 (für die Aufarbeitung dieses Blutes findet weiterhin § 13 Anwendung) und die Laboruntersuchungen des Spenders oder der Spenderin ausgedehnt.

Die Bestimmung sieht vor, dass autologes Blut, das zur Herstellung von Tissue Engineering Produkten der Patientin oder dem Patienten entnommen wird, von dem Anwendungsbereich des § 13 Absatz 1 ausgenommen wird, weil sich die Entnahme künftig nach der Vorschrift des § 20b richten soll.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Doppelbuchstaben aa bis bb

Mit der Änderung wird die bisherige Regelung des Absatz 2a in die Nummern 1 und 2 überführt, womit die Möglichkeiten der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung in Apotheken zusammengefasst werden. Dabei erfolgt gleichzeitig eine Klarstellung bzw. Präzisierung. Die Apotheke kann somit auch die Rekonstitution (s. § 4 Absatz 31) von Fertigarzneimitteln erlaubnisfrei durchführen. Hinsichtlich der für Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung eingesetzt werden sollen, genannten erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten wird die bisher nur den Krankenhaus versorgenden Apotheken und den Krankenhausapotheken vorbehaltene Möglichkeit grundsätzlich auf alle öffentlichen Apotheken ausgeweitet, die dann auch Arztpraxen, die an multizentrischen Prüfungen teilnehmen, mit den Prüfarzneimitteln beliefern können. Erlaubnisfrei ist neben der Rekonstitution, der Richtlinie 2005/28/EG (Artikel 9 Absatz 2) folgend, auch das Abpacken (einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung), beispielsweise beim Verblinden; dazu gehört auch z.B. auch das Umpacken in eine andere Darreichungsform (Tabletten in Kapseln), nicht jedoch das Umarbeiten, beispielsweise das Zermörsern von Tabletten und Überführen in eine neue Darreichungsform Kapsel.

Zu Doppelbuchstabe cc

Absatz 2 Satz 2 wird auf Gewebezubereitungen erweitert, die wie die Blutzubereitungen, aus Sicherheitsgründen nicht von der Ausnahmegvorschrift des Absatzes 2 erfasst werden sollen.

Zu Buchstabe d (Absatz 2a)

Die Regelung wurde überführt in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2.

Zu Buchstabe e (Absatz 2b und 2c)

Die Vorschrift ist eine Folge der Änderung des § 4a. Damit bleibt es dabei, dass eine Person, die Ärztin oder Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, ohne Herstellungserlaubnis Arzneimittel für ihre eigenen Patientinnen und Patienten herstellen darf. Bei der Herstellung darf sie sich von eigenem Personal unterstützen lassen, sie muss die Anwendung aber persönlich durchführen. Zu der erlaubnisfreien Herstellung gehört auch die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, die in § 4 Absatz 31 definiert wird. Die Rekonstitution ist von den §§ 64 und 67 dieses Gesetzes ausgenommen.

Von der Ausnahme nicht erfasst sind jedoch die in Nummer 1 genannten Arzneimittel auf Grund der bisher nur begrenzten Erfahrungen in der Herstellung und Anwendung. Ebenfalls nicht von der Ausnahme erfasst sind Arzneimittel, die in der klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparate eingesetzt werden (soweit es sich nicht nur um die Rekonstitution handelt), für diese Arzneimittel sieht auch das EU-Recht eine Erlaubnispflicht vor. Hier verbleibt es aber bei der Überwachungs- und Anzeigepflicht der §§ 64 und 67.

Wie in Absatz 2b ist die Regelung in Absatz 2c eine Folge der Änderung des § 4a. Auch eine Tierärztin oder ein Tierarzt dürfen im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke ohne Herstellungserlaubnis Arzneimittel herstellen, soweit sie diese bei von ihnen behandelten Tieren selbst anwenden.

Zu Buchstabe f (Absatz 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den neuen Begriffsbestimmungen in § 4 Absatz 9 und 21.

**Zu Nummer 14 (§ 14)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Streichung „Leiterin oder Leiter der Herstellung“ und „Leiterin oder Leiter der Qualitätskontrolle“ als Voraussetzung für die Erlaubniserteilung wird, wie in anderen Mitgliedstaaten auch, hinsichtlich der personellen Voraussetzungen nunmehr allein auf die sachkundige Person nach § 14 abgestellt. Welcher Art die fachliche Qualifikation der Leiterin oder des Leiters der Herstellung / der Qualitätskontrolle sein muss, war ohnehin nicht mehr im Gesetz festgelegt. Es bleibt aber dabei, dass die Arzneimittelhersteller über eine Leiterin / einen Leiter der Herstellung sowie der Qualitätskontrolle verfügen müssen. Deren Aufgaben und Verantwortungsbereiche sind in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung näher beschrieben.

Der in Nummer 1 gestrichene Hinweis auf eine mögliche Personenidentität zwischen sachkundiger Person nach § 14 und der Leiterin oder dem Leiter der Herstellung oder der Qualitätskontrolle ist eine Folgeänderung. Sie bewirkt für Arzneimittelhersteller keine materielle Änderung, denn diese Möglichkeit besteht bereits nach dem EG-GMP Leitfadens.

Zu Buchstabe b (Absätze 2 und 2b)

Bei der Streichung handelt es sich um eine Folgeänderung bzw. redaktionelle Änderung.

Die bisherige Regelung in Absatz 2b ist seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes für Gewebelinrichtungen, die für ihre Tätigkeiten die gute fachliche Praxis beachten müssen und dafür nicht der Erlaubnispflicht nach § 13 unterliegen, nicht mehr anwendbar. Denn für sie sind der Leiter der Herstellung oder der Qualitätskontrolle nicht festzulegen.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 14 Absatz 1 Nummer 2.

**Zu Nummer 15 (§ 15)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Bei der Änderung in Absatz 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Bereits bisher war der Begriff „Arzneimittelprüfung“ im Kontext mit der Regelung in Artikel 49 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 53 Absatz 3 der Richtlinie 2002/82/EG zu lesen. Die Klarstellung ist auch vor dem Hintergrund erforderlich, dass zukünftig auch reine Prüflabore, die die arzneimittelfreigabe-relevanten Prüfungen durchführen, eine separate Erlaubnis nach § 13 erhalten können.

Buchstabe b (Absatz 3a)

Der Absatz 3a wird zur besseren Lesbarkeit nach Nummern gegliedert. Dabei werden in Nummer 2 für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte spezielle Anforderungen an die Sachkenntnis gemäß den Anforderungen in Nummer 1 eingeführt. Auch für xenogene Arzneimittel in Nummer 3 werden spezielle Anforderungen an die Sachkenntnis eingeführt. Erforderlich ist eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet sowie eine Spezialisierung auf insbesondere einem Gebiet im Sinne der Nummer 1 innerhalb dieser dreijährigen Tätigkeit.

**Zu Nummer 16 (§ 16)**

Die Änderung in Satz 1 ist eine Klarstellung (Buchstabe a) und (Buchstabe b) auf Grund der Erweiterung von § 13 auf bestimmte Prüftätigkeiten in Laboren. Diese Tätigkeiten sind entsprechend den von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Verfahren für Inspektionen und Informationsaustausch in der Herstellungserlaubnis zu spezifizieren, mindestens dahingehend, ob es sich um mikrobiologische Testung steriler oder nicht steriler Arzneimittel oder um chemische, physikalische oder biologische Prüfungen handelt.

**Zu Nummer 17 (§ 17)**

Die Verpflichtung zur Eingabe der Angaben über die Erlaubnis in eine Datenbank, die auf Artikel 40 Absatz 4 i.V.m. Artikel 111 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. auf Artikel 44 Absatz 4 i.V.m. Artikel 80 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/82/EG zurückgeht, wird aus Gründen des Sachzusammenhangs in § 64 Absatz 3 geregelt. Gleichzeitig wird dort klargestellt, dass nicht nur die Erteilung über eine Erlaubnis nach § 13 in die Datenbank nach § 67a einzugeben ist, sondern auch deren Rücknahme, Widerruf oder Ruhen.

**Zu Nummer 18 (§ 20a)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, nachdem § 13 Absatz 1 um die Möglichkeit der separaten Prüfung erweitert wurde.

**Zu Nummer 19 (§ 20b)**

Für die autologe Gewebezüchtung wird zusätzlich zum Gewebe eine geringe Menge Blut benötigt. Damit die Entnahmeeinrichtungen in diesen Fällen nicht zwei Erlaubnisse beantragen müssen, eine nach § 13 für das Blut und eine nach § 20b für das Gewebe, und weil beide Entnahmen eng miteinander verknüpft sind, richtet sich die Erlaubnis für die Entnahme des Blutes zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration und die Laboruntersuchung zukünftig ebenfalls nach den Vorschriften des § 20b.

**Zu Nummer 20 (§ 20c)**

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die Überschrift wird an den Inhalt der Vorschrift angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 1)

Mit dem in Absatz 1 Satz 1 eingefügten Wort „prüfen“ wird klargestellt, dass auch Einrichtungen, die be- oder verarbeitetes Gewebe nur prüfen (z.B. Prüflabore), grundsätzlich einer eigenständigen Erlaubnis bedürfen. Die ordnungsgemäße Prüfung der Gewebe oder Gewebesubstrate vor ihrer Freigabe zum Inverkehrbringen ist bereits jetzt schon (§ 20c Absatz 2 Nummer 4) Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

In Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 20c Absatz 1 Satz 1. Für die Herstellung in beauftragten Betrieben wird wegen der vergleichbaren Sachverhalte in Satz 2 eine erleichternde Regelung getroffen, die der in § 14 Absatz 4 entspricht.

**Zu Nummer 21 (§ 20d)**

Die Ausnahmeregelung für Herstellungsvorgänge, die durch einen Arzt vorgenommen werden und Gewebezubereitungen betreffen, das er persönlich bei seinen Patienten anwendet, lehnt sich an die Ausnahmeregelungen in § 13 Absatz 2b an, ebenso wie die Rückausnahme für die Herstellung im Rahmen einer klinischen Prüfung.

Es wird klargestellt, dass die Gewinnung von Gewebe nur dann erlaubnisrelevant ist, wenn das Gewebe zur Abgabe an andere bestimmt ist. Verbleibt das Gewebe bei dem, der es gewinnt, ist eine Erlaubnis nicht erforderlich, auch dann nicht, wenn die Ärztin oder der Arzt es bei ihren oder seinen Patientinnen oder Patienten nach der Be- oder Verarbeitung anwendet. Die Anwendung muss persönlich erfolgen. Es ist vertretbar, dass die Ärztin oder der Arzt, die oder der in dem festgelegten eng begrenzten Rahmen Gewebe be- oder verarbeitet, prüft und anwendet, von der Erlaubnispflicht frei gestellt wird. Sie oder er darf sich bei der Be- oder Verarbeitung und Prüfung von seinem Personal helfen lassen, muss aber die Anwendung des gewonnenen Gewebes persönlich durchführen.

**Zu Nummer 22 (§ 21)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

In Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Klarstellung, dass die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (ABl. EU Nummer L 378 S. 1) und die Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 neben der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 maßgeblich sind.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Neufassung des Absatzes 2 Nummer 1a dient redaktionellen Zwecken. Durch die neue Formulierung soll verdeutlicht werden, dass sich diese Ausnahme von der Zulassungspflicht (nur) auf Stoffe menschlicher Herkunft bezieht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen in Absatz 2 Nummer 1b dienen insbesondere der Klarstellung und beziehen sich auf Stoffe anderer als menschlicher Herkunft. Dabei wird in Buchstabe b deutlich gemacht, dass von Apotheken in Auftrag gegebene Rezepturen für einzelne Patientinnen oder Patienten von Herstellerbetrieben hergestellt werden dürfen. Diese Möglichkeit wird aber neben parenteralen Ernährungslösungen auf Lösungen in der Onkologie eingeschränkt. Insofern ist der Begriff Zytostatika weit zu verstehen, beispielsweise können den Lösungen andere als spezifisch zytostatisch wirksame Substanzen beigemischt oder andere Lösungen betroffen sein, die die zytostatische Therapie ergänzen. Die unter Buchstabe c festgelegte Ausnahmeregelung erfasst nur die sog. patientenindividuelle Verblisterung. Dabei dürfen die Arzneimittel jedoch nicht verändert werden. Nicht zulässig wäre z.B., wenn Tabletten geteilt oder zermörsert, neu verkapselt oder sonst in eine andere Darreichungsform überführt werden. Die davon unabhängige Möglichkeit des weiteren Abfüllens / Abpackens von im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln in kleinere Gebinde auf Kundenanfrage in Einzelhandelsgeschäften außerhalb Apotheken wird (in Buchstabe d) auf medizinische Gase eingeschränkt.

Zu Doppelbuchstabe cc

In Absatz 2 Nummer 1e werden gewerblich hergestellte sog. ortsgebundene Heilmittel (Heilwässer, Bademoore und andere Peloide), soweit sie noch unter das Arzneimittelgesetz fallen und nicht als Medizinprodukte eingestuft werden, von der Zulassungspflicht ausgenommen, wenn sie nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den

Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder wenn sie ausschließlich zur äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt sind. Es handelt sich um Produkte, die nicht über die örtlich tätigen Kureinrichtungen hinaus in den Verkehr gebracht werden und die bei sachgerechter Herstellung nur ein geringes Risikopotential aufweisen.

Zu Doppelbuchstabe dd

In Absatz 2 Nummer 6 wird die kostenlose Bereitstellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels in Härtefällen vorgesehen, weil die Vermarktung eines Arzneimittels eine Zulassung bzw. Vermarktungsgenehmigung voraussetzt. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass eine Vermarktung erst nach der Zulassung statthaft ist, und wirkt Umgehungen entgegen. Darüber hinaus wird in Übereinstimmung mit § 80 klargestellt, dass auch Arzneimittel, die dem Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, für einen „Compassionate Use“ in Betracht kommen können.

### **Zu Nummer 23 (§ 21a)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1a)

Es handelt sich um eine Klarstellung für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, entsprechend der Ausnahmeregelung in § 21 Absatz 2 Nummer 2.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung auf der Grundlage der §§ 20b und 20c sowie um eine Ergänzung („Prüfung“), die eine Folgeregelung zu dem ergänzten § 20c ist. Der Verweis in Absatz 2 Satz 2 auf § 22 Absatz 4 entspricht den Erfordernissen der Genehmigungspraxis.

Zu Buchstabe c (Absatz 5)

Es wird festgelegt, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung nicht nur schriftlich zu erteilen hat, sondern auch eine Genehmigungsnummer zuteilen muss. Die Vorschrift ist die Voraussetzung für die entsprechende Kennzeichnungsvorschrift in § 10 Absatz 8a.

Zu Buchstabe d (Absatz 6)

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Nicht die Überwachungsbehörde, sondern die Bundesoberbehörde ist gemeint.

### **Zu Nummer 24 (§ 22)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Die aus praktischen Gründen erforderliche Möglichkeit, Angaben und Unterlagen in englischer Sprache zu machen bzw. vorzulegen, erfordert die Anpassung von Absatz 1.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Es wird ermöglicht, entsprechend Erfordernissen der Praxis über die Regelung in § 25b hinaus, Angaben und Unterlagen in englischer Sprache zu machen bzw. vorzulegen.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe d (Absatz 3c)

Die bislang nur für Arzneimittel für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorgesehene Regelung wird aus europarechtlichen Gründen aus § 23 überführt und auf alle Tierarzneimittel erstreckt.

Zu Buchstabe e (Absatz 7)

Bei der Änderung in Absatz 7 handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, weil nach europäischem Recht die Zusammenfassung der Produktmerkmale maßgeblich ist, mit der die deutsche Fachinformation übereinstimmt. Die bislang im Gesetz enthaltene spiegelbildliche Aussage wird deshalb entsprechend geändert.

### **Zu Nummer 25 (§ 23)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung von § 22 Absatz 3c.

### **Zu Nummer 26 (§ 24)**

Es erfolgt Anpassung an den praktischen Vollzug in Übereinstimmung mit europäischen Regelungen.

### **Zu Nummer 27 (§ 24a)**

Es handelt sich um eine klarstellende Regelung entsprechend dem europäischen Recht.

### **Zu Nummer 28 (§ 24b)**

Es erfolgt Angleichung an europäisches Recht, nach dem von europäischen Behörden klargestellt wurde, dass eine Bezugnahmemöglichkeit auf Unterlagen zur Umweltprüfung nach dem geltenden europäischen Recht auch nach Ablauf der Schutzfristen nicht gegeben ist.

### **Zu Nummer 29 (§ 24d)**

Das europäische Recht regelt die Möglichkeiten zur Bezugnahme und Verwertungsbefugnis abschließend und ist in § 24a und § 24b umgesetzt. Zudem entfällt die Erforderlichkeit der Allgemeinen Verwertungsbefugnis, nachdem die Bezugnahmemöglichkeit (§ 24a alt) nicht mehr auf solche Arzneimittel beschränkt ist, die der automatischen Verschreibungspflicht (§ 49 alt) unterliegen oder unterlegen haben.

### **Zu Nummer 30 (§ 25)**

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Eine Zulassung ist auch dann zu versagen, wenn Unterlagen nicht vorgelegt werden, die nach der Verordnung vorgeschrieben sind.

Der bisher in Nummer 8 gesetzlich vorgesehene Ausschluss der Möglichkeit, neben einer bestehenden Standardzulassung eine Einzelzulassung zu erteilen, ging zurück auf das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717). Inzwischen ist diese Regelung, insbesondere nach dem Abschluss der Nachzulassung, nicht mehr zeitgemäß. Es soll daher jedem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt werden, eine Einzelzulassung für ein Arzneimittel beantragen zu können, ohne hierfür gegenüber der Bundesoberbehörde ein besonderes berechtigtes Interesse glaubhaft machen zu müssen.

Zu Buchstabe b (Absatz 6)

Für die Zulassung von Arzneimitteln aus neuen Stoffen werden weitestgehend und im Wesentlichen auf Grund rechtlicher Vorgaben die zentralen europäischen Verfahren in Anspruch genommen. Dem entsprechend wird aus praktischen Erfordernissen die Zuständigkeit der deutschen Zulassungskommissionen auf die Arzneimittel der genannten besonderen Therapierichtungen beschränkt.

Zu Buchstabe c (Absatz 8)

Arzneimittel für neuartige Therapien werden nach Artikel 27 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 in der EU zentral zugelassen. Soweit es sich um xenogene Arzneimittel handelt, die keine Arzneimittel für neuartige Therapien sind, unterliegen diese der Zulassung durch die Mitgliedstaaten. Es handelt sich um eine Anpassung an die Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 und die neue Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 21.

### **Zu Nummer 31 (§ 25b)**

Es wird die Möglichkeit vorgesehen, auch in den europäischen Verfahren auf externe Gegenschverständige zurück zu greifen. Dies führt dazu, die deutsche Zulassungsbehörde besser in die Lage zu versetzen, Aufgaben im Bereich dieser Verfahren termingerecht wahrzunehmen. Die dabei gewonnenen Kapazitäten kommen dann auch nationalen Verfahren zugute und stellen auch dort einen Beitrag zur Verbesserung der Aufgabenerledigung dar.

### **Zu Nummer 32 (§ 25c)**

Mit der Änderung soll eine Ermächtigungsgrundlage für die Bundesoberbehörde zur Umsetzung von Entscheidungen der Kommission im Rahmen zentraler Zulassungen geschaffen werden. Die Handlungsbefugnisse der Bundesoberbehörde nach den §§ 21 ff. AMG knüpfen an ein (nationales) Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz an und sind für das sog. zentrale Zulassungsverfahren nach der Verordnung 726/2004/EG grundsätzlich nicht anwendbar. Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) und Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) sehen jedoch vor, dass die Kommission die Genehmigung einer zentralen arzneimittelrechtlichen Zulassung auch mit Entscheidungen an die Mitgliedstaaten verknüpfen kann. Hiermit kann den Mitgliedstaaten aufgegeben werden, bestimmte Bedingungen oder Beschränkungen zur sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels innerstaatlich umzusetzen. Da es sich im weiteren Sinne um „Nebenbestimmungen“ zur (zentralen) Zulassungsentscheidung handelt, ist es erforderlich, der zuständigen Bundesoberbehörde eine entsprechende Befugnis zur Umsetzung solcher Anforderungen zu verleihen.

### **Zu Nummer 33 (§ 28)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung infolge der Anfügung des Absatzes 3d (s.u. zu Buchstabe d).

Zu Buchstabe b und c (Absätze 3a und 3b)

Die Änderungen, die ausdrücklich auf ein Risikomanagementsystem Bezug nehmen, gehen insbesondere auf Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006/EG und Artikel 14 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 28 der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 zurück.

Die in Absatz 3a vorgesehene Erweiterung wird auch im Hinblick auf die Ausgestaltung der Auflagen nach Absatz 3b berücksichtigt.

Zu Buchstabe d (Absatz 3d)

Es soll ermöglicht werden, in begründeten Einzelfällen zusätzliche Prüfungen zur Abschätzung von Umweltrisiken anzuordnen, soweit dies zur vollständigen Bewertung dieser Risiken in Verbindung mit einer Verfahrenstraffung sachgerecht erscheint. Erfahrungen im Rahmen der europäischen Verfahren haben gezeigt, dass eine solche Möglichkeit, die auch andere Mitgliedstaaten kennen, zur Harmonisierung der Verfahrensabläufe und Anforderungen und zur gleichmäßigen Durchführung der Verfahren erforderlich ist. Der neu anzufügende Absatz 3d ist auch bei der Einvernehmensregelung für Maßnahmen zum Schutz der Umwelt in Absatz 1 berücksichtigt. Die Vollziehung einer Zulassung unter einer fristgebundenen Auflagenerfüllung erfolgt auf eigenes Risiko des Unternehmers. Es entspricht allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen Grundsätzen, dass ein Vertrauen auf den Bestand des Verwaltungsaktes nicht gegeben ist, solange die Auflage nicht vollständig und nicht fristgerecht erfüllt ist. Um zu gewährleisten, dass die mit § 28 Absatz 3d intendierte umfassende Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt auf der Grundlage weiterer, nachgereichter Unterlagen zeitnah erfolgt, verpflichtet Satz 2 die zuständige Bundesoberbehörde, die Erfüllung der Auflage unverzüglich nach Ablauf der in der Auflage gesetzten Frist zu überprüfen. Je nach Ausgang der Prüfung kann es im Anschluss daran zu einer nachträglichen Auflage nach den Verfahrensvorschriften von § 28 Absatz 1 Satz 2 und 3 oder zum Widerruf der Zulassung kommen.

#### **Zu Nummer 34 (§ 29)**

Mit der Änderung in Absatz 2a Nummer 1 wird die Vorschrift auf nicht apothekenpflichtige Arzneimittel ausgedehnt. Sie ist, wie Vollzugserfahrungen gezeigt haben, erforderlich, weil es sich hier um sicherheitsrelevante Änderungen handelt, die unabhängig von der Apothekenpflicht des Arzneimittels zu sehen sind.

#### **Zu Nummer 35 (§ 32)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

#### **Zu Nummer 36 (§ 33)**

Zu Buchstabe a (Absatz 3)

Das Verordnungsgebungsverfahren zur Therapieallergene-Verordnung hat gezeigt, dass für die Zulassung dieser Arzneimittel sehr lange Übergangsfristen erforderlich sind. Die Zulassungsverfahren nach der Therapieallergene-Verordnung werden Zeiträume in Anspruch nehmen, die generell länger sind als die Verjährungsfrist des § 20 Absatz 1 Satz 1 Verwaltungskostengesetz. § 33 Absatz 3 Satz 2 verhindert, dass der Kostenanspruch der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 33 Absatz 1 in Verbindung mit der Therapieallergene-Verordnung leer läuft.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Nach der gesetzlichen Grundentscheidung des § 6 des BGA-Nachfolgegesetzes und des § 33 des Arzneimittelgesetzes sind die Zulassungsbehörden grundsätzlich verpflichtet, kostendeckend zu arbeiten. Die Erstellung und Aktualisierung der Standardzulassungsmonographien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die pharmazeutischen Unternehmern im Rahmen des § 36 ermöglicht, unter Nutzung dieser Monographien Arzneimittel ohne eine Einzelzulassung nach § 21 AMG in den Verkehr zu bringen, verursacht bei der Bundesoberbehörde einen nicht unerheblichen Kostenaufwand. Es erscheint sachgerecht, diese Kosten Nutzern von Standardzulassungsmono-

graphien in Rechnung zu stellen. Da die Nutzung keine hoheitliche Entscheidung der Bundesoberbehörde voraussetzt, können die Kosten in Form eines Entgeltes erhoben werden. Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung bietet sich an, mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, pauschale Entgeltvereinbarungen zu treffen. Für die Bemessung der Entgelte finden dabei die für Gebühren geltenden Grundsätze entsprechende Anwendung.

#### **Zu Nummer 37 (§ 36)**

Mit der Vorschrift in Absatz 5 wird eine regelmäßige Prüfung oder Überarbeitung der Monographien, die der Verordnung als Anlage beigefügt sind, vorgeschrieben, da diese aus Sicherheitsgründen regelmäßig an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden müssen oder erforderlichenfalls aufzuheben sind. Dabei können keine geringeren Anforderungen gestellt werden als an eine Zulassung nach § 21 AMG.

#### **Zu Nummer 38 (§ 37)**

Es erfolgt die Klarstellung, dass auch die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (ABl. EU Nummer L 378 S. 1) und die Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 neben der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 maßgeblich sind.

#### **Zu Nummer 39 (§ 38 Absatz 2)**

Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, mit der alle Ausnahmen in einem Satz zusammengeführt werden.

Buchstabe b

Die aus praktischen Gründen im Zulassungsverfahren vorgesehene Möglichkeit, Angaben und Unterlagen in englischer Sprache zu machen bzw. vorzulegen, wird auch für das Registrierungsverfahren vorgesehen.

#### **Zu Nummer 40 (§ 39)**

Zu Buchstabe a und b (Überschrift und Absatz 1)

Die Überschrift wird an den geänderten Inhalt der Vorschrift angepasst. In Absatz 1 erfolgt eine Klarstellung.

Zu Buchstabe c bis f (Absätze 2b bis 3)

In den Absätzen 2b (neu), 2d und 2e werden Regelungen für die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung und die Bekanntmachung für registrierte homöopathische Arzneimittel, die bislang Gegenstand einer Rechtsverordnung waren, durch Regelungen ersetzt, die soweit möglich auf das Zulassungsverfahren Bezug nehmen. Die bisherige Aufspaltung der Rechtsmaterien zwischen Gesetz und Verordnung wird im Sinne einer Rechts- und Verwaltungsvereinfachung aufgegeben. Dementsprechend kann die Rechtsverordnungsermächtigung in Absatz 3 weitestgehend eingeschränkt werden.

Absatz 2b wird in die neue Regelungsfolge eingefügt und somit, ohne inhaltliche Änderung, zu Absatz 2c.

**Zu Nummer 41 (§ 39b)**

Die aus praktischen Gründen im Zulassungsverfahren vorgesehene Möglichkeit, Angaben und Unterlagen in englischer Sprache zu machen bzw. vorzulegen, wird auch für das Registrierungsverfahren vorgesehen.

**Zu Nummer 42 (§ 39d)**

Das zu § 39 beschriebene neue Regelungskonzept wird auch für die in § 39d geregelten Verfahrensregelungen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel übernommen.

**Zu Nummer 43 (§ 40)**

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung in Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 handelt es sich um eine Klarstellung, weil in der Praxis Zweifel aufgetreten waren, ob jede Prüferin und jeder Prüfer die in der Vorschrift beschriebene zweijährige Erfahrung aufweisen muss oder (richtigerweise) nur die jeweilige Leiterin oder der jeweilige Leiter. Die Vorschrift fordert, dass gleich, ob eine Prüferin oder ein Prüfer allein tätig ist oder ein Prüfteam existiert oder ob eine Prüfung mono- oder multizentrisch durchgeführt wird, mindestens eine Person die beschriebene Erfahrung aufweist. Dies entspricht insoweit im Übrigen auch der Rechtslage vor Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe b

In Absatz 1 Satz 4 (neu) wird eine ausdrückliche Regelung zur mündlichen Einwilligung bei Schreibunfähigkeit in Gegenwart einer Zeugin oder eines Zeugen übereinstimmend mit der Richtlinie 2001/20/EG (Art 2 Buchstabe j) und der GCP-Verordnung (§ 3 Absatz 2b) aufgenommen. Die oder der Zeuge muss dabei auch schon bei der Information der betroffenen Person einbezogen gewesen sein. Zusätzlich wird bestimmt, dass diese Zeugin oder dieser Zeuge nicht zum Prüfpersonal gehört, um ihre oder seine Unabhängigkeit zu gewährleisten.

**Zu Nummer 44 (§ 42)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den neuen Begriffsbestimmungen in § 4 Absatz 9 und 21.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der neuen Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 21.

Mit der Änderung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 wird den Erfahrungen aus der Anwendung der bisherigen Regelungen Rechnung getragen.

Grundsätzlich sind die Prüfungsaufgaben zwischen den Bundesoberbehörden als Genehmigungsbehörden und den Ethik-Kommissionen aufgeteilt. Es ist aber für den Ausnahmefall, dass die Bundesoberbehörde Kenntnisse aus dem Zuständigkeitsbereich der

Ethik-Kommission hat, unbefriedigend, wenn die Bundesoberbehörde in Kenntnis dieser Mängel gleichwohl eine Genehmigung erteilen müsste.

Für die Bundesoberbehörde wird deshalb für den Fall, dass diese beispielsweise aus Inspektionen Kenntnisse über Missstände im Hinblick auf die Eignung der Prüfstelle oder der Einhaltung anderer Anforderungen (z.B. Dokumentationspflichten) hat, die Möglichkeit zur Versagung der Genehmigung für die Durchführung der klinischen Prüfung vorgesehen.

In Betracht kommen hier etwa:

- Kenntnis der Bundesoberbehörden aus GCP-Inspektionen in anderen Verfahren, dass im Prüfzentrum gegen die GCP verstoßen wird (Beispiel: Feststellung von Fälschungen in einem Prüfzentrum).
- Feststellung in einer „pre-approval-Inspektion“, dass im Prüfzentrum die erforderliche Infrastruktur nicht vorhanden ist (Beispiel: fehlende Voraussetzung für klinische Prüfungen First-in-human nach 4.4.3 der Guideline on Strategies to Identify and Mitigate Risks for First-in-human Clinical trials with Investigational Medicinal Products, 2007).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Einfügung der Angabe 1a des Anhangs der Verordnung 1394/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien in Satz 7 Nummer 1 beruht auf Artikel 4 dieser Verordnung.

Bei der Änderung in Satz 7 Nummer 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur neuen Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 21.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei der Änderung in Satz 8 handelt es sich um eine Folgeänderung zur neuen Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 21.

Buchstabe c (Absatz 3)

In Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 wird die Ermächtigung für die GCP-Verordnung klarstellend erweitert, damit neben den bereits von der Ermächtigung erfassten Aufgaben und Verantwortungsbereichen der beteiligten Personen und den Anforderungen an die Dokumentation und auch sonstige Anforderungen an die Prüfeinrichtung geregelt werden können.

### **Zu Nummer 45 (§ 42a)**

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die Überschrift wird an den Inhalt der Vorschrift angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 1)

Es wird der neue in § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 aufgenommene Versagungsgrund berücksichtigt.

Zu Buchstabe c (Absatz 4a)

In Absatz 4a wird klargestellt, dass die Ethik-Kommission ihre zustimmende Bewertung zurückzunehmen oder zu widerrufen hat, wenn die Voraussetzungen für das Erteilen einer zustimmenden Bewertung entweder von Anfang an nicht gegeben waren oder nach-

träglich die Voraussetzungen entfallen sind. Bei einem Verwaltungsakt - als solcher ist das Votum der Ethik-Kommission zu bewerten - ist dies gängige Rechtspraxis. Bisher beruhte die bislang von einzelnen Ethik-Kommissionen praktizierte Widerruf-/Rücknahmemöglichkeit auf den Verwaltungsverfahrensgesetzen der Länder, die bereits bestehen und hinreichend klar sind.

Aus Gründen des Patientenschutzes steht der Ethik-Kommission bei ihrer Entscheidung über Rücknahme und Widerruf der zustimmenden Bewertung kein Ermessen zu. Die Widerrufsgründe sind auf Umstände beschränkt, die in die alleinige Prüfungskompetenz der Ethik-Kommissionen fallen. Die Ethik-Kommission kann der zuständigen Bundesoberbehörde Hinweise geben, wenn sie Anhaltspunkte für das Vorliegen von Widerrufsgründen hat, die nicht in ihre alleinige Prüfungskompetenz fallen.

Des Weiteren wird klargestellt, dass bei den Aufhebungsvoraussetzungen nur an bestehende Erkenntnisse der zuständigen Ethik-Kommission angeknüpft wird, nicht aber zusätzliche Ermittlungs- oder Überwachungspflichten ausgelöst werden. Dies ist sachgerecht, weil es zum einen der Aufgabe der Ethik-Kommission, Vertrauen zu schaffen, entspricht, dass sich dies nicht in einem einmaligen Akt erschöpft, zum anderen aber die Infrastruktur der Ethik-Kommissionen nicht so beschaffen sein kann, dass sie ähnlich wie die Bundesoberbehörde oder der Sponsor ein Monitoring der klinischen Prüfung betreibt.

#### **Zu Nummer 46 (§ 43)**

Zur Herstellung einer größeren Transparenz für Verbraucherinnen und Verbraucher und Behörden sowie zur Bekämpfung unlauterer Formen des Handels mit Arzneimitteln ist es erforderlich, Angaben über bestehende Versandhandelserlaubnisse für Versandapotheken in das datenbankgestützte Informationssystem von Bund und Ländern nach § 67a aufzunehmen. Diese, von der zuständigen Behörde an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information übermittelten Angaben stehen dann Behörden und Verbrauchern zur Verfügung, damit diese leichter erkennen bzw. sich darüber informieren können, ob eine Versandapotheke eine gültige Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel besitzt.

#### **Zu Nummer 47 (§ 47)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Vorschrift werden weitere Ausnahmen vom Vertriebsweg festgelegt. Dies erfolgt zum einen zur Klarstellung (der Begriff menschliches Gewebe wird an die Definition in § 4 Absatz 30 angepasst, da nur Gewebesubstanzen, nicht aber menschliches Gewebe erfasst werden sollen), zum anderen aus praktischen Erfordernissen. Damit sollen Blutegel und Fliegenlarven an Ärzte, Krankenhäuser und Heilpraktiker unmittelbar abgegeben werden dürfen sowie Arzneimittel im Rahmen eines „Compassionate Use“ unmittelbar zur Verfügung gestellt werden können.

Durch die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c wird bewirkt, dass die Abgabe von Lösungen zur Peritonealdialyse durch speziell qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte an ihre Patientinnen und Patienten zur kontrollierten Selbstbehandlung zulässig ist. Damit wird eine vergleichbare Möglichkeit geschaffen wie bisher für die Heimselbstbehandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten.

Zu Buchstabe b (Absatz 1c)

Zur Beurteilung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen ist es erforderlich, die abgegebene Menge Antibiotika in Korrelation zu setzen mit den auftretenden Resistenzen, um mögliche Zusammenhänge zwischen dem Einsatz von Antibiotika und den Entwicklungstendenzen der Antibiotikaresistenz auszuwerten, damit diese Erkenntnisse bei der Risiko-

bewertung und dem Risikomanagement berücksichtigt werden können. Die Abgabemengenerfassung wird daher auch international als eine wichtige Risikomanagementmaßnahme zur Bewertung der Antibiotikaresistenzsituation gefordert (WHO/FAO, Codex Alimentarius, OIE). § 47 Absatz 1c wird daher so gestaltet, dass eine den Anforderungen genügende, detaillierte Abgabemengenerfassung für Antibiotika ermöglicht wird. Die Auswertung erfolgt durch die zuständigen Bundesoberbehörden. Damit der verfolgte Zweck erreicht wird, ist es erforderlich, dass die Angaben zu den abgegebenen Arzneimitteln es erlauben, Rückschlüsse auf die enthaltene Art und Menge antimikrobiell wirksamer Stoffe zu ziehen sowie eine Regionalisierung vorzunehmen.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Mit der Vorschrift wird die Möglichkeit einer Abgabe von Arzneimittelmustern weiter eingeschränkt. Ebenso wie bei den Betäubungsmitteln sollen keine Muster von solchen Arzneimitteln an Ärzte ausgeliefert werden dürfen, deren Verschreibung besondere Sicherheitsanforderungen erfordert und die daher ausnahmslos auf den in § 48 Absatz 2 bestimmten Sonderrezepten abzugeben sind.

### **Zu Nummer 48 (§ 48)**

Buchstabe a (Absatz 1)

Mit den Änderungen in den Absätzen 1 und 2 Satz 1 Nummer 1 wird sichergestellt, dass Arzneimittel mit „neuen Stoffen“ (Arzneimittel, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten, oder die mit der Vorschrift erfassten Zubereitungen bekannter Stoffe) bereits mit Marktzugangsberechtigung, d.h. insbesondere der Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Verschreibungspflicht unterliegen. Dadurch wird eine Lücke vermieden, die ansonsten bis zum Inkrafttreten der Verschreibungspflicht nach der Verordnung bestehen würde. Mit Inkrafttreten dieser Verordnung endet die Verschreibungspflicht nach dem Gesetz und wird durch die nach der Verordnung abgelöst. Insoweit bedarf es anders als im früheren Recht (§ 49 i.d.F. vor Inkrafttreten des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) keiner zeitlichen Limitierung der Verschreibungspflicht für neue Stoffe, weil insoweit § 48 Absatz 2 Nummer 3 für den Ordnungsgeber das erforderliche Instrumentarium bereit hält.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird auf die Begründung zu Absatz 1 Bezug genommen.

Mit Satz 1 erfolgt eine Klarstellung zur Anhörung von Sachverständigen und damit auch zu Beteiligungsrechten von Bundesrat und Bundesministerien.

Mit dem neuen Satz 3 in Absatz 2 wird klargestellt, dass für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, die Verschreibung auf einem Sonderrezept, das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einer Ärztin oder eines Arztes ausgegeben wird, und von bestimmten Angaben auf diesem Formblatt sowie ein Rücklauf von Teilen (z. B. einer Durchschrift) dieses Formblatts zu Kontrollzwecken von Apotheken an die zuständige Bundesoberbehörde vorgeschrieben werden kann. Damit wird besonderen Anforderungen Rechnung getragen, die sich beispielsweise für Arzneimittel mit teratogenen Wirkstoffen aus fachlichen und europarechtlichen Anforderungen ergeben können.

**Zu Nummer 49 (§ 52b)**

Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nummer L 311 S. 67), der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nummer L 136 S. 34) geändert worden ist. Durch die Änderung wird pharmazeutischen Unternehmern und Arzneimittelgroßhändlern im erforderlichen Umfang ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln zugewiesen. Pharmazeutische Unternehmen und der Arzneimittelgroßhandel haben gemeinsam die Aufgabe, sicherzustellen, dass vorrangig der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln gedeckt wird. Die Regelung trägt den Veränderungen des Arzneimittelmarktes, dem gestiegenen Bedürfnis der Patienten nach einer schnellen Verfügbarkeit der von ihnen benötigten Arzneimittel sowie der Bedeutung der Rolle der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels bei der Arzneimittelversorgung Rechnung. Bislang oblag nur den Apotheken ein gesetzlicher Versorgungsauftrag (§ 1 Apothekengesetz). Apotheken sind jedoch zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrages auf eine kontinuierliche Belieferung mit Arzneimitteln und eine funktionierende Infrastruktur zur Distribution und Lagerung von Arzneimitteln angewiesen. Aus diesem Grund ist es gerechtfertigt, neben den Apotheken auch die pharmazeutischen Unternehmer und den Großhandel, soweit es um die Bereitstellung der Arzneimittel geht, in den öffentlichen Versorgungsauftrag mit einzubinden. Der Versorgungsauftrag für den Großhandel gilt für alle Personen, die eine Großhandelstätigkeit im Sinne des § 4 Absatz 22 AMG ausüben. Erfasst sind damit auch Apotheken, soweit diese über eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG verfügen und neben dem Apothekenbetrieb eine Großhandelstätigkeit ausüben.

In Absatz 2 wird in Konkretisierung des Gemeinwohlauftrags nach Absatz 1 vollversorgenden Großhandlungen ein Anspruch auf eine angemessene und kontinuierliche Belieferung gegenüber pharmazeutischen Unternehmern eingeräumt. Die Regelung korrespondiert mit der besonderen Stellung und Funktion, die der vollversorgende Großhandel bei der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einnimmt. Es besteht ein besonderes öffentliches Interesse daran, dass Großhandelsbetriebe vorhanden sind, die eine zeitnahe Belieferung der Apotheken sowohl in der Fläche als auch in der Angebotsbreite garantieren und die ein möglichst breites Sortiment, auch an niedrigpreisigen Arzneimitteln, dauerhaft zu Gunsten der Apotheken und der Patientinnen und Patienten vorhalten können. Großhandelsbetrieben, die sich vertraglich oder satzungsmäßig zur Wahrnehmung einer solchen Funktion verpflichten, muss umgekehrt ein entsprechender Belieferungsanspruch gegen pharmazeutische Unternehmen eingeräumt werden, damit sie diese Funktion wahrnehmen können. Die Vorschrift begründet allerdings keinen Kontrahierungszwang. Pharmazeutische Unternehmer sind grundsätzlich frei, in welcher Form und welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber sie ihrer Pflicht zur Belieferung nachkommen. Dabei ist jedoch die Gewährleistungspflicht im Hinblick auf den vollversorgenden Arzneimittelgroßhandel als solchen zu beachten, der seinem Bereitstellungsauftrag nachkommen können muss. Der Anspruch ist gerichtet auf die „bedarfsgerechte“ Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags vollversorgender Arzneimittelgroßhändler für den hiesigen Markt. Der Bedarf kann von den Beteiligten in der Regel nach dem Marktdaten des entsprechenden Vorjahresmonats zuzüglich eines angemessenen Sicherheitszuschlages ermittelt werden. Ausnahmesituationen wie z. B. Grippewellen, verstärkte Nachfrage vor Feiertagen oder bei bestimmten Saisonartikeln sind zu berücksichtigen. Bei Neueinführungen von Arzneimitteln kann gegebenenfalls erst nach Ablauf eines bestimmten Zeitraums eine Bedarfsschätzung vorgenommen werden. Im Zweifel muss der vollversorgende Großhandel, der eine bedarfsgerechte Belieferung geltend macht, den Bedarf belegen. Der Bedarf für den sonstigen Handel, insbesondere für Exportgeschäfte oder der Zwischenhandel innerhalb der Europäischen Union, wird hiervon nicht erfasst. Ebenso wenig gilt die Regelung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, die nur ein Teilsortiment vorhalten. Jedoch gilt auch für diese Arzneimittelgroßhändler im Umfang ihrer Tätigkeit die grundsätzliche Verpflichtung des Absatzes 1.

Absatz 3 konkretisiert den Bereitstellungsauftrag für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen. Diese müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Durch die Folgeänderung in § 54 AMG Absatz 2 AMG wird der Verordnungsgeber in die Lage versetzt, erforderlichenfalls nähere Anforderungen an die Bereitstellung in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe zu treffen. Satz 2 legt fest, dass die Verpflichtungen für sonstige Arzneimittelgroßhandlungen, die kein Vollsortiment vorhalten und die keinen vollversorgenden Großhandel betreiben, entsprechend für die jeweils von ihnen vertriebenen Arzneimittel gelten.

Absatz 4 dient der Klarstellung, dass die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen unberührt bleiben. Damit finden insbesondere die Regelungen des § 19 GWB (Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung) und des § 20 GWB (Diskriminierungsverbot) Anwendung.

#### **Zu Nummer 50 (§ 54)**

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der gesetzlichen Pflicht zur Bereitstellung von Arzneimitteln für den Großhandel und für pharmazeutische Unternehmen. Insoweit müssen in den Betriebsverordnungen erforderlichenfalls auch nähere Anforderungen zur Bereitstellung und Bevorratung festgelegt werden können.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

#### **Zu Nummer 51 (§ 55)**

Zu Buchstabe a bis c, e (Absätze 1, 3, 4 und 9)

Mit den Änderungen in den Absätzen 1, 3, 4 und 9 wird festgelegt, dass das Arzneibuch, das als Amtliche Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln weitestgehend fachlichen Charakter hat, von der zuständigen Bundesoberbehörde als fachkompetenter Stelle bekannt gemacht wird und daher die Arzneibuchkommission auch dementsprechend die Bundesoberbehörde unterstützen soll. Das Bundesministerium behält sich allerdings die Zustimmung zu der von der Bundesoberbehörde zu erlassenden Geschäftsordnung vor. Die Zustimmung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

Zu Buchstabe d (Absatz 8)

Mit der Vorschrift in Absatz 8 wird festgelegt, dass jede Arzneimittelherstellung, und nicht nur dann, wenn die Herstellung mit einer Abgabe verbunden ist, den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen muss. Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung in § 13 Absatz 1.

#### **Zu Nummer 52 (§ 56a)**

Die Regelung greift die bislang geltende Ausnahme in § 4a Nummer 3 für Tierärztinnen und Tierärzte auf, sofern sie die von ihnen hergestellten Arzneimittel selber bei den von ihnen behandelten Tieren anwenden.

**Zu Nummer 53 (§ 57)**

Die Änderung in Absatz 2 erfolgt in Anpassung an Artikel 69 der Richtlinie 2001/82/EG, der die Nachweispflichten an den Halter Lebensmittel liefernder Tiere knüpft.

**Zu Nummer 54 (§ 63a)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Bei der Änderung in Absatz 1 handelt es sich um eine Klarstellung, weil die Vorlage einer detaillierten Beschreibung eines Pharmakovigilanzsystems eine Forderung des § 22 Absatz 2 Nummer 5 ist, zugleich um eine Folgeänderung zu dem neu strukturierten § 13 sowie um eine redaktionelle Änderung mit Verweis auf die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Mit dem neugefassten Absatz 2 erfolgt eine Anpassung der Verpflichtungen der oder des Stufenplanbeauftragten an die durch das Gewebegesetz statuierten Pflichten. Gleichzeitig erfolgt Anpassung an Artikel 103 der Richtlinie 2001/83/EG, indem keine speziellen Sachkenntnisse mehr für die Stufenplanbeauftragte oder den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden. Damit können nunmehr Pharmakovigilanzbeauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in den Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 ist eine Folgeänderung. Die oder der Stufenplanbeauftragte soll nunmehr auch der zuständigen Bundesoberbehörde gegenüber angezeigt werden, da diese die Kenntnisse im Zusammenhang mit § 22 Absatz 2 Nummer 5 benötigt.

**Zu Nummer 55 (§ 63b)**

Zu Buchstabe a (Absatz 7)

Die Neufassung des Absatzes 7 enthält in den Sätzen 1 bis 3 klarstellende Regelungen. Es wird unterschieden, welche Regelungen aus den Absätzen 1 bis 5b auf Inhaber der Registrierung für homöopathische oder traditionelle pflanzliche Arzneimittel, für Fälle des Mitvertriebs und für das Inverkehrbringen unter Bezugnahme auf sogenannte „Standardzulassungen“ Anwendung finden sollen.

Zu Buchstabe b (Absatz 9)

Mit der Vorschrift werden zugelassene Arzneimittel, die in einer klinischen Prüfung zur Anwendung kommen, von den allgemeinen Dokumentations- und Meldepflichten für Nebenwirkungen ausgenommen. Für diese Arzneimittel gelten die entsprechenden Regelungen der GCP-Verordnung. Damit entfallen die bisher vorgesehenen doppelten Meldepflichten der Sponsoren, die zugleich pharmazeutische Unternehmer sind.

**Zu Nummer 56 (§ 64)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

In Absatz 1 Satz 3 erfolgt eine Klarstellung bezüglich der Zuständigkeit der jeweils örtlich zuständigen Behörde auch im Hinblick auf die Entnahme und Prüfung anderer Stoffe menschlicher Herkunft als nur Gewebe (z.B. Nabelschnurblut).

Mit der Ausnahme in Satz 5 wird bestimmt, dass die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln zur Anwendung am Menschen unter den angegebenen Bedingungen nicht der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Bei den Änderungen in Absatz 2 Satz 3 handelt es sich um eine Folgeänderung zu den neuen Begriffsbestimmungen in § 4 Absatz 9 und 21.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Mit der Vorschrift wird klargestellt, dass die Erlaubniserteilung nach § 20c oder § 72b ebenso den Anforderungen einer Abnahmeinspektion unterliegen soll wie die Erteilung der bereits jetzt erfassten Erlaubnisse und dass die Inspektionsfrequenz für alle erlaubnispflichtigen Betriebe in Einklang mit den EU-rechtlichen Bestimmungen gleich ist.

Die Anfügung von Satz 8 in Absatz 3 steht in Zusammenhang mit der Änderung zu § 17 Absatz 1. Die erforderliche Eingabe der GMP-Zertifikate und der Erlaubnisse in die Datenbank werden an dieser Stelle zusammengefasst.

### **Zu Nummer 57 (§ 66)**

Die Änderung in Satz 2 ist eine Folgeänderung zu § 14 Absatz 1 sowie eine Anpassung an § 20c.

### **Zu Nummer 58 (§ 67)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Vorschrift wird unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus der Praxis klargestellt, dass die namentliche Benennung der aufgeführten Personen nur an die zuständige Behörde, und nicht mehr an die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen muss.

Mit der Ausnahme wird bestimmt, dass die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln zur Anwendung am Menschen unter den angegebenen Bedingungen nicht der Anzeigepflicht unterliegt.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Mit der Änderung wird die Anzeigepflicht in Absatz 5 für die von der Pflicht zur sogenannten „Standardzulassung“ freigestellten Arzneimittel (Standardzulassung) auf nicht apothekenpflichtige Arzneimittel ausgedehnt; darüber hinaus ist auch eine Anzeigepflicht bei Änderung oder Beendigung der Nutzung durch den einzelnen pharmazeutischen Unternehmer vorgesehen. Die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ist erforderlich, damit diese über ausreichende Kenntnisse über die in den Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel vor dem Hintergrund der Arzneimittelsicherheit, insbesondere auch im Falle eines Stufenplanverfahrens, verfügt. Auch die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder müssen sich diese Kenntnisse zum Zwecke der Durchführung einer effektiven Überwachung verschaffen können, insbesondere auch zur Überprüfung der Einhaltung der Monographien.

Zu Buchstabe c (Absatz 6)

Mit der Änderung wird unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus der Praxis festgelegt, dass bei Anzeige von Anwendungsbeobachtungen auch ein Beobachtungsplan vorzulegen ist, aber die namentliche Nennung der beteiligten Ärztinnen und Ärzte nicht mehr an

die Bundesoberbehörde erfolgen soll. Damit soll die Überwachung von Anwendungsbeobachtungen effektiver gestaltet werden.

In Satz 5 erfolgt eine Klarstellung im Hinblick auf Anwendungsbeobachtungen bei zugelassenen Tierarzneimitteln.

**Zu Nummer 59 (§ 67a)**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Datenbank nicht nur Daten über Arzneimittel, sondern auch über die vom Gesetz erfassten Wirkstoffe und Gewebe enthalten kann.

**Zu Nummer 60 (§ 68)**

Zu Buchstabe a und b (Absätze 2 und 3)

Erfahrungen der Praxis haben gezeigt, dass sich der Informationsaustausch zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit auch auf die Abwehr von Arzneimittelrisiken, beispielsweise auf der Grundlage von Inspektionsberichten, beziehen muss. Damit wird auch hier dem Erfordernis der Risikovorsorge Rechnung getragen.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Auf die Begründung zu Buchstabe a und b wird Bezug genommen. Die entsprechende Anwendung von Absatz 2 Nummer 1 ist erforderlich, weil die dort angesprochenen Auskünfte und zu übermittelnden Unterlagen auch beim Austausch mit den in Absatz 4 genannten Staaten erforderlich sind.

Buchstabe d (Absatz 5a)

Die Änderung dient der Klarstellung.

**Zu Nummer 61 (§ 69)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Mit der Änderung in Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird festgelegt, dass die zuständige Behörde bereits dann tätig werden kann, wenn die Arzneimittel oder Wirkstoffe nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt wurden. Dies ist erforderlich, weil allein die Endprüfung nicht in jedem Fall ausreichend ist für die Feststellung der Qualität und das tatsächlich durchgeführte Herstellungsverfahren wesentlich ist für die Art und Weise der am Endprodukt vorzunehmenden Prüfung.

Buchstabe b (Absatz 1a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, da im europäischen Recht der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) an die Stelle des Ausschusses für Arzneispezialitäten (CPMP) getreten ist.

**Zu Nummer 62 (§ 72)**

Die Änderung in Absatz 1 erfolgt entsprechend § 13 Absatz 1. Auf die diesbezügliche Begründung wird verwiesen.

In Absatz 2 werden die Versagungsgründe für die besondere Erlaubnis zur Einfuhr von bestimmten Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung an Patientinnen und Patienten präzisiert. Dabei wird gleichzeitig klargestellt, dass von der Sonderregelung auch geringfügige Arbeitsschritte erfasst sind, die für die Anwendungsfähigkeit des Arzneimittels

menschlicher Herkunft erforderlich sind. Aus der Sonderregelung folgt, dass Absatz 1 Satz 2 keine Anwendung findet.

Mit der Vorschrift in Absatz 3 werden die Ausnahmen von der Erlaubnispflicht nach Absatz 1 zusammengefasst.

### **Zu Nummer 63 (§ 72a)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um Anpassungen bezüglich der neuen Definitionen (Verbringen, Einfuhr) und eine redaktionelle Änderung. Der bisherige Verweis auf Zertifikate entsprechend der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention wird gestrichen, weil dieser keine Bedeutung mehr hat.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Die Vorschrift in Nummer 2 sieht vor, dass Arzneimittel menschlicher Herkunft, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind, grundsätzlich ohne Zertifikat oder Bescheinigung der zuständigen Behörde eingeführt werden dürfen. Diese Erleichterung wird auf Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind, erweitert. Diese Erleichterung ermöglicht es, für einzelne Patienten bestimmte Blutstammzellzubereitungen einzuführen, die zumeist in Notfällen für Anwendungen in lebensbedrohlichen Situationen benötigt werden. Weitere Voraussetzungen für die Einfuhr können durch eine Rechtsverordnung nach § 72a Absatz 3 bestimmt werden.

Die Ausnahmen in den neuen Nummern 5 und 7 wurden aus dem bisherigen Absatz 4 überführt, womit alle Ausnahmen vom Regelungsinhalt des § 72a in einen Absatz zusammengeführt werden; die Ausnahme in der neuen Nummer 6 entspricht den Regelungen zu §§ 13 und 72.

Zu Buchstaben c und d (Absätze 2 und 3)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Definition des Begriffes der „Einfuhr“ in § 4 Absatz 32 neu.

### **Zu Nummer 64 (§ 72b)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

In Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Definition des Begriffes der „Einfuhr“ in § 4 Absatz 32 neu. Bei dem angefügten Satz handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 72 Absatz 2, die Gewebezubereitungen (z.B. Knochenmark) betrifft. Für diese soll § 72 Absatz 2 entsprechend gelten. Auf die Begründung zu § 72 Absatz 2 wird verwiesen.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe c (Absatz 5)

Das von der Regelung erfasste Blut wird abweichend von den Vorschriften des § 72a den Einfuhrvorschriften für Gewebe gleichgestellt, weil das wegen des engen Sachzusammenhangs mit den betroffenen Gewebeprodukten sachgerecht ist.

**Zu Nummer 65 (§ 73)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa bis bb (Absatz 1)

Absatz 1 Satz 1 wird auf genehmigte Gewebezubereitungen (§ 21a) erweitert.

Die Ausnahmen vom Verbringungsverbot sollen aus Gründen der Übersichtlichkeit in Absatz 2 zusammengefasst werden. Der entsprechende Einschub in Absatz 1 Satz 1 („ausgenommen ...Freilager“) wird deshalb gestrichen und nach Absatz 2 Nummer 3 überführt.

Bei Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 handelt es sich um eine Klarstellung zu der nach § 14 Absatz 4 des Apothekengesetzes vorgesehenen Möglichkeit der Versorgung eines Krankenhauses durch eine Apotheke eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

Zu Buchstabe b (Absatz 1b)

Die Vorschrift dient der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und der Bekämpfung des Inverkehrbringens von gefälschten Arzneimitteln oder Wirkstoffen. Insbesondere soll verhindert werden, dass derartige Produkte bereits im Vorfeld eines möglichen Inverkehrbringens nach Deutschland gelangen. Die bisherigen Ausnahmen vom Verbringungsverbot der Absätze 2 und 3 finden keine Anwendung, da sich die Ausnahmen nur auf das Verbringungsverbot des Absatzes 1 Satz 1 beziehen. Dies bedeutet, dass bei gefälschten Arzneimitteln auch die Durchfuhr, die Überführung in ein Zolllager oder die Mitnahme zum persönlichen Bedarf im Reiseverkehr, ebenso wie der Einzelbezug über Apotheken nach Absatz 3, nicht mehr zulässig sind.

Das Verbot des Verbringens gefälschter Arzneimittel oder gefälschter Wirkstoffe nach Deutschland, gilt nicht, wenn die betreffenden Waren zum Zwecke der Untersuchung, zur Strafverfolgung oder der Vernichtung durch die zuständigen Stellen nach Deutschland verbracht werden.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Siehe Erläuterungen zu Buchstabe a.

Zu Buchstabe d (Absatz 3)

Die Änderung in Absatz 3 dient der Klarstellung und der Rechtsbereinigung. Die Vorschrift ist auf Grund mehrerer Änderungen schwer lesbar geworden.

Die bisherige in Satz 2 Nummer 1a vorgesehene Einschränkung für die Einzelbestellung, dass in Deutschland keine vergleichbaren Arzneimittel zur Verfügung stehen, gilt nunmehr für alle Arzneimittel, die in Deutschland nicht zugelassen sind und die nach Deutschland verbracht werden sollen. Nach bisheriger Rechtslage war danach zu differenzieren, ob die Arzneimittel aus dem EU- oder EWR-Raum stammen oder aus Drittstaaten. Nur für letztere galt die zusätzliche Einschränkung.

Durch die Erweiterung im Hinblick auf die Bundeswehr in Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 wird praktischen Erfordernissen entsprochen. Auf Grund der Auslandseinsätze sind Soldatinnen und Soldaten besonderen Gesundheitsrisiken ausgesetzt, für deren Behandlung es in Deutschland z.T. keine zugelassenen Arzneimittel gibt. Aus Fürsorgegründen müssen aber für diese Zwecke geeignete Arzneimittel, wie z.B. entsprechende Impfstoffe, vorrätig gehalten werden. Um dies rechtskonform sicherstellen zu können, sollten der Bundeswehr vergleichbare Möglichkeiten wie den Berufsgenossenschaften eingeräumt werden. Der Weg über die Zivilschutz Ausnahmeverordnung und die darin geforderte Beteiligung

der zuständigen Bundesoberbehörde ist in solchen Fällen und auf Grund der kleinen Mengen insbesondere bei den vorgeschriebenen Chargenprüfungen von Sera oder Impfstoffen nicht angemessen und kann nicht immer zeitgerecht sichergestellt werden. Durch entsprechende Weisung im Bereich der Bundeswehr kann gewährleistet werden, dass die Beschaffung und Bevorratung in den genannten Ausnahmefällen nur auf Grund ärztlicher Vorgaben und besonderer Weisungen erfolgen werden.

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 bezüglich der nach § 21a genehmigten Gewebezubereitungen ist eine Folgeänderung zu Absatz 1.

Zu Buchstabe e (Absatz 3a)

Mit dem neu eingefügten Absatz 3a werden nunmehr die Sonderregelungen für Tierarzneimittel getrennt von den Humanarzneimitteln aufgeführt.

Zu Buchstabe f (Absatz 4)

Es wird klar gestellt, dass die Großhandelserlaubnis auch für Großhandelstätigkeiten im Zusammenhang mit der Durchfuhr oder der Überführung von Arzneimitteln in ein Zolllagerverfahren erforderlich ist. Die weitere Änderung in Absatz 4 ist eine Folgeänderung zu Absatz 3 und 3a.

#### **Zu Nummer 66 (§ 73a)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Mit der Vorschrift wird festgelegt, dass auch die Bundesoberbehörde ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der WHO ausstellen kann, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und die Zuständigkeit einer Landesbehörde nicht gegeben ist, weil der Zulassungsinhaber seinen Sitz im Ausland hat.

#### **Zu Nummer 67 (§ 74)**

Die Einführung des Versandhandels für Arzneimittel und die zunehmenden Bedeutung des Handels über das Internet erfordern eine effektive Überwachungsmöglichkeit des grenzüberschreitenden Postverkehrs mit Arzneimitteln. Dies gilt auch im Hinblick auf Arzneimittelfälschungen, die auf diesem Vertriebsweg vermehrt an Endverbraucher nach Deutschland und somit in den Verkehr gelangen. Die Anwendung des § 74 bei der Überwachung des grenzüberschreitenden Brief- und Postverkehrs mit Arzneimitteln setzt nach Artikel 19 Absatz 1 des Grundgesetzes die Aufnahme eines ausdrücklichen Hinweises voraus, dass das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes eingeschränkt wird (Zitiergebot).

Die Änderung des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 berücksichtigt, dass nach der Umstrukturierung des Zolls die Kontrolle nicht mehr allein auf die Abfertigungstätigkeit beschränkt ist und auch andere Kontrolleinheiten bei der Kontrolle mitwirken.

#### **Zu Nummer 68 (§ 77)**

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Einfügung von Gewebe und Folgeänderung zu den neuen Begriffsbestimmungen in § 4 Absatz 9 und 21.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Die Ergänzung weist dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Zuständigkeiten auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenzen zu.

**Zu Nummer 69 (§ 78)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um eine Korrektur im Hinblick auf die Legaldefinition in § 6.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Der Arbeitsauftrag steht in engem Zusammenhang mit der Einbindung des Großhandels in den öffentlichen Versorgungsauftrag nach § 52b AMG. Aufgabe des Großhandels ist es demnach, an der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln mitzuwirken. Hierzu ist es erforderlich, dass die Großhandelsspanne so ausgestaltet wird, dass sie dem Großhandel die Erfüllung dieser Aufgabe auch für Arzneimittel im unteren Preissegment ermöglicht. Die Arzneimittelpreisverordnung ist entsprechend anzupassen. Der Vorschlag hat darüber hinaus gegebenenfalls notwendige Folgeänderungen, insbesondere im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches, zu berücksichtigen, die für eine reibungslose Umstellung der Großhandelsspanne erforderlich sind.

**Zu Nummer 70 (§ 83)**

§ 83 Absatz 2 stellt ebenso wie Absatz 1 keine isolierte Verordnungsermächtigung dar, sondern steht im Zusammenhang mit den materiellen Verordnungsermächtigungen des Arzneimittelgesetzes. Die inhaltliche Verbindung kann dazu führen, dass auf Grund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes jede künftige und an sich zustimmungsfreie Erweiterung einer materiellen Verordnungsermächtigung an anderer Stelle des Arzneimittelgesetzes eine Zustimmungspflichtigkeit der entsprechenden Änderungsgesetzgebung auslöst. Ungeachtet der Streichung des Absatzes 2 wird im Rahmen einer künftigen Novelle eine Neufassung dieser aus europapolitischen Gründen wichtigen Vorschrift zu prüfen sein, die die nicht beabsichtigte Folge einer Ausweitung der Zustimmungsbedürftigkeit vermeidet.

**Zu Nummer 71 (§ 84a)**

Der zur Stärkung der Rechte einer geschädigten Patientin oder eines geschädigten Patienten eingeführte Auskunftsanspruch soll nicht dazu führen, dass im Einzelfall weitergehende Informationsansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz entfallen.

**Zu Nummer 72 (§ 95)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Nummer 1 und 3a)

Auch das Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel bedarf der Strafbewehrung in § 95 Absatz 1 Nummer 1, weil die entsprechende Änderung in § 5 der Schließung einer Strafbarkeitslücke dient.

Infolge der Einbeziehung der Wirkstoffe in die Verbote zum Schutz vor Täuschung ist wegen des entsprechenden Unrechtsgehaltes der Verstöße in Absatz 1 Nummer 3a eine Erweiterung der Strafbarkeit bezüglich der Wirkstoffe erforderlich.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Infolge der Einbeziehung der Wirkstoffe in die Verbote zum Schutz vor Täuschung ist wegen des entsprechenden Unrechtsgehaltes der Verstöße in Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 eine Erweiterung der Strafbarkeit bezüglich der Wirkstoffe erforderlich.

### **Zu Nummer 73 (§ 96)**

Buchstabe a (Nummer 1)

Es handelt sich um eine Änderung, die durch die neue Regelung in § 4b Absatz 3 Satz 1 veranlasst ist.

Zu Buchstabe b (Nummer 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung: die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2.

Zu Buchstabe c (Nummer 3)

Die auf Wirkstoffe erstreckten Irreführungsverbote bedürfen wegen des entsprechenden Unrechtsgehaltes der Verstöße einer Erweiterung der Strafbarkeit bezüglich der Wirkstoffe.

Zu Buchstabe d (Nummer 4)

In Nummer 4 wird die Strafandrohung auch auf die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen mikrobieller Herkunft erstreckt, weil diese im Hinblick auf ihr Gefährdungspotential auch in den §§ 13, 72, 72a wie Stoffe menschlicher oder tierischer Herkunft behandelt werden.

Zu Buchstabe e (Nummer 18c)

In Nummer 18c wird die Strafandrohung auf das Verbringen gefälschter Arzneimittel oder gefälschter Wirkstoffe in den Geltungsbereich des Gesetzes erstreckt. Dies dient der Harmonisierung der Strafvorschriften hinsichtlich gefälschter Arzneimittel und gefälschter Wirkstoffe.

### **Zu Nummer 74 (§ 97)**

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 7)

Zur wirksamen Durchsetzung des Verbringungsverbot für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe ist entsprechend der Vorschrift des § 97 Absatz 2 Nummer 8 auch hier eine Bußgeldbewehrung erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 17)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 55 Absatz 8.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 24d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 30a)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 109 Absatz 1.

Zu Doppelbuchstabe ee (Nummer 34)

Es handelt sich um eine Änderung infolge der Fortführung der Aufzählung nach Nummer 35.

Zu Doppelbuchstabe ff (Nummern 35)

In Nummer 35 handelt es sich um eine terminologische Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe gg (Nummer 36)

Die Bußgeldvorschrift in Nummer 36 Buchstabe a ist notwendig, um die Erfüllung der sich aus Artikel 33 Satz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 ergebenden Rechtspflicht der pharmazeutischen Unternehmer zu gewährleisten. Die Vorschrift besagt, dass ein Arzneimittel, das mit einer pädiatrischen Indikation zugelassen wird, aber bereits vorher mit einer anderen Indikation im Verkehr war, vom Genehmigungsinhaber innerhalb von zwei Jahren nach Genehmigung der pädiatrischen Indikation mit dieser versehen in den Verkehr gebracht wird. Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einer bestimmten Indikation ist zwar grundsätzlich unternehmerische Entscheidung des Einzelnen, im Fall des Inverkehrbringens von Arzneimitteln mit einer pädiatrischen Indikation ist es jedoch notwendig, diese Freiheit der pharmazeutischen Unternehmer mit dem Ziel einzuschränken, dass ein mit einer pädiatrischen Indikation genehmigtes Arzneimittel tatsächlich auch mit dem Hinweis auf diese Indikation auf den Markt gebracht wird. Eine Sanktion ist erforderlich, um in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, deren Eignung für die Anwendung bei Kindern durch geeignete Untersuchungen nachgewiesen wurde.

Die Vorschrift in Nummer 36 Buchstabe b bewehrt das Zuwiderhandeln gegen Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 im Hinblick auf die Einrichtung eines Risikomanagementsystems mit Buße.

Die Bußgeldvorschrift in Nummer 36 Buchstabe c ist erforderlich, um die von Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 geforderte Verhaltenspflicht zu gewährleisten. Der Genehmigungsinhaber ist danach im Falle einer Zurückstellung zur Vorlage eines jährlichen Berichts bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit einem aktualisierten Fortschrittsbericht über die pädiatrischen Studien entsprechend der Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung verpflichtet. Die Sanktionierung einer Zuwiderhandlung ist insbesondere notwendig, um das Ziel der Verordnung, die Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln mit pädiatrischer Indikation, zu erreichen. Der Unrechtsgehalt einer Zuwiderhandlung gegen dieses Gebot ist mit den Unrechtsgehalten der anderen bußgeldbewehrten Verhaltensweisen nach § 97 Absatz 2 vergleichbar.

Die Bußgeldvorschriften in Nummer 36 Buchstabe d und e sind notwendig, um die Einhaltung der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer aus Artikel 35 Satz 1 und Satz 2 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 zu gewährleisten. Nach dieser Vorschrift muss der Genehmigungsinhaber eines für eine pädiatrische Indikation zugelassenen Arzneimittels, der plant, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen, die Genehmigung übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen gestatten, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind. Auch die Übertragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Gestattung des Rückgriffs auf die Unterlagen sind grundsätzlich, wie auch das Inverkehrbringen eines Arzneimittels selbst, Entscheidungen, die der pharmazeutische Unternehmer nach eigenem Ermessen treffen kann. Um zu gewährleisten, dass die pädiatrische Bevölkerungsgruppe weiterhin Zugang zu dem Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation hat, schränkt die Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 diese unternehmerische Freiheit für die vorliegenden Fälle in zulässiger Weise ein. Die Einhaltung dieser

Handlungspflicht kann nur durch eine entsprechende Sanktionierung von Zuwiderhandlungen gewährleistet werden.

Die Bußgeldvorschrift in Nummer 36 Buchstabe f ist erforderlich um die von Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1901/2006 geforderte Datenbank-Eingabe oder Vorlage von Studien und Studienergebnissen zu gewährleisten. Nach diesen Vorschriften (Artikel 41) müssen klinische Prüfungen, auch soweit sie in Drittstaaten durchgeführt wurden, in die europäische Datenbank nach der RL 2001/20/EG eingegeben werden und sind Einzelheiten der Ergebnisse aller Prüfungen den zuständigen Behörden vorzulegen; ferner sind (nach Artikel 45) vor Inkrafttreten der Verordnung durchgeführte pädiatrische Studien der zuständigen Behörde vorzulegen sowie innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der Studie andere vom Genehmigungsinhaber gesponserte Studien, unabhängig davon, ob der Genehmigungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt. Das Ziel dieser Vorschrift, die über die Verwendung bei Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern, kann nur durch eine Sanktionierung der Zuwiderhandlungen gegen die vorliegende Verhaltenspflicht gewährleistet werden.

Zu Buchstabe b (Absatz 4)

Durch die Änderung in Absatz 4 wird die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden für Verstöße gegen Absatz 2 Nummer 36 begründet.

#### **Zu Nummer 75 (§ 109)**

Die Vorschrift wird nach Abschluss der Nachzulassung gestrichen. Damit wird zugleich die Konsequenz aus erheblichen Zweifeln an der europarechtlichen Zulässigkeit einer solchen Angabe in der Packungsbeilage gezogen.

#### **Zu Nummer 76 (§ 141)**

Es handelt sich um eine Klarstellung zur Übergangsregelung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die im zweiten Satzteil vorgesehene Antragstellung, die das Erlöschen der dort genannten Zulassung verhindert, gilt nach Sinn und Zweck der Übergangsregelung nur bis zur Entscheidung über den Antrag.

#### **Zu Nummer 77 (§ 144)**

Die Übergangsvorschriften in den Absätzen 1 bis 3 erfassen Arzneimittel im Sinne des § 4b Absatz 1 Satz 1. In den Absätzen 2 und 3 wird zwischen Genterapeutika und somatischen Zelltherapeutika einerseits und biotechnologischen Gewebeprodukten andererseits unterschieden, weil für sie unterschiedliche Übergangsfristen in der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 vorgesehen sind (siehe Artikel 29 Absatz 1 und 2). Die Übergangsfristen für die jeweiligen Anträge sind so gestaltet, dass sie eine Anpassung und Erstellung der erforderlichen Unterlagen ermöglichen.

Die Übergangsvorschrift in Absatz 4 regelt eine Besitzstandwahrung für solche sachkundige Personen, die bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes nach dem bis dahin geltenden Recht die Funktion der sachkundigen Person wahrgenommen haben.

Die Übergangsvorschrift in Absatz 5 regelt eine Besitzstandwahrung für Inhaber einer Herstellungserlaubnis, deren Erlaubnis sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf die Entnahme autologen Blutes für die Herstellung biotechnologisch bearbeiteter Gewebeprodukte erstreckte.

Die Übergangsvorschrift in Absatz 6 erfasst Arzneimittel, die auf Grundlage von Standardzulassungen im Verkehr sind.

**Zu Artikel 2 Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Änderung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts.

**Zu Artikel 3 Änderung des Transplantationsgesetzes**

Nach § 1a Nummer 1 TPG gehören neben Organteilen und einzelnen Geweben auch Zellen eines Organs zu dem Begriff des Organs, wenn diese zum gleichen Zweck wie das Organ übertragen werden. Organe sind nach § 2 Absatz 3 Nummer 8 AMG keine Arzneimittel. Aus der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 ergibt sich indessen im Hinblick auf die bei Zelltherapeutika angewendeten aufwändigen Herstellungsverfahren eine neue Rechtslage. So sind insbesondere Pankreasinzellen und Leberzellen, die substantiell manipuliert werden, um eine Funktion des Pankreas oder der Leber bei dem Patienten zu erfüllen, wegen des aufwändigen Herstellungsverfahrens grundsätzlich als im zentralisierten Verfahren zulassungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 einzuordnen. Diese Auffassung wird von der Europäischen Kommission geteilt. Insofern unterliegen diese Zelltherapeutika auch dem nationalen Arzneimittelrecht mit seinen regulatorischen Anforderungen (Herstellungserlaubnispflicht, klinische Studien mit spezifischen, durch den Sponsor festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien). Durch die Änderung werden deshalb in Anpassung an die sich aus der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 ergebende neue Rechtslage Zellen aus dem in § 1a Nummer 1 TPG definierten Organbegriff ausgenommen.

**Zu Artikel 4 Änderung des Gesetzes zur Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe****Zu Nummer 1**

Die Behördenbezeichnung für das Paul-Ehrlich-Institut wird an die aktuellen Aufgaben und Zuständigkeiten des Instituts angepasst.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Änderung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts.

**Zu Artikel 5 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes****Zu Nummer 1 (Inhaltsüberschrift)**

Folgeänderung zu Nummer 8

**Zu Nummer 2 (§ 2)**

Die Neufassung passt den Stoffbegriff im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) der entsprechenden Begriffsdefinition im Arzneimittelgesetz (AMG) an, indem sie die Definition des § 3 AMG weitestgehend übernimmt. Durch die Anpassung an den Stoffbegriff des AMG

wird klargestellt, dass auch chemische Elemente (Buchstabe a), Algen, Pilze und Flechten (Buchstabe b), Tierkörper sowie Körperteile etc. von Mensch oder Tier (Buchstabe c) und Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte (Buchstabe d) Stoffe im Sinne des BtMG sind und damit Betäubungsmittel sein können. Dies ist bereits nach bislang geltendem Recht der Fall, weil am Ende von Anlage I des BtMG (nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel), 5. Spiegelstrich, Organismen und Teile von Organismen genannt sind, die Betäubungsmittel sein können, wenn sie einen in den Anlagen I bis III aufgeführten Stoff enthalten. Gegenüber der arzneimittelrechtlichen Definition wird in Buchstabe b klargestellt, dass auch Teile und Bestandteile von Algen, Pilzen und Flechten Stoffe im Sinne des BtMG sind.

### **Zu Nummer 3 (§ 4)**

Zu Buchstabe a

Durch die Streichung wird klargestellt, dass § 4 Absatz 1 auch für Erlaubnisse nach § 3 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 gilt.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum Elften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348). Durch dieses Gesetz wurden die Befugnisse der Tierärztinnen und -ärzte zur Herstellung von Arzneimitteln eingeschränkt. Nach § 59a Absatz 2 Satz 1 AMG dürfen Tierärztinnen und -ärzte apothekenpflichtige Stoffe, also auch Betäubungsmittel, nur beziehen und dürfen solche Stoffe an Tierärztinnen und -ärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind. § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 AMG bestimmt, dass pharmazeutische Unternehmen und Großhändler apothekenpflichtige Arzneimittel nur als Fertigarzneimittel an Tierärztinnen und -ärzte abgeben dürfen. Die Ausnahme von der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Tierärztinnen und -ärzte in § 4 Absatz 1 Nummer 2 BtMG bisher geltender Fassung läuft daher insoweit ins Leere, als sie auch in Anlage II bezeichnete Betäubungsmittel einbezieht, weil in Anlage II keine zugelassenen Arzneimittel bzw. Fertigarzneimittel aufgeführt sind, sondern Rohstoffe, die Tierärztinnen und -ärzte nach geltendem Recht nicht mehr beziehen dürfen. § 4 Absatz 1 Nummer 2 BtMG ist daher auf in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln zu beschränken.

Durch das Elfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde in § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 AMG und § 21 Absatz 2a AMG auch die Befugnis der Tierärztinnen und -ärzte, Arzneimittel herzustellen, eingeschränkt. Danach dürfen Tierärztinnen und -ärzte Arzneimittel, die Betäubungsmittel sind, nur noch in unveränderter Form umfüllen, abpacken oder kennzeichnen, aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen zubereiten und Fertigarzneimittel für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren mischen, soweit diese Tätigkeiten für die von ihnen behandelten Tiere erfolgen. Damit die Ausnahme von der betäubungsmittelrechtlichen Herstellungserlaubnispflicht in § 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a BtMG nicht teilweise ins Leere läuft, wird die arzneimittelrechtliche Einschränkung mit der vorliegenden Änderung im erforderlichen Umfang für das Betäubungsmittelrecht nachvollzogen. Die Herstellung von Betäubungsmitteln der Anlage III unter Verwendung von Fertigarzneimitteln ist nun im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke nur dann erlaubnisfrei, wenn Betäubungsmittel der Anlage III in Form von Fertigarzneimitteln, miteinander mit anderen Fertigarzneimitteln oder arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen gemischt werden und diese Tätigkeit zum Zwecke der Anwendung durch die Tierärztin oder den Tierarzt bei einem von ihr oder ihm behandelten Tier oder für die Immobilisation eines von ihr oder ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres geschieht (§ 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a BtMG). Betäubungsmittel der Anlage III in Form von Fertigarzneimitteln dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt weiterhin nur für ein von ihr oder ihm behandeltes Tier erlaubnisfrei abgegeben werden. Daneben darf die Tierärztin oder der Tierarzt jetzt

eine nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a BtMG hergestellte Mischung nur für die Immobilisation eines von ihr oder ihm behandelten Zoo-, Wild- oder Gehegetieres erlaubnisfrei abgeben (jeweils § 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c BtMG). Da das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen nicht unter den betäubungsmittelrechtlichen Herstellungsbegriff (§ 2 Absatz 1 Nummer 4 BtMG) fällt, besteht für diese Tätigkeiten auch keine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnispflicht, so dass sie auch nicht in der Ausnahme nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a BtMG aufzuführen sind.

Zu den Buchstaben c bis e

Nach bisheriger Rechtslage müssen Probandinnen und Probanden, Patientinnen und Patienten einer klinischen Prüfung oder eines Härtefall-Programms (sog. Compassionate Use noch nicht zugelassener Arzneimittel) eine individuelle Erlaubnis nach § 3 BtMG zum Erwerb des Betäubungsmittels beantragen, wenn ihnen dieses von der (Prüf-)Ärztin oder dem (Prüf-)Arzt nicht lediglich verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen, sondern mitgegeben wird.

Die Beantragung dieser Erlaubnisse ist für die Betroffenen mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden und verursacht bei dem für das Erlaubnisverfahren zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) umfangreichen Amtsaufwand. Gerade bei Patientinnen und Patienten, die an Härtefall-Programmen teilnehmen, handelt es sich um schwerstkranke Menschen. Insoweit ist eine missbräuchliche Verwendung oder Weitergabe entsprechender Betäubungsmittels in diesen Fällen nicht zu erwarten.

Dem wird auch durch die typischerweise engmaschige medizinische Begleitung der Probandinnen, Probanden, Patientinnen und Patienten in klinischen Prüfungen entgegengewirkt. Obwohl die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen in erster Linie der Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer/innen dienen, verfolgen sie auch das Ziel, eine größtmögliche Compliance bzw. Einhaltung des Prüfplans durch die Probandinnen und Probanden sicherzustellen. Die Nicht-Einhaltung würde eine klinische Studie gefährden. Auf Grund dieser Vorkehrungen würde frühzeitig auffallen, wenn die Probandinnen, Probanden, Patientinnen und Patienten die nach Maßgabe des Prüfplans mitgegebene Art und Menge der Betäubungsmittel nicht oder nicht-ordnungsgemäß anwenden würden. Entsprechende Gegenmaßnahmen, erforderlichenfalls bis zum Ausschluss aus einer klinischen Prüfung mit Betäubungsmitteln, können bei entsprechender Auffälligkeit sehr zeitnah getroffen werden.

Bereits vor dem Hintergrund dieser Regularien und Handlungsmöglichkeiten ist das Erfordernis einer Patienten-Erlaubnis für den Erwerb von Betäubungsmitteln zur Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs in klinischen Prüfungen und Härtefall-Programmen entbehrlich. Ein entsprechender Ausnahmetatbestand wird deshalb in § 4 Absatz 1 BtMG aufgenommen. Durch den Wegfall der Erlaubnispflicht werden der Verwaltungsaufwand der (Prüf-)Ärztinnen und (Prüf-)Ärzte und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in erheblichem Umfang reduziert, eine Informationspflicht eingeschränkt und in entsprechendem Umfang Bürokratiekosten eingespart.

Da die Erlaubnispflicht nach § 3 BtMG für (Prüf-)Ärztinnen und (Prüf-)Ärzte, die Betäubungsmittel in klinischen Prüfungen oder im Rahmen von Härtefall-Programmen einsetzen, uneingeschränkt fortgilt, ist die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs weiterhin durch ein effektives behördliches Prüfverfahren zur Erteilung der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis gewährleistet. Die Beibehaltung der zusätzlichen Erlaubnispflicht für Patientinnen und Patienten gewährleistet darüber hinaus kein höheres Maß an Sicherheit.

Von dieser Rechtsänderung bleiben klinische Studien und Härtefall-Programme, bei denen das Betäubungsmittel lediglich verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, unberührt (z.B. Modellprojekt zur diamorphingestützten Substitution Schwerstopiatabhängiger). Bereits nach bisheriger Rechtslage benötigen diese Probandinnen und Probanden sowie Patientinnen und Patienten keine eigene betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis.

#### **Zu Nummer 4 (§ 6)**

Das Erfordernis, dass die oder der betäubungsmittelrechtlich Verantwortliche ihre oder seine Sachkenntnis durch ihre oder seine Position im Unternehmen als Herstellungs- oder Kontrollleiter(in) nachweist, wird in Anpassung an den durch das vorliegende Gesetz und auch bereits durch das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) geänderten § 14 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sowie § 15 Absatz 1 AMG aufgehoben. In § 14 Absatz 1 Nummer 1 und 2 AMG werden die Begriffe Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle als Voraussetzung für die Erlaubniserteilung gestrichen. Die personellen Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung werden nunmehr allein auf die sachkundige Person nach § 14 AMG beschränkt, die ihre erforderliche Sachkenntnis nach § 15 AMG nachzuweisen hat. Zur Vereinfachung für die Unternehmen und zur Angleichung an das AMG wird daher auch für den Bereich des BtMG darauf verzichtet, dass die geforderten Sachkenntnisse bei dem oder der Herstellungs- oder Kontrollleiter(in) vorliegen müssen. Betäubungsmittelrechtlich verantwortliche Person kann auch die sachkundige Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 15 Absatz 1 AMG sein, da entscheidend die Sachkenntnis, nicht die Position im Unternehmen als Herstellungs- oder Kontrollleiter ist. Ebenso wie die sachkundige Person nach dem AMG muss künftig auch die oder der betäubungsmittelrechtlich Verantwortliche stets eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse ihrer Wirkstoffe sowie sonstiger Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, nachweisen (§ 15 Absatz 1 letzter Halbsatz AMG in Verbindung mit § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMG). Der Nachweis einer Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung, der bis zur 14. AMG-Novelle bzw. noch weiter gehend bis zur 12. AMG-Novelle (Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031)) als ausreichend angesehen wurde, genügt danach, vorbehaltlich der Übergangsregelung in § 39a, nicht mehr.

#### **Zu Nummer 5 (§ 19)**

Zu Buchstabe a

Die Streichung ist eine redaktionelle Folgeänderung dazu, dass die Anlage I nicht mehr in Teile A und B gegliedert ist.

Zu Buchstabe b

Die Änderung passt die Verweisung an die geltenden Vorschriften zum Anbau von Nutzhanf an. Die für die Überwachung erforderlichen Regelungen zur Probenentnahme und -untersuchung und zu Duldungs- und Mitwirkungspflichten, auf die hier verwiesen wird, finden sich nun in Artikel 33 der Verordnung (EG) Nummer 796/2004 und den §§ 25 und 29 der InVeKoS-Verordnung (Verordnung über die Durchführung von Stützungsregelungen und gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen nach der Verordnung (EG) Nummer 1782/2003 im Rahmen des Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems). Gemeinsam mit den unter Nummer 5 Buchstabe a und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa vorgesehenen Änderungen dient diese Regelung dem Bürokratieabbau, indem die Landwirtinnen und -wirte, die an der Betriebsprämienregelung teilnehmen, davon entlastet werden, die Saatgutetiketten nacheinander bei zwei verschiedenen Behörden vorlegen zu müssen.

**Zu Nummer 6 (§ 24a)**

Zu Buchstabe a

Die Streichung der Angabe „Teil B“ in § 24a Satz 1 ist eine redaktionelle Folgeänderung dazu, dass die Anlage I nicht mehr in Teile A und B gegliedert ist. Die Verschiebung des Datums auf den 1. Juli des Anbaujahres folgt aus den Änderungen unter Nummer 4 Buchstabe b und Nummer 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa. Die dort vorgesehene Verwaltungsvereinfachung erfordert es, das Datum so zu wählen, dass die in den Regelungen über die Betriebsprämie enthaltene Vorlagefrist berücksichtigt wird.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa

Die Änderungen in § 24a Satz 1 und Satz 3 Nummer 3 dienen der Verwaltungsvereinfachung und Entbürokratisierung. In der Regel beantragen Landwirtinnen oder -wirte, die Nutzhanf anbauen, auch die Betriebsprämie nach dem Betriebsprämienführungsgesetz. Nach den zugehörigen Durchführungsvorschriften ist die Landwirtin oder der Landwirt verpflichtet, die Saatgutetiketten der Prämienbehörde (Landesstellen) vorzulegen. Daneben musste nach bislang geltendem Recht nach § 24a Satz 3 Nummer 3 der Anbau von Nutzhanf gegenüber der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) ebenfalls unter Beifügung der amtlichen Etiketten angezeigt werden. Anbauer von Nutzhanf, die an der Betriebsprämienregelung teilnehmen, hatten daher die Saatgutetiketten nacheinander zwei verschiedenen Behörden vorzulegen. Durch die Änderung entfällt für die Erzeuger die erneute Vorlage. Die Erzeuger von Nutzhanf sind künftig nicht mehr verpflichtet, der BLE die amtlichen Saatgutetiketten vorzulegen, wenn die Etiketten im Rahmen der Betriebsprämienregelung bereits den Landesbehörden vorgelegt worden sind. Die zur Überwachung erforderlichen Angaben liegen weiterhin in bisherigem Umfang bei der BLE vor.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb

Die Änderung in § 24a Satz 3 Nummer 4 trägt der Tatsache Rechnung, dass die in der Anbauanzeige bezüglich der Aussaatfläche anzugebende Katasternummer inzwischen weitgehend durch eine sog. Flächenidentifikationsnummer ersetzt wurde.

Zu Buchstabe c

Die Streichung ist eine redaktionelle Folgeänderung dazu, dass die Anlage I nicht mehr in Teile A und B gegliedert ist.

**Zu Nummer 7 (§ 30a)**

Durch die Änderung wird die obere Grenze des Strafrahmens für minder schwere Fälle von Betäubungsmittelstraftaten gemäß § 30a BtMG auf zehn Jahre angehoben. Damit wird ein Wertungswiderspruch in bestimmten Konstellationen der mittäterschaftlichen Begehung von Betäubungsmittelstraftaten beseitigt. Auf diesen hatte auch der Bundesgerichtshof in seinem Urteil vom 13. Februar 2003 (Az: 3 StR 349/02) hingewiesen.

Nach geltendem Recht kann es beim unerlaubten Umgang mit Betäubungsmitteln in nicht geringer Menge dazu kommen, dass ein Mittäter, der eine Waffe mit sich führt (und daher grundsätzlich gemäß § 30a Absatz 2 Nummer 2 BtMG zu bestrafen wäre), wegen der lediglich minderen Gefährlichkeit der Waffe (z.B. Schlagring, Gummiknüppel) nur unter § 30a Absatz 3 BtMG fällt. Damit ist er aus einem Strafrahmen von sechs Monaten bis fünf Jahren zu bestrafen. Einem weiteren Mittäter hingegen, der keine Waffe bei sich führt und der möglicherweise nicht einmal Kenntnis davon hat, dass der erste Mittäter eine solche bei sich hat, droht - je nach Fallkonstellation - gemäß § 30 Absatz 1 Nummer 4 BtMG eine Freiheitsstrafe von zwei bis 15 Jahren oder nach § 29a Absatz 1 Nummer 2 Alt. 1 BtMG eine solche von ein bis 15 Jahren. Dies hat zur Folge, dass derjenige Mittäter, dessen

Verhalten vom Gesetzgeber grundsätzlich als wesentlich krimineller angesehen wird, hinsichtlich des Strafrahmens besser gestellt wird. Dagegen wird derjenige Mittäter systemwidrig schlechter gestellt, der keinen Gegenstand mit sich führt, der nach seiner Art zur Verletzung von Personen geeignet und bestimmt ist.

Nach der geltenden höchstrichterlichen Rechtsprechung (BGH a.a.O.) wird darüber hinaus der Strafrahmen auf einen schmalen Bereich beschränkt: Je nachdem, ob § 29a Absatz 1 Nummer 2 Alt. 1 BtMG oder § 30 Absatz 1 Nummer 4 BtMG mitverwirklicht ist, jedoch durch § 30a BtMG im Wege der Gesetzeskonkurrenz verdrängt wird, beträgt der Strafrahmen ein oder zwei bis fünf Jahre. Weiterhin erschwert bei § 30a BtMG das Fehlen eines Bereichs, in dem sich die Strafrahmen von Grundtatbestand und minder schwerem Fall überlappen (Absatz 3: bis fünf Jahre, Absatz 1 und 2: ab fünf Jahre), in Grenzfällen die Strafzumessung. § 30a BtMG ist die einzige Norm des Betäubungsmittelstrafrechts, bei der es keine Überlappung der Strafrahmen von Normalfall und besonders oder minder schwerem Fall gibt. Eine vergleichbare und seit dem 6. Strafrechtsreformgesetz behobene Problematik gab es im Verhältnis zwischen den Tatbeständen des Raubes und des schweren Raubes (§ 249, § 250 StGB a.F.).

Der nun vorgesehene Strafrahmen von sechs Monaten bis zehn Jahren Freiheitsstrafe ist gängig und für eine Vielzahl von Straftatbeständen des Strafgesetzbuchs und des Nebenstrafrechts vorgesehen.

#### **Zu Nummer 8 (§ 39a)**

Die Vorschrift vollzieht die mit dem Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) in § 141 Absatz 3 AMG für Herstellungs- oder Kontrollleiter getroffene Übergangsregelung für den Kreis der betäubungsmittelrechtlich Verantwortlichen nach.

#### **Zu Nummer 9 (Anlage I)**

Zu Buchstabe a

Die zugelassenen Hanfsorten sind nunmehr in Anhang II der Verordnung (EG) Nummer 796/2004 der Kommission aufgeführt. EG-Betriebsprämien werden nach der Verordnung (EG) Nummer 1782/2003 des Rates gewährt. Die Verweisungen in der Ausnahmeregelung der Position Cannabis sind daher entsprechend anzupassen.

Zu Buchstabe b

Der bislang verwendete Begriff „Organismen“ war im BtMG nicht definiert. Die Neufassung nimmt Bezug auf den Stoffbegriff in § 2 Absatz 1 Nummer 1 BtMG. Damit wird die Terminologie vereinheitlicht und klargestellt, welche Organismen bzw. Stoffe Betäubungsmittel sein können.

#### **Zu Artikel 6 Aufhebung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel**

Über Änderungen in den §§ 38, 39, 39d des Arzneimittelgesetzes ist beabsichtigt, das Nebeneinander von Gesetz und Rechtsverordnung bei den Registrierungsvorschriften für homöopathische Arzneimittel weitgehend aufzugeben. Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel kann dadurch aufgehoben werden. Dies trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei.

**Zu Artikel 7 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung****Zu Nummer 1 (§ 1)**

Zu Buchstabe a bis b (Absatz 3)

Mit der Änderung in Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird eine zwischenzeitlich erfolgte Änderung des Apothekengesetzes nachvollzogen. Bei der Änderung in Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 handelt es sich um das Nachvollziehen einer zwischenzeitlich erfolgten Änderung des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe d

Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen sollen frei vereinbart werden, sodass gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, die parenterale Zubereitungen für die ambulante Versorgung abgeben, gelten. Diese Regelung gilt ausschließlich für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die nur in der Apotheke erstellt werden können. Nicht dazu gehört die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form und gegebenenfalls die Entnahme einer patientenindividuellen Dosierung auch als Zugabe zu einer Trägerlösung unmittelbar vor seiner Verabreichung, da dies durch Anwender, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, erfolgen kann.

**Zu Nummer 2 (§ 4)**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Neuordnung von Rechtsvorschriften für die Abrechnung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, insbesondere aus Zytostatika und biotechnologischen Arzneimitteln (siehe Artikel 15). Zur Begründung siehe auch Ausführungen unter Nummer 3 Buchstabe c.

**Zu Nummer 3 (§ 5)**

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

Bei der Abrechnung parenteraler Zubereitungen gelten für die verarbeiteten Fertigarzneimittel die Preise, die von der Apotheke im Einkauf vereinbart sind, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe dieser Fertigarzneimittel an Endverbraucher gelten würden.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe c (Absatz 4)

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach geltendem Recht sind die Apotheken befugt, bei Abrechnung z.B. von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nach § 4 Absatz 1 einen Festzuschlag von 100 Prozent (Spanne 50 Prozent) und nach § 5 Absatz 1 einen Zuschlag von 90 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis zu erheben. Ein Zuschlag in dieser Höhe ist leistungsgerecht bei Rezepturen mit niedrigpreisigen Arzneimitteln, nicht jedoch für Zubereitungen aus hochpreisigen Arzneimitteln. Daher kann hiervon für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch Vereinbarung nach den §§ 4 Absatz 3 und 5 Absatz 4 Satz 1 ab-

gewichen werden. Diese Vereinbarungsbefugnis wird auf weitere Sozialleistungsträger außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und private Krankenversicherungen sowie deren Verbände erstreckt. In Bezug auf die Vereinbarung von Preisvorschriften für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, aus denen Zubereitungen hergestellt werden, werden diese hierdurch mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gleichgestellt. Bei der Vereinbarung von Rabatten mit pharmazeutischen Unternehmern für Fertigarzneimittel sind diese Kostenträger bereits durch § 78 Absatz 3 AMG einbezogen. Das gleiche gilt auch für das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die Abgabe nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 AMPPreisV (vgl. § 1 Absatz 3 Satz 2 AMPPreisV).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die oben unter Doppelbuchstabe aa genannten Vereinbarungen können auch abrechnungsfähige Apothekeneinkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen umfassen.

Zu Buchstabe d (Absatz 5)

Die Vorschrift regelt Vereinbarungen über Vergütungen für Zubereitungen aus Stoffen. Mit der Änderung wird die Ermächtigung zum Abschluss von Vereinbarungen über Vergütungen für diese Leistungen auf die weiteren Sozialleistungsträger und private Krankenversicherungen sowie deren Verbände ausgeweitet.

#### **Zu Artikel 8 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Folgeänderung zur Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

#### **Zu Artikel 9 Änderung der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

Folgeänderung zur Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

#### **Zu Artikel 10 Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

Folgeänderung zur Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

#### **Zu Artikel 11 Änderung der Arzneimittel- TSE-Verordnung**

Folgeänderung zur Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

**Zu Artikel 12 Änderung des Transfusionsgesetzes****Zu Nummer 1 (§ 11)**

Es wird klargestellt, dass auch von spendewilligen Personen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden können, auch wenn sie nicht zur Spende zugelassen werden oder keine Spende leisten. Solche Daten, wie z.B. Testdaten, können für den Fall der wiederholten Spendewilligkeit und für Zwecke der epidemiologischen Erhebung genutzt werden.

**Zu Nummer 2 (§ 15)**

Es erfolgt Anpassung an § 63c AMG.

**Zu Nummer 3 (§ 16)**

Klarstellung, dass auch Nebenwirkungen von nach §§ 21 ff. AMG zulassungspflichtigen Plasmaproteinen zu melden sind.

**Zu Nummer 4 (§ 25)**

Es erfolgt Anpassung an § 63c AMG.

**Zu Nummer 5 (§ 28)**

Die eingefügte Ausnahme in Satz 1 entspricht dem Inhalt von Satz 2 und ist vom Sicherheitsstandpunkt her vertretbar, weil es sich um eine geringe Menge Eigenblut des Patienten handelt, die zur Herstellung eines autologen Gewebeproduktes benötigt wird. Die Streichung von Satz 2 ist eine redaktionelle Anpassung auf Grund der Änderung in Satz 1.

**Zu Artikel 13 Änderung des Infektionsschutzgesetzes****Zu Nummer 1**

Zu Buchstabe a

Die Neufassung von § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 IfSG dient der Abrundung des Regelungsinhalts der Verordnungsermächtigung.

Verfahren, die bei der Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung zum Einsatz kommen, werden neu in die Aufzählung einbezogen, da es aus Infektionsschutzgründen erforderlich ist, Anforderungen an ihre Verwendung und insbesondere an ihre ausreichende Wirksamkeit zu stellen. Dies gilt umso mehr, da laufend neue Desinfektionsverfahren entwickelt oder importiert werden. Bei der Trinkwassergewinnung werden ebenfalls Aufbereitungsmittel und Materialien eingesetzt, daher wird die Gewinnung in die Aufzählung aufgenommen.

Der einschränkende Nebensatz wird an die veränderte Rechtslage angepasst.

Durch den angefügten Teilsatz wird für den wichtigen Bereich der Aufbereitungsmittel und Desinfektionsverfahren festgelegt, welche allgemeinen Anforderungen an ihre Verwendung gestellt werden können.

Zu Buchstabe b

Die neuen Sätze 3 bis 5 in § 38 Absatz 1 IfSG ermächtigen den Verordnungsgeber ausdrücklich, dem Umweltbundesamt (UBA) Aufgaben im Zusammenhang mit den in § 38 Absatz 1 Nummer 4 IfSG genannten Anforderungen zu übertragen. Die nähere Ausgestaltung der aus diesen Amtsaufgaben resultierenden Verwaltungsverfahren bleibt der Rechtsverordnung vorbehalten.

Die Aufgabenübertragung durch Rechtsverordnung könnte rechtssystematisch auch in § 40 IfSG aufgenommen werden, der Aufgaben des UBA bestimmt. § 38 IfSG wird hier als Regelungsort bevorzugt, da er alle Rechtsverordnungsermächtigungen für den Bund im Abschnitt „Wasser“ des IfSG enthält.

### **Zu Nummer 2**

Aus systematischen Gründen werden die Bestimmungen zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen nach den auf Grund des § 38 Absatz 1 und 2 IfSG erlassenen Rechtsverordnungen in § 38 Absatz 3 IfSG zusammengefasst. Der abschließende Teilsatz in § 38 Absatz 2 Satz 2 IfSG wird daher gestrichen.

### **Zu Nummer 3**

Der neue Satz 1 in § 38 Absatz 3 IfSG bestimmt, dass das UBA für Amtshandlungen in Antragsverfahren nach den auf Grund des § 38 Absatz 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnungen Gebühren und Auslagen erheben kann. Ein mögliches Beispiel sind Anträge auf Prüfung und Entscheidung, ob Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 IfSG festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die gebührenpflichtigen Tatbestände werden wie bisher durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit festgelegt. Die entsprechende Rechtsverordnungsermächtigung, nun in Satz 2, wird an den neuen Satz 1 angepasst und um die üblichen Inhalte „Gebührensätze“ und „Auslagenerstattung“ ergänzt.

Für die Verordnung gelten die Vorgaben des VwKostG. Die Erhebung von Gebühren und Auslagen kommt entsprechend nur für Amtshandlungen im Sinne des § 1 Absatz 1 VwKostG in Betracht. Beispielsweise lösen die Anträge auf Prüfung und Entscheidung, ob Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren die nach § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 IfSG festgelegten Anforderungen erfüllen, regelmäßig umfangreiche Prüfungen durch das UBA und damit einen erheblichen Verwaltungsaufwand aus. Dieser Aufwand ist den Antragstellern, üblicherweise die Hersteller dieser Stoffe und Verfahren sowie die Wasserversorger, die solche Stoffe und Verfahren zur Trinkwasseraufbereitung nutzen, zurechenbar. Durch die Entscheidung des UBA erhalten sie Gewissheit, dass ein Aufbereitungsstoff oder ein Desinfektionsverfahren den Vorgaben genügt und entsprechend vertrieben und verwendet werden kann.

Als spezifische Vorgabe für die Bemessung der Gebührensätze ordnet der neue Satz 1 in § 38 Absatz 3 IfSG die Geltung des Kostendeckungsprinzips an. Damit gilt nach § 3 Absatz 2 VwKostG das Verbot der Kostenüberdeckung, wonach Gebühren so bemessen sein müssen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand für den betreffenden Verwaltungszweig nicht übersteigt. Die Erhebung von Verwaltungsgebühren zur Erzielung von Überschüssen ist damit nicht gestattet. Bei der Kalkulation der Kosten kann der gesamte auf die einzelne gebührenpflichtige Leistung entfallende Verwaltungsaufwand berücksichtigt werden.

**Zu Artikel 14 Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Änderung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts.

**Zu Artikel 15 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch****Zu Nummer 1 (§ 44 Absatz 2) - Regelungen zum Krankengeld**

Das GKV-WSG hat für bestimmte Versichertengruppen mit Wirkung ab 2009 Wahltarife zur Absicherung des Krankengeldanspruchs eingeführt. Damit werden flexible Angebote für die Versicherten ermöglicht. Bei der Umsetzung der Vorgaben durch die Krankenkassen hat sich allerdings gezeigt, dass die gesetzlichen Vorgaben zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen insbesondere älterer Versicherter und zur Vereinfachung angepasst werden müssen. Versicherte, die einen Krankengeldanspruch nach den Regelungen des GKV-WSG seit 1. Januar 2009 allein über einen Wahltarif absichern konnten, erhalten deshalb künftig wieder die zusätzliche Option, wie Arbeitnehmer gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes einen „gesetzlichen“ Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit abzuschließen. Daneben ist auch weiterhin der Abschluss von Wahltarifen möglich. Auch über den „gesetzlichen“ Anspruch hinausgehende Absicherungswünsche können weiterhin über Wahltarife realisiert werden. Entgegen der bisher verbreiteten Praxis der Krankenkassen sind künftig aber Differenzierungen nach dem individuellen Risiko der Versicherten, insbesondere also Altersstaffelungen, nicht mehr möglich.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen wird als zusätzliche Option die Wahl des „gesetzlichen“ Krankengelds ermöglicht. Gibt das Mitglied eine entsprechende Wahlerklärung ab, entsteht der Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit (vgl. § 46); die Beiträge richten sich nach dem allgemeinen Beitragssatz. Damit wird unverhältnismäßigen Belastungen entgegengewirkt, die sich insbesondere für ältere Versicherte bei der Umstellung auf Krankengeldwahltarife ergaben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V haben versicherungspflichtige Arbeitnehmer ohne Entgeltfortzahlungsanspruch für mindestens sechs Wochen keinen Anspruch auf Krankengeld. Mit dem eingefügten Hinweis wird klargestellt, dass nicht nur gesetzliche Entgeltfortzahlungsansprüche sondern auch Ansprüche aus Tarifvertrag, Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen erfasst sind. Versicherte, die insoweit Fortzahlungsansprüche von mindestens sechs Wochen haben, sind somit weiterhin krankengeldanspruchsberechtigt nach § 44 SGB V.

Auch unständig Beschäftigte (§ 232 Absatz 3 SGB V) und kurzzeitig Beschäftigte können sich künftig wie Selbständige für einen „gesetzlichen“ Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes entscheiden.

In Heimarbeit Beschäftigte haben im Hinblick auf ihre besondere Schutzbedürftigkeit wie bisher einen Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit.

Zu Buchstabe b

Um missbräuchliche Wahl und Abwahl des Krankengeldanspruchs je nach voraussichtlicher Leistungsanspruchnahme zu vermeiden, ist wie bei Wahlтарifen nach § 53 eine Mindestbindungsfrist von drei Jahren erforderlich. Ein darüber hinausgehender Ausschluss des Kündigungsrechts nach § 175 Absatz 4 SGB V ist hingegen nicht erforderlich, da Versicherte nach einem Kassenwechsel ohnehin grundsätzlich 18 Monate an die Wahl ihrer Krankenkasse gebunden sind.

Für Wahlтарife nach § 53 Absatz 6 SGB V bleibt es sowohl bei der Mindestbindungsfrist von drei Jahren als auch bei der Regelung, dass Versicherte frühestens zum Ablauf der Mindestbindungsfrist kündigen können. Dies bleibt hier bestehen, da bei Wahlтарifen im Unterschied zum gesetzlichen Krankengeldanspruch eine dauerhaftere Kalkulationsgrundlage erforderlich ist.

### **Zu Nummer 2 (§ 46) – Beginn des Krankengeldanspruchs**

Zu Buchstabe a

Für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, die sich mit einer Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Nummer 2 für den „gesetzlichen“ Krankengeldanspruch gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes entschieden haben, beginnt der Anspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit und damit im selben Zeitpunkt wie bei gesetzlich krankenversicherten Arbeitnehmern. Der Anspruch unständig und kurzzeitig Beschäftigter entsteht hingegen wie bei sonstigen Arbeitnehmern ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit bzw. ab dem Tag, der der ärztlichen Feststellung folgt, ruht jedoch während der ersten sechs Wochen (§ 49 Absatz 1 Nummer 7). Damit beginnt der Leistungsbezug wie bei den sonstigen abhängig Beschäftigten erst ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Folgeänderung, mit der klargestellt wird, dass sich die Vorgaben des Satzes 3 weiterhin nur auf die nach Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten beziehen.

### **Zu Nummer 3 (§ 49)**

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass bei unständig und kurzzeitig Beschäftigten, die sich für den gesetzlichen Krankengeldanspruch entschieden haben, die Krankengeldzahlung im selben Zeitpunkt einsetzt wie bei sonstigen abhängig beschäftigten Arbeitnehmern. Da der Anspruch aber dem Grunde nach bereits in dem von § 46 Satz 1 bestimmten Zeitpunkt einsetzt, entfaltet er dennoch die mitgliedschaftserhaltende Wirkung nach § 192 Absatz 1 Nummer 2.

### **Zu Nummer 4 (§ 53) – Krankengeldwahlтарife**

Zu Buchstabe a

Mit der Regelung wird den Krankenkassen vorgegeben, den in der Vorschrift benannten Mitgliedern (hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen, unständig und kurzzeitig Beschäftigten) künftig einheitliche Wahlтарife anzubieten, die nicht mehr wie bisher nach Versichertenstatus differenzieren. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass bei gleicher Prämienhöhe jedes Mitglied denselben Leistungsanspruch erhält. Zugleich wird verhindert, dass die Krankenkassen Kleinstтарife für einzelne Versichertengruppen vorhalten müssen.

Die Besonderheiten, die bereits bisher für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten galten, bleiben erhalten.

Zu Buchstabe b

Die Krankenkassen sind bei der Höhe des Wahltarifkrankengeldes nicht an die Vorgaben des § 47 gebunden, sondern können ihren Versicherten beispielsweise auch eine höhere oder niedrigere Absicherung anbieten.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung eines neuen Satzes 2.

Zu Buchstabe d

Die bisherige Praxis der Kassen, altersabhängige Prämienzahlungen in den Krankengeldwahltarifen vorzusehen, hat zu unverhältnismäßigen Belastungen älterer Versicherter geführt. Altersstaffelungen sind deshalb künftig nicht mehr zulässig, ebenso wenig wie Differenzierungen nach Geschlecht oder Krankheitsrisiko der Versicherten.

Den Krankenkassen wird es künftig ausdrücklich ermöglicht, Krankengeldwahltarife gemeinsam durchzuführen oder die Durchführung auf einen Landesverband zu verlagern. Auf Grund der teilweise sehr kleinen Versichertenkollektive in einzelnen Wahlтарifen wäre eine verlässliche Kalkulation der Tarife nach Maßgabe von § 53 Absatz 9 ansonsten häufig nicht möglich.

### **Zu Nummer 5 (§ 85) – Sozialpsychiatrievereinbarung**

Niedergelassene Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, die an der sogenannten Sozialpsychiatrievereinbarung teilnehmen, haben nach geltendem Recht keine hinreichende Planungssicherheit für die Finanzierung der erbrachten nichtärztlichen Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit, weil Krankenkassen die Vereinbarungen gekündigt haben und es unklar ist, ob die Gesamtvertragsparteien Anschlussvereinbarungen treffen. Ein Regelungsbedarf besteht, damit der Leistungsanspruch der Versicherten gemäß § 43a gewährleistet bleibt. Ferner wird klargestellt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bundesmantelvertraglich das Nähere zur Vereinbarung einer angemessenen Vergütung der nichtärztlichen Leistungen einschließlich deren Voraussetzungen auf Gesamtvertragebene vereinbaren.

### **Zu Nummer 6 (§ 106) - Regelungen für parenterale Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika**

Durch die Ergänzung erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, mit Vertragsärztinnen und Vertragsärzten in Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung nach § 84 Absatz 1 Satz 5 die Anerkennung von Praxisbesonderheit zu vereinbaren. Solche Vereinbarungen sind insbesondere für die Versorgung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen aus Zytostatika von Bedeutung, da diese hohe Kosten verursachen und regelmäßig zur Überschreitung der Arzneimittel-Richtgröße führen. Die Vorschrift ermöglicht auch die Anerkennung von Zubereitungen, die mit Apotheken nach der Hilfstaxe abgerechnet werden (Vereinbarung nach § 5 Absatz 4 und 5 AMPPreisV).

Kosten, die wegen Praxisbesonderheiten durch eine Vereinbarung nach § 84 Absatz 1 Satz 5 SGB V bedingt sind, werden vor der Einleitung eines Prüfverfahrens von der Prüfungsstelle von Amts wegen vorab von den Verordnungskosten abgezogen. Das ist auch dann möglich, wenn die Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d zu erfolgen hat, sofern in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 sichergestellt wird, dass die Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d eingehalten werden. Damit eröffnet die Neuregelung die Möglichkeit, die Rechtssicherheit bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen und anderen Arzneimitteln mit hohen Kosten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu erhöhen.

**Zu Nummer 7 (§ 128) - Verbot von Zuwendungen**

Das bereits mit dem GKV-OrgWG für Heil- und Hilfsmittel vorgesehene Verbot von Zuwendungen wird auf die Verordnung von Arzneimitteln und sonstiger Leistungen nach §§ 31 und 116b Absatz 6 übertragen. Damit wird ausgeschlossen, dass finanzielle Vorteile in Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden. Die Regelung gilt für die ambulante Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und für Krankenhäuser, soweit sie auf Grund gesetzlicher oder vertraglicher Regelungen zur ambulanten Behandlung berechtigt sind. Dagegen bleibt es weiterhin zulässig, dass Krankenkassen im gesetzlich vorgesehenen Rahmen mit Leistungserbringern vereinbaren, finanzielle Anreize zu gewähren, insbesondere für eine Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und einer Verbesserung der Qualität der Versorgung.

**Zu Nummer 8 (§ 129) – Abrechnung von parenteralen Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika mit den Krankenkassen**

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird erreicht, dass Krankenkassen Versorgungsverträge mit einzelnen Apotheken nicht nur für Zytostatika- Zubereitungen schließen können, sondern auch für andere parenterale Zubereitungen (Infusionen) aus Fertigarzneimitteln, die für onkologische Behandlungen erforderlich sind. Damit können Verträge, insbesondere auch für biotechnologische Fertigarzneimittel, vereinbart werden, die in der Onkologie einen zunehmenden Versorgungsbeitrag erbringen. Der Anteil dieser Zubereitungen wächst jährlich zweistellig.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass für die Abrechnung von ärztlich verordneten Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht der in § 5 AMPPreisV vorgesehene Rezepturzuschlag von 90 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis gilt, sondern die Vereinbarung zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund § 5 AMPPreisV. Darüber hinaus werden für die Abrechnung von parenteralen Zubereitungen (Infusionen) aus Fertigarzneimitteln zwischen Apotheken und Krankenkassen spezielle Regelungen getroffen, damit Einkaufsvorteile und Rabatte an die Krankenkassen fließen. Soweit im Rahmen der Vorschrift des § 5 AMPPreisV Vereinbarungen über abzurechnende Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen getroffen sind, gelten diese Preise für die Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen. Bestehen entsprechende Preis-Vereinbarungen nicht, berechnet die Apotheke der Krankenkasse für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen die tatsächlichen Einkaufspreise, die sie bezahlt hat. Die Apotheke kann einer Krankenkasse jedoch höchstens den Apothekeneinkaufspreis in Rechnung stellen, der bei Abgabe an Endverbraucher nach den Vorschriften der AMPPreisV gilt. Damit wird erreicht, dass Apotheken Vergütungen für Rezepturen nur in der Höhe erhalten, die durch Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes bestimmt oder auf Grund gesetzlicher Vorgaben vereinbart sind. Die Verpflichtung der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmer, auf Anforderung Bezugsquellen und Einkaufspreise nachzuweisen, sichert die kontrollierte Einhaltung des Verfahrens. Durch die Möglichkeit von Krankenkassen, ihre Verbände mit der Überprüfung zu beauftragen, wird eine kassenübergreifende Prüfung möglich, was den Verwaltungsaufwand verringert. Dabei sind bereits auf Grund allgemeiner Rechtsvorschriften Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gegenüber Dritten zu wahren.

**Zu Nummer 9 (§ 129a) – Abrechnung von parenteralen Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika durch Krankenhausapotheken**

Krankenhäuser und Krankenkassen können die Preise für Arzneimittel in der ambulanten Krankenhausversorgung nach geltendem Recht frei vereinbaren. Auch für parenterale Zubereitungen und die darin verarbeiteten Fertigarzneimittel sind die Preise frei zu vereinbaren. Neu vorgesehen ist, dass Krankenhausapotheken ebenso wie öffentliche Apotheken verpflichtet werden, den Krankenkassen auf Anforderung die Bezugsquellen und Einkaufspreise der Fertigarzneimittel mitzuteilen. Damit können Krankenkassen und Krankenhäuser die Weiterleitung der Einkaufsvorteile vereinbaren. Bei der Vereinbarung sind neben den Einkaufspreisen auch die tatsächlichen Kosten der Krankenhausapotheke für die Zubereitung zu berücksichtigen, insbesondere Personal- und Sachkosten, Investitionskosten sowie Wartungs- und Instandhaltungskosten für die Labore sowie Verwaltungskosten für gesetzliche Dokumentations- und Nachweispflichten.

**Zu Nummer 10 (§ 130a) – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

Pharmazeutische Unternehmer werden verpflichtet, den gesetzlichen Rabatt von 6 Prozent für Arzneimittel ohne Festbetrag nach § 130a Absatz 1 auch auf entsprechende Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu gewähren. Diese Rabatte gelten bereits nach geltendem Recht, wenn entsprechende Fertigarzneimittel durch öffentliche Apotheken abgegeben werden. Es besteht ein öffentliches Interesse daran, dass die Krankenkassen diese Rabatte von den pharmazeutischen Unternehmern auch erhalten, wenn das Fertigarzneimittel in einer parenteralen Zubereitung verarbeitet wird. Diese Arzneimittel unterliegen bisher dem Abschlag nicht. Apotheken werden durch die Änderung verpflichtet, die Arzneimittelkennzeichen für Fertigarzneimittel, aus denen Zubereitungen erstellt sind, an die Krankenkassen zu übermitteln. Die Übermittlung des Arzneimittelkennzeichens ist Voraussetzung für eine elektronische Abrechnung der Abschläge im Routine-Verfahren über die Rechenzentren. Die Verpflichtung zur Angabe des Arzneimittelkennzeichens für Fertigarzneimittel, aus denen parenterale Zubereitungen erstellt sind, schafft die Voraussetzung für die Abrechnung des Abschlags (vgl. die Änderung zu § 300 Absatz 1). Damit ist die Freistellung dieser Arzneimittel von den Abschlägen nicht mehr gerechtfertigt und wird aufgehoben.

**Zu Nummer 11 (§ 267) - Regelungen zum Krankengeld**

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung der Krankengeldansprüche in den §§ 44, 46 und 53. Soweit hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie unständig und kurzzeitig Beschäftigte ohne Anspruch auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall einen Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit wählen und dieser über den allgemeinen Beitragssatz finanziert wird, werden sie wie die nach dem Künstler-sozialversicherungsgesetz Versicherten in die Gruppe der Versicherten einbezogen, die bei Arbeitsunfähigkeit Anspruch auf Entgeltfortzahlung oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, die einen Krankengeldanspruch wählen, zwar ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit bzw. ab dem Tag, der der ärztlichen Feststellung folgt, dieser ruht jedoch während der ersten sechs Wochen.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe c

In Heimarbeit Beschäftigte nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes haben einen Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit. Für diesen Personen-

kreis wird daher wie im bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Verfahren zum Risikostrukturausgleich eine gesonderte Versichertengruppe gebildet.

### **Zu Nummer 12 (§ 291a) – Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte**

Zu Buchstabe a

Die Einwilligung in die Nutzung der freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte muss nach den gesetzlichen Regelungen auf der Karte dokumentiert werden. Durch diese Regelung wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Dokumentation der Einwilligung nicht nur von der Leistungserbringerin und vom Leistungserbringer selbst, sondern auch vom Praxispersonal der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers unter deren/dessen Aufsicht vorgenommen werden kann.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung in § 291a Absatz 7a SGB V wird klargestellt, dass die ambulant tätigen Krankenhäuser nach § 115b Absatz 2, § 116b Absatz 2 und § 120 Absatz 2 SGB V sowie die Notfallambulanzen in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, auch von dieser Finanzierungsvorschrift erfasst sind.

Zu Buchstabe c

Inhalt der Regelung ist die redaktionelle Anpassung der Verweisungsnorm an die vorgenommene Klarstellung in § 291a Absatz 7a SGB V.

Zu Buchstabe d

Inhalt der Regelung ist die redaktionelle Anpassung der Verweisungsnorm an die vorgenommene Klarstellung in § 291a Absatz 7a SGB V.

### **Zu Nummer 13 (§ 291b) – Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte**

Die Ergänzungen in § 291b Absatz 1a SGB V stellen den umfangreichen Aufgabenbereich des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik klar. Die Prüfaufgaben werden detaillierter im Gesetz verankert und verdeutlichen damit die besondere Bedeutung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Eine Aufgabenerweiterung erfolgt durch diese Klarstellung nicht.

### **Zu Nummer 14 (§ 300) – Übermittlung des Arzneimittelkennzeichens für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen**

§ 300 regelt Voraussetzungen für die Arzneimittelabrechnung, durch die das Verordnungsverhalten transparenter wird. Die Arzneimittelkennzeichen der abgegebenen Arzneimittel werden erfasst und stehen für Steuerungszwecke der Selbstverwaltung zum Beispiel als Information nach § 84 Absatz 5 zur Verfügung. Für parenterale Zubereitungen wird vorgesehen, dass Angaben dazu übermittelt werden, aus welchen Fertigarzneimitteln die Rezeptur erstellt ist. Insbesondere in der Onkologie und Rheumatologie erfolgt die Versorgung zunehmend durch hochpreisige parenterale Zubereitungen aus neuen, innovativen Arzneimitteln.

Die Ergänzung in Absatz 1 schafft die Verpflichtung für Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln, ein Arzneimittelkennzeichen auch für solche Fertigarzneimittel zu übermitteln, aus denen parenterale Zubereitungen hergestellt werden. Außerdem ist anzugeben, wenn nur Teilmengen einer Packung für Zubereitungen verwendet werden. Für parenterale Zubereitungen ist zudem der Preis der verarbeiteten Fertigarzneimittel an-

zugeben, der mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart ist. Mit diesen Angaben kann die Selbstverwaltung ihre gesetzlichen Steuerungsaufgaben besser wahrnehmen.

Die Vordrucke für Arzneiverordnungen sehen Felder für bis zu drei Verordnungen vor. Die Vertragsparteien der Abrechnungsvereinbarung können vorsehen, dass für parenterale Zubereitungen aus mehr als drei Fertigarzneimittel auf die Übermittlung von Angaben für Fertigarzneimittel verzichtet werden kann, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig wäre. Unverhältnismäßig kann die Übermittlung insbesondere sein, wenn eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimittel besteht und die Übermittlung der Angaben für diese Arzneimittel einen unverhältnismäßigen Aufwand, insbesondere im Vergleich zum Preis verursacht.

Mit der Neuregelung werden die Apotheken und sonstigen Anbieter zudem verpflichtet, auch bei der Abgabe verordneter Einzelmengen die Arzneimittelkennzeichen der Fertigarzneimittel anzugeben, aus denen die Einzelmengen entnommen sind. Die Selbstverwaltung erhält damit die notwendigen Informationen zur Einbeziehung dieser Verordnungen in das Steuerungsinstrumentarium.

### **Zu Nummer 15 (§ 319) –Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif**

Bei der Gestaltung von Krankengeldwahlтарifen ist ab dem 1. August 2009 die Berücksichtigung von Risikoelementen, insbesondere Altersstaffelungen, ausgeschlossen. Wahlтарife, die auf der Grundlage von § 53 Absatz 6 SGB V alter Fassung abgeschlossen wurden, enden einschließlich der mit ihnen einhergehenden Rechte und Pflichten daher mit Inkrafttreten der Neuregelung. Mit ihnen entfällt zugleich die dreijährige Bindungsfrist an die Krankenkasse. Die Kassen müssen ab dem 1. August 2009 Wahlтарife anbieten, die den neuen gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Versicherte, die einen Krankengeldanspruch über einen Wahlтарif abgesichert hatten, können ohne Wartezeit in einen neuen Wahlтарif bzw. in das „gesetzliche“ Krankengeld wechseln. Beziehen Versicherte im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung Krankengeld aus einem Wahlтарif, können sie einen ununterbrochenen Leistungsbezug sicherstellen, indem sie sich für einen neuen Wahlтарif entscheiden bzw. eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 SGB V abgeben.

### **Zu Artikel 16 Änderung des Nutzungszuschlags-Gesetzes**

Inhalt der Regelung ist die Anpassung der durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz geänderten Verweisungsnorm. Die Änderung ist rein redaktionell bedingt und hat keine inhaltlichen Auswirkungen.

### **Zu Artikel 17 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

#### **Zu Nummer 1**

Das Bundesversicherungsamt kann die Mitgliedergruppen nach § 267 Absatz 2 Satz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch abweichend abgrenzen, wenn dadurch die Zielgenauigkeit erhöht wird.

#### **Zu Nummer 2**

Die Grundpauschale wird im Voraus für ein Ausgleichsjahr auf der Grundlage der der Beitragssatzfestlegung zu Grunde liegenden Prognosen der voraussichtlichen standardisier-

ten Leistungsausgaben der Krankenkassen ermittelt. Durch die Neuregelung der Krankengeldansprüche für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie kurzzeitig und unständig Beschäftigte erhöhen sich die Leistungsausgaben der Krankenkassen. Diese Mehrausgaben werden über die Entrichtung des allgemeinen Beitragssatzes anstelle des bis dahin von diesem Personenkreis zu entrichtenden ermäßigten Beitragssatzes finanziert. Die voraussichtlichen Mehrausgaben und Mehreinnahmen für das Jahr 2009 sind vom Schätzerkreis zu ermitteln. Damit die Krankenkassen für diese Mehraufwendungen entsprechende Zuweisungen erhalten, ist es erforderlich, die Grundpauschale für den Zeitraum ab dem Inkrafttreten der Regelungen zu den Krankengeldansprüchen um die voraussichtlichen standardisierten Leistungsausgaben der Krankenkassen zu erhöhen. Die erhöhte Grundpauschale wird erstmals im monatlichen Ausgleich nach § 39 Absatz 3 im September 2009 berücksichtigt. Auf Grund der Regelung in § 39 Absatz 3 Satz 5 in der Fassung der 19. RSA-Änderungsverordnung werden die bis zu diesem Zeitpunkt festgesetzten Zuweisungen für den Zeitraum ab dem 1. August 2008 (Inkrafttreten der Neuregelungen) auf der Grundlage der erhöhten Grundpauschale neu ermittelt. Die Grundpauschale für das Jahr 2010 wird nach den Regelungen der Absätze 1 bis 3 im Voraus auf der Grundlage der die Mehraufwendungen für das Krankengeld berücksichtigenden Prognosen ermittelt.

### **Zu Artikel 18 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) wurde in § 10 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) ein neuer Satz 2 eingefügt. Die Ergänzung dieses Satzes durch den letzten Teilsatz stellt klar, dass die als Ausgangsgrundlage für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts 2009 heranzuziehende Summe der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert des Jahres 2008 und nicht mit den krankenspezifischen Basisfallwerten zu bewerten ist. Eine Bewertung mit den krankenspezifischen Basisfallwerten 2008 hat keine Rechtsgrundlage, da durch den bestehenden Bezug auf Anlage 1 Abschnitt B2 in der lfd. Nummer 2 die Bewertung mit dem Landesbasisfallwert vorgegeben wird. Auf dieser Grundlage hat die gesetzlich vorgegebene zweistufige Realisierung des Konvergenzsaldos zu Gunsten der Krankenhäuser zu erfolgen (vgl. Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b zu § 5 Absatz 6 KHEntgG und die entsprechende amtliche Begründung; BT-Drs. 16/11429, S. 60).

### **Zu Artikel 19 Inkrafttreten**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Vorschriften. Die Klarstellung zum Krankenhausentgeltgesetz tritt rückwirkend mit dem Verkündungstermin des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes in Kraft. Die Vorschriften zur Neuregelung des Krankengeldanspruchs für Selbständige und unständig und kurzzeitig Beschäftigte und die entsprechenden Folgeänderungen im Risikostrukturausgleich treten zum 1. August 2009 in Kraft.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 828 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und  
anderer Vorschriften**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o.g. Gesetzes auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Für die Wirtschaft werden mit dem Gesetz achtzehn bestehende Informationspflichten geändert (fünf ausgeweitet und dreizehn reduziert), drei neu geschaffen und eine abgeschafft. Das Bundesministerium erklärt, durch die Reduktion von drei bestehenden Informationspflichten im Betäubungsmittelgesetz ist eine Nettoentlastung von rund 1,6 Mio. € jährlich zu erwarten. Der Antrag auf Genehmigung nach § 4b Arzneimittelgesetz (AMG) wird nach Schätzung des Bundesministeriums Bürokratiekosten in Höhe von einmalig etwa 2 Mio. € und jährlich 1 Mio. € verursachen. Weiter führt es aus, bis auf die Informationspflicht nach § 67 Abs. 5 AMG, die Bürokratiekosten von einmalig 1 Mio. € verursachen, und die Erleichterung nach § 21 Abs. 2 Nr. 1e AMG, die eine einmalige Einsparung von ca. 11 Mio. € mit sich bringt wird, dürften sich in der Summe die über diese beiden genannten Pflichten hinausgehenden Erweiterungen und Erleichterungen kostenneutral verhalten.

Weitergehende belastbare Kostenaussagen trifft das Bundesministerium nicht, da zum einen sowohl Erweiterungen als auch Reduktionen größtenteils geringfügig sind, und es sich zum anderen um Regelungen zu innovativen Arzneimitteln handelt, über deren Umfang und die Anzahl der Antragsteller noch keine bzw. nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Für die Verwaltung werden zwei Informationspflichten erweitert und eine neue geschaffen. Für Bürgerinnen und Bürger werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter