

17.02.12

G - AS - AV - Fz - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

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

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien. Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 31. Dezember 2010 die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und am 8. Juni 2011 die Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen.

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung der neuen europäischen Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen vorgenommen. Die hieraus resultierenden Änderungen betreffen zahlreiche Vorschriften des Arzneimittelgesetzes. Die wesentlichen Änderungen betreffen im Kern das Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff, die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen auch nach Zulassung eines Arzneimittels, die Bereitstellung von Informationen durch die Behörden und die entsprechenden Informationsmöglichkeiten für die Öffentlichkeit durch vernetzte nationale Internetportale, die europäische Datenbank „EudraVigilance“ sowie die weitere Harmonisierung von Verfahrensabläufen, z. B. in Bezug auf die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte.

Des Weiteren werden im Arzneimittelgesetz die notwendigen Klarstellungen und Änderungen auf Grund der Erfahrungen aus der Praxis und aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen, die der Verfahrensvereinfachung dienen.

Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert und transparenter gestaltet. Weiterhin werden auch solche Akteure erfasst, die mit Arzneimitteln Handel treiben, ohne Großhändler zu sein (sog. Arzneimittelvermittler). Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sehen die neuen Regelungen Sicherheitsmerkmale vor, mit denen einzelne Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt.

---

Fristablauf: 30.03.12

Mit den Änderungen des Arzneimittelgesetzes sind Änderungen anderer Rechtsvorschriften verbunden. Dies betrifft die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhändler, die GCP-Verordnung, die AMG-Anzeigeverordnung, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die DIMDI-Arzneimittelverordnung und die Aufhebung der Bezeichnungsverordnung.

Darüber hinaus werden Änderungen in anderen Gesetzen vorgenommen, die nicht mit den Änderungen im Arzneimittelgesetz zusammenhängen. Dies betrifft das Heilmittelwerbegesetz, das Apothekengesetz, das Betäubungsmittelgesetz und das Medizinproduktegesetz. Im Heilmittelwerbegesetz werden insbesondere zur Anpassung an die europäische Rechtsprechung Änderungen vorgenommen, die der weiteren Liberalisierung des Heilmittelwerberechts dienen. Bei den Änderungen im Apothekengesetz handelt es sich im Wesentlichen um die Aufhebung von Regelungen, die auf Grund der Wiedervereinigung übergangsweise notwendig waren.

## **B. Lösung**

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 und 2	Arzneimittelgesetz
Artikel 3	Apothekengesetz
Artikel 4	Betäubungsmittelgesetz
Artikel 5	Heilmittelwerbegesetz
Artikel 6	Bezeichnungsverordnung
Artikel 7	Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe
Artikel 8	GCP-Verordnung
Artikel 9	AMG-Anzeigeverordnung
Artikel 10	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Artikel 11	Medizinproduktegesetz
Artikel 12	DIMDI-Arzneimittelverordnung

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

Durch das Gesetz wird ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 3.028.000 Euro begründet. Zugleich wird der jährliche Erfüllungsaufwand um 18.275.417 Euro reduziert.

### **E.1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

## **E.2. Wirtschaft**

Für die Wirtschaft

ergibt sich einmaliger Umstellungsaufwand von 2.000 Euro, der Erfüllungsaufwand wird um 20.700.792 Euro pro Jahr reduziert, im Erfüllungsaufwand sind 11 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit Bürokratiekosten von 3.354.008 Euro pro Jahr enthalten.

Für die Wirtschaft wird sich mit der vollständigen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank (EudraVigilance-Datenbank) weiterer Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich 58,5 Millionen Euro aus den erweiterten Meldepflichten für nicht schwerwiegende Nebenwirkungen ergeben, andererseits ist für die Wirtschaft durch Zentralisierung der Meldungen bei EudraVigilance mit spürbaren Entlastungen zu rechnen, die derzeit nicht genau bezifferbar sind. Da zurzeit nicht absehbar ist, zu welchem Zeitpunkt die Datenbank voll funktionsfähig sein wird, handelt es sich jedoch nicht um aktuelle Be- oder Entlastungen.

## **E.3. Verwaltung**

Für die Verwaltung ergibt sich einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von 3.026.000 Euro. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand wird jährlich 2.425.375 Euro betragen. Dem Erfüllungsaufwand auf Bundesebene von 2.615.375 Euro steht auf Länderebene inklusive Kommunen eine Entlastung von 190.000 Euro gegenüber. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln auf Bundesebene soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die Gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.



**Bundesrat**

**Drucksache 91/12**

**17.02.12**

G - AS - AV - Fz - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

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

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 17. Februar 2012

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

---

Fristablauf: 30.03.12



**Entwurf**  
**eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher**  
**und anderer Vorschriften<sup>1)</sup>**

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates 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 1 der Verordnung vom 19. Juli 2011 (BGBl. I S. 1398) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 6a wird wie folgt gefasst:

„§ 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten“.
  - b) In der Angabe zu § 25c werden die Wörter „der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - c) In der Angabe zu § 37 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - d) Nach der Angabe zu § 52b wird folgende Angabe eingefügt:

---

1) Artikel 1 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8) sowie der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

Artikel 1 Nummer 58 dient der Umsetzung von Artikel 10 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Artikel 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74, L 21 vom 25.1.2011, S. 8).

Artikel 7, Artikel 10 und Artikel 12 dienen der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

„§ 52c Arzneimittelvermittlung“.

- e) Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Pharmakovigilanz“.

- f) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

„§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde“.

- g) Die Angabe zu § 63b wird wie folgt gefasst:

„§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung“.

- h) Die Angabe zu § 63c wird wie folgt gefasst:

„§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen“.

- i) Nach der Angabe zu „§ 63c“ werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

§ 63e Europäisches Verfahren

§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

§ 63h Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

§ 63j Ausnahmen“.

- j) In der Angabe zu § 83 wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „das Recht der Europäischen Union“ ersetzt.

- k) Nach der Angabe zu § 145 wird folgende Angabe eingefügt:

„Achtzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. In § 2 Absatz 3 Nummer 7 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:



- a) Absatz 13 wird wie folgt gefasst:

„(13) Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.“

- b) Nach Absatz 22 wird folgender Absatz 22a eingefügt:

„(22a) Arzneimittelvermittlung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit von Personen, die, ohne Großhandel zu betreiben, selbständig und im fremden Namen mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese Arzneimittel zu erlangen.“

- c) Absatz 25 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Wird eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle von einer Gruppe von Personen durchgeführt, so ist der Prüfer der für die Durchführung verantwortliche Leiter dieser Gruppe.“

- d) Absatz 30 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

- e) Dem Absatz 32 wird folgender Satz angefügt:

„Ausfuhr ist jedes Verbringen in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.“

- f) Die folgenden Absätze 34 bis 41 werden angefügt:

„(34) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, ist jede Prüfung zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(35) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, ist eine pharmakoepidemiologische Studie oder klinische Prüfung entsprechend den Bedingungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel festzustellen und zu beschreiben.

(36) Das Risikomanagement-System umfasst Tätigkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen;

dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(37) Der Risikomanagement-Plan ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(38) Das Pharmakovigilanz-System ist ein System, das der Inhaber der Zulassung und die zuständige Bundesoberbehörde anwenden, um insbesondere den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen, und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(39) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,

2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder

3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

(41) Ein gefälschter Wirkstoff ist ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.“

4. Nach § 4b Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Genehmigung kann befristet werden.“

5. § 6a wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 6a

Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten“.

b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „nach Absatz 2 Satz 1“ und nach dem Wort „anzuwenden“ die Wörter „, sofern ein Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll“ eingefügt.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der im Anhang des Übereinkommens“ durch die Wörter „der in der jeweils geltenden Fassung des Anhangs des Übereinkommens“ ersetzt und die Wörter „, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll“ gestrichen.

6. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - bb) Nummer 1a wird aufgehoben.
  - cc) In Nummer 3 werden die Wörter „in anderer Weise“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.“
- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
- „(3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.“
7. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 2 wird das Komma am Ende durch ein Semikolon und die Wörter „enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist,“ ersetzt.
  - bb) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:
- „(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind auf den äußeren Umhüllungen Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, vorgeschrieben oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“
- d) In Absatz 8 Satz 3 werden die Wörter „Absätzen 1, 1a, 2 und 5“ durch die Wörter „Absätzen 1, 2 bis 5“ ersetzt und die Angabe „Nummer 2“ wird durch die Angabe „Nummer 2, erster Halbsatz“ ersetzt.
8. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „und Abs. 1a“ gestrichen.
  - bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

- „5. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können; bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist; bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist zusätzlich ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann.“.
- cc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. 311 S. 67), geändert durch die Richtlinien 2004/27/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und 2004/24/EG vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 85),“ gestrichen.
- b) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 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 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: ‚Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung‘. Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen.“
- c) In dem neuen Satz 7 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- d) Folgender Satz wird angefügt:
- „Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Packungsbeilage auf aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.“
- e) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
- „(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
9. § 11a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 2 Nummer 4 Buchstabe h wird wie folgt gefasst:
- „h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,“.
- b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen

ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: ‚Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung‘. Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen.“

- c) In dem neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
- d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. Die nach Satz 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

10. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ durch die Wörter „, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.
- b) Absatz 2b Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie“.

11. In § 14 Absatz 4 werden die Wörter „die sachkundige Person nach Nummer 1“ durch die Wörter „die sachkundige Person nach Absatz 1 Nummer 1“ ersetzt.

12. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Sera“ die Wörter „menschlichen oder tierischen Ursprungs“ eingefügt.
- b) In Absatz 3a Satz 2 Nummer 4 wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „Recht der Europäischen Union“ ersetzt.

13. § 20b wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.“

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.“

14. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt und werden die Wörter „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 (ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen.“

15. § 21a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 3 wird das Wort „findet“ durch die Wörter „und § 34 finden“ ersetzt.
- b) In Absatz 9 Satz 1 werden nach den Wörtern „erstmaligen Verbringen“ die Wörter „zum Zweck ihrer Anwendung“ eingefügt.

16. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. zur Herstellungsweise des Arzneimittels,“.

- b) In Absatz 1a wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfassen muss:

- a) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, und die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen diese Person ansässig und tätig ist, sowie die Kontaktangaben zu dieser Person,
- b) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird, und
- c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen,“.

bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, den Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung,“.

cc) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt und, soweit erforderlich, des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird, sowie den Nachweis über die notwendige Infrastruktur zur Meldung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemäß § 63h,“.

dd) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

ee) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat; die Bestätigung muss auch das Datum des Audits beinhalten.“

d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit eine Zulassung im Ausland erteilt worden ist, ist eine Kopie dieser Zulassung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Kopie der Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, soweit verfügbar, und der Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beizufügen.“

17. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird das Wort „die“ gestrichen und nach dem Wort „Regeln“ werden die Wörter „hergestellt wird oder nicht die“ eingefügt.

cc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

b) In Absatz 5a Satz 1 werden nach dem Wort „Wirksamkeit“ die Wörter „und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen sowie klinischen Prüfungen sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab“ eingefügt.

18. In § 25a Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „kann“ ersetzt.

19. In § 25b Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder des nach diesen Artikeln getroffenen Beschlusses der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
20. § 25c wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - b) Die Wörter „der Organe der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
21. In § 26 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis“ gestrichen und wird die Angabe „§ 38 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1“ ersetzt.
22. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Wortlaut“ die Wörter „, auch entsprechend den Empfehlungen und Stellungnahmen der Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur,“ eingefügt.
  - b) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen.“
  - c) Die Absätze 3a und 3b werden wie folgt gefasst:  
„(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei Erteilung der Zulassung durch Auflagen ferner anordnen,
    1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
    2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
    3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die über jene des Zehnten Abschnitts hinausgehen, einzuhalten, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
    4. sonstige erforderliche Maßnahmen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
    5. ein angemessenes Pharmakovigilanz-System einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
    6. soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen, die erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können



nen, Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung durchzuführen, die den Vorgaben in Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(3b) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, nach Erteilung der Zulassung ferner durch Auflagen anordnen,

1. ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
3. eine Wirksamkeitsprüfung durchzuführen, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert werden müssen; die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen, muss den Vorgaben nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

Liegen die Voraussetzungen für eine Auflage nach Satz 1 Nummer 2 für mehr als ein Arzneimittel vor und sind dies Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, empfiehlt die zuständige Bundesoberbehörde nach Befassung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Artikel 56 Absatz 1 Doppelbuchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den betroffenen Inhabern der Zulassung, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen.“

d) Die folgenden Absätze 3e bis 3h werden eingefügt:

„(3e) Die zuständige Behörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, bei Arzneimitteln die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, durch Auflagen ferner anordnen, dass nach der Zulassung ein Risikomanagement-System eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3f) Bei Auflagen nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e kann die zuständige Bundesoberbehörde Art, Umfang und Zeitrahmen der Studien oder Prüfungen sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagement-Systems bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Studien oder Prüfungen hervorgehen.

(3g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat alle Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b in sein Risikomanagement-System aufzunehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Zulassungen, die unter den Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b erteilt wurden.

(3h) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei biologischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen. "

23. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Diese hat der Inhaber der Zulassung spätestens sieben Tage nach Zugang der Aufforderung vorzulegen. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Parallelimporteuer.“

b) Die folgenden Absätze 1e und 1f werden eingefügt:

„(1e) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die in dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG geänderten Stichtage oder Intervalle für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen. Etwaige Änderungen des in der Zulassung angegebenen Stichtags oder des Intervalls auf Grund von Satz 1 werden sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung über das europäische Internetportal wirksam.“

(1f) Der Inhaber der Zulassung ist bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.“

c) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren; bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer,“

bb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels“.

d) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Abweichend von Absatz 1 kann

1. der Wegfall eines Standortes für die Herstellung des Arzneimittels oder seines Wirkstoffs oder für die Verpackung oder die Chargenfreigabe,
2. eine geringfügige Änderung eines genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahrens, wenn durch entsprechende Validierungsstudien nachgewiesen werden kann, dass das aktualisierte Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist,
3. eine Änderung der Spezifikation eines Wirkstoffs oder anderen Stoffs zur Arzneimittelherstellung zwecks Anpassung an eine Monographie des Arzneibuchs, wenn die Änderung ausschließlich zur Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben,
4. eine Änderung des Verpackungsmaterials, wenn dieses mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommt und die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nachweislich nicht beeinträchtigt wird, oder
5. eine Änderung im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung auf Grund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht,

innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.“

- e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 wird nach dem Komma am Ende das Wort „und“ eingefügt.
  - bb) In Nummer 3a wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
  - cc) Nummer 5 wird aufgehoben.
- f) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

24. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 4 wird angefügt:
  - „4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt worden ist.“
- c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „durch Auflage“ gestrichen.
- d) Nach Absatz 3 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Das gilt auch, wenn eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über die Änderung der Zulassung, Auflagen zur Zulassung, den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung auf einer Einigung der Koordinierungsgruppe nach Artikel 107g, 107k oder Artikel 107q der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet in den Fällen des Satzes 2 nicht statt.“

25. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass

a) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, spätestens neun Monate,

b) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, spätestens sechs Monate

vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird,“.

b) In Absatz 1a werden nach den Wörtern „mit Absatz 2“ die Wörter „auch unter Berücksichtigung einer zu geringen Anzahl von Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, angewendet wurde,“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „oder 8“ gestrichen.

26. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Rahmensätze“ die Wörter „sowie die Erstattung von Auslagen auch abweichend von den Regelungen des Verwaltungskostengesetzes“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt“ gestrichen.

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten. Die zuständige Behörde des Landes kann von der zuständigen Bundesoberbehörde Rückzahlung der Kosten verlangen, soweit die Kosten nicht vom Verursacher getragen werden.“

27. § 34 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit, über ein Internetportal und

erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen unverzüglich zur Verfügung

1. Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage und der Fachinformation in der jeweils aktuell genehmigten Fassung,
2. den öffentlichen Beurteilungsbericht, der Informationen nach § 25 Absatz 5a für jedes beantragte Anwendungsgebiet sowie eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung mit einem Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthält,
3. Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen,
4. Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung,
5. Bedenken aus dem Pharmakovigilanz-Bereich.

Bei den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 und 5 sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten zu streichen, es sei denn ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Betreffen die Pharmakovigilanz-Bedenken nach Satz 1 Nummer 5 Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wurden, so erfolgt die Veröffentlichung in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Fachinformation, den Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nummer 2 und, wenn sich das Anwendungsgebiet des Arzneimittels auf Tiere bezieht, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch von Rückstandsuntersuchungen unter Streichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, unverzüglich zur Verfügung. Sätze 1 und 4 betreffen auch Änderungen der genannten Informationen.“

c) Absatz 1b wird wie folgt geändert:

aa) Folgender Satz wird vorangestellt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür öffentlich zugänglich zu machen.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Bundesoberbehörde ist befugt, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf Antrag Auskunft über den Eingang eines ordnungsgemäßen Zulassungsantrages, den Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags auf Genehmigung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung sowie über die Genehmigung oder die Versagung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung zu geben.“

d) In Absatz 1c werden nach der Angabe „1b“ die Wörter „Satz 1 und 2“ eingefügt.

e) Dem Absatz 1d wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach Absatz 1 und Absatz 1b mit Erlass der Entscheidung unter Hinweis auf die fehlende Bestandskraft zur Verfügung.“

f) Folgender Absatz 1e wird eingefügt:

„(1e) Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal für Arzneimittel nach § 67a Absatz 2 zusätzlich zu den Informationen in Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 1a Satz 2 mindestens folgende weitere Informationen zu veröffentlichen:

1. die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
2. Informationen über die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die zuständige Bundesoberbehörde durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich der von der zuständigen Bundesoberbehörde bereitgestellten Internet-Formulare.“

28. § 35 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 unterliegen sowie auf Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g von der Zulassung freigestellt sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhüten,“.

29. In § 36 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Nebenwirkungen und Wechselwirkungen“ durch die Wörter „Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Dosierungen, Packungsgrößen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ ersetzt.

30. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ gestrichen.

31. In § 38 Absatz 2 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 5a“ eingefügt.

32. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.

bb) In Satz 4 Nummer 2 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt und Nummer 3 wird gestrichen.

b) In Absatz 2c Satz 1 werden die Wörter „sechs Monate“ durch die Wörter „neun Monate“ ersetzt.

c) In Absatz 2e werden die Wörter „Absatz 1a Nummer 1, 3 und Absatz 1b“ durch die Wörter „Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und Nummer 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und Absatz 1d“ ersetzt.

33. In § 39b Absatz 2 werden nach dem Wort „gemeinschaftliche“ die Wörter „oder unionsrechtliche“ eingefügt.
34. § 39c wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 10 wird angefügt:  
„10. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.“
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „sechs Monate“ durch die Wörter „neun Monate“ ersetzt.
35. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.
  - c) In Absatz 6 werden die Wörter „Absatz 1a Nummer 1 und 3 und Absatz 1b“ durch die Wörter „Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und Nummer 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und Absatz 1d“ ersetzt.
  - d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.
    - bb) In Satz 4 Nummer 3 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt und die Nummer 4 wird gestrichen.
36. § 40 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

(1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären,

die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.“

- c) In Absatz 4 Nummer 3 werden nach dem Wort „Prüfer“ die Wörter „, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder einem entsprechend erfahrenen Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist,“ eingefügt.

37. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Hauptprüfer oder“ gestrichen.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 Nummer 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 4 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. die in § 40 Absatz 4 oder § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

bb) In Satz 7 Nummer 1 wird die Angabe „oder 1a“ gestrichen.

- c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Prüfung“ die Wörter „sowie Ergebnissen der klinischen Prüfung“ eingefügt.

- bb) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden,

7. soweit Arzneimittel betroffen sind, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten,

a) die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind,

b) die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge,

c) die Übermittlung von Daten in eine öffentlich zugängliche europäische Datenbank und

d) den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission;“.



cc) Im Halbsatz nach Nummer 7 werden die Wörter „in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen“ durch die Wörter „auf elektronischen“ ersetzt.

38. § 42a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder Nummer 4“ durch die Wörter „, Nummer 4 oder Nummer 5“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- c) In Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „besteht“ die Wörter „oder die Voraussetzungen für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen“ eingefügt.

39. § 42b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Erteilung“ die Wörter „oder Änderung, soweit die Änderung auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen beruht“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „durchgeführt“ die Wörter „und wird dieses nicht als Vergleichspräparat eingesetzt“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 6 werden die Wörter „§ 63b Absatz 5b Satz 1“ durch die Wörter „§ 63b Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

40. In § 48 Absatz 2 Satz 2 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind oder die solchen Arzneimitteln im Hinblick auf Wirkstoff, Indikation, Wirkstärke und Darreichungsform entsprechen“ eingefügt.

41. § 52a Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.“

42. § 52b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,
2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.

Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“

43. Nach § 52b wird folgender § 52c eingefügt:

#### „§ 52c

##### Arzneimittelvermittlung

(1) Ein Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur tätig werden, wenn er seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Der Arzneimittelvermittler darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde und Registrierung durch die Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a oder einer Datenbank eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufnehmen. In der Anzeige sind vom Arzneimittelvermittler die Art der Tätigkeit, der Name und die Adresse anzugeben. Zuständige Behörde nach Satz 1 ist die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelvermittler seinen Sitz hat.

(3) Erfüllt der Arzneimittelvermittler nicht die nach diesem Gesetz oder die nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung vorgegebenen Anforderungen, kann die zuständige Behörde die Registrierung in der Datenbank versagen oder löschen.“

44. In § 53 Absatz 2 werden die Wörter „und Praxis und der pharmazeutischen Industrie“ durch die Wörter „sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der Ärzte, Tierärzte und Apotheker“ ersetzt und folgender Satz wird angefügt:

„Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.“

45. § 54 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „oder in den Verkehr gebracht werden“ werden durch die Wörter „oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird“ ersetzt.
- b) Nach den Wörtern „Qualität der Arzneimittel“ werden die Wörter „sowie die Pharmakovigilanz“ eingefügt.

46. Dem § 55 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.“

47. Die Überschrift zum Zehnten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz“.

48. § 62 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 62

Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen

Bundesoberbehörde“.

- b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

- c) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. Soweit sie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, zuständig ist, führt sie regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.“

- d) Die folgenden Absätze 2 bis 6 werden angefügt:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen. Meldungen von Inhabern der Zulassung nach § 63c erfolgen elektronisch.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland auf-

getretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (EudraVigilance-Datenbank) und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, an die Europäische Arzneimittel-Agentur und an den Inhaber der Zulassung, wenn dieser noch keine Kenntnis hat, zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Inhaber der Zulassung zusammen, um insbesondere Doppelerfassungen von Verdachtsmeldungen festzustellen. Die zuständige Bundesoberbehörde beteiligt, soweit erforderlich, auch Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe oder den Inhaber der Zulassung an der Nachverfolgung der erhaltenen Meldungen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kontrolliert die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung, damit ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gewahrt bleibt.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur insbesondere folgende Maßnahmen: sie

1. überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. wertet Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen oder in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen, die Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einschließlich der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation einsehen sowie Auskünfte verlangen. Satz 1 gilt auch für von Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 beauftragte Unternehmen. Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Der Bericht ist den Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 zur Stellungnahme zu geben. Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen des Pharmakovigilanz-Systems wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben und insbesondere die Anforderungen des Zehnten Abschnitts nicht erfüllt, so weist die zuständige Bundesoberbehörde den Zulassungsinhaber auf die festgestellten Mängel hin und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert in solchen Fällen, sofern es sich um Betriebe und Einrichtungen handelt, die Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen herstellen, in Verkehr bringen oder prüfen, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission.“

49. §§ 63b und 63c werden wie folgt gefasst:

„§ 63b

Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung

(1) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben.

(2) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,

1. anhand seines Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen,
2. sein Pharmakovigilanz-System regelmäßig in angemessenen Intervallen Audits zu unterziehen; dabei hat er die wichtigsten Ergebnisse in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken und sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Mängelbeseitigung ergriffen werden; wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk gelöscht werden,
3. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen und diese auf Anfrage zur Verfügung zu stellen,
4. ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel zu betreiben, das nach dem [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen worden ist oder für das eine Auflage nach § 28 Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 erteilt worden ist,
5. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung zu überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die als Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a bis 3c genannt worden sind, und
6. das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(3) Der Inhaber der Zulassung darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde sowie, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat ferner

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

2. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden

elektronisch anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung verlangen, auch Verdachtsfälle von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind, zu erfassen und ihr unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden, elektronisch anzuzeigen.

(3) Der Inhaber der Zulassung muss gewährleisten, dass alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei einer zentralen Stelle im Unternehmen in der Europäischen Union verfügbar sind.

(4) § 62 Absatz 6, § 63b Absatz 3 und die Absätze 1 bis 3 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 Absätze 1 bis 3 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,

für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 3 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 3 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.

(5) Die Absätze 1 bis 4 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterstatter in einem Schiedsverfahren nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.“

50. Nach § 63c werden die folgenden §§ 63d bis 63j eingefügt:

#### „§ 63d

##### Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

(1) Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Prüfungen, die Auswirkungen auf die Zulassung haben können,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtlichen verfügbaren Daten beruht, auch auf Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen,
3. alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.

(2) Die Unbedenklichkeitsberichte sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln.

(3) Das Vorlageintervall für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 wird in der Zulassung angegeben. Der Termin für die Vorlage wird ab dem Datum der Erteilung der Zulassung berechnet. Vorlageintervall und –termine können in der Europäischen Union nach dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt werden. Der Inhaber der Zulassung kann beim Ausschuss für Humanarzneimittel oder bei der Koordinierungsgruppe nach Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein einheitlicher Stichtag nach Artikel 107c Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Europäischen Union festgelegt oder das Vorlageintervall regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte geändert wird. Für Arzneimittel, die vor dem [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] oder die nur im Inland zugelassen sind und für die Vorlageintervall und –termine nicht in der Zulassung oder nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, übermittelt der Inhaber der Zulassung regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 unverzüglich nach Aufforderung oder in folgenden Fällen:

1. wenn ein Arzneimittel noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung und bis zum Inverkehrbringen,
2. wenn ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren.

(4) Abweichend von Absatz 1 werden für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 oder nach § 24b Absatz 2 zugelassen sind, regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur in folgenden Fällen übermittelt,

1. wenn eine Auflage nach § 28 Absatz 3 oder 3a erteilt worden ist,
2. wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde für einen Wirkstoff nach Erteilung der Zulassung wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken auf Grund nicht ausreichend vorliegender regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte angefordert werden oder
3. wenn Intervall und Termine für die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der Zulassung bestimmt worden sind.

Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Beurteilungsberichte zu den angeforderten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten nach Satz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der prüft, ob die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG notwendig ist. Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend für den Inhaber von Registrierungen nach § 38 oder § 39a sowie für den pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a ist und der ein zulassungs- oder registrierungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung oder der Registrierung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde beurteilt die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte daraufhin, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat, und ergreift die erforderlichen Maßnahmen. Für Arzneimittel, für die ein einheitlicher Stichtag oder ein einheitliches Vorlageintervall nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt worden ist sowie für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind und für die regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte in der Zulassung festgelegt sind, gilt für die Beurteilung das Verfahren nach Artikel 107e und 107g.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteur.

#### § 63e

#### Europäisches Verfahren

In den Fällen von Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG ergreift die zuständige Bundesoberbehörde die dort vorgesehenen Maßnahmen. Für das Verfahren gelten die Artikel 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG.



## § 63f

## Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung durchgeführt werden, sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung das Protokoll und die Fortschrittsberichte anfordern. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschlussbericht zu übermitteln.

(2) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf Grund einer Auflage nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b durchgeführt werden, gilt das Verfahren nach § 63g.

(3) Die Durchführung von Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht zulässig, wenn

1. durch sie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll,
2. sich Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Prüfungen nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken oder
3. ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.

(4) Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben und ist jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln.

## § 63g

## Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen, die nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b angeordnet wurden, den Entwurf des Prüfungsprotokolls vor Durchführung

1. der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird,
2. dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird,

vorzulegen.

(2) Eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn der Protokollentwurf bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 1 durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt wurde oder bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 2 durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz genehmigt wurde und der Protokollentwurf der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. Die zuständige Bundesoberbehörde hat nach Vorlage des Protokollentwurfs innerhalb von 60 Tagen über die Genehmigung der Prüfung zu entscheiden. Eine Genehmigung ist zu versagen, wenn die Anwendung des Arzneimittels gefördert werden soll, die Ziele mit dem Prüfungsdesign nicht erreicht werden können oder es sich um eine klinische Prüfung nach § 4 Absatz 23 Satz 1 handelt.

(3) Nach Beginn einer Prüfung nach Absatz 1 sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung,

1. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird, von der zuständigen Bundesoberbehörde,
2. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird, von dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

zu genehmigen. Wird die Prüfung in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 auch im Inland durchgeführt unterrichtet der Inhaber der Zulassung die zuständige Bundesoberbehörde über die genehmigten Änderungen.

(4) Nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 ist der abschließende Prüfungsbericht

1. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 1 der zuständigen Bundesoberbehörde,
2. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung vorzulegen, wenn nicht durch die nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 zuständige Stelle auf die Vorlage verzichtet worden ist. Der Abschlussbericht ist zusammen mit einer Kurzdarstellung der Prüfungsergebnisse elektronisch zu übermitteln.

#### § 63h

Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

(1) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde

2. a) jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung, der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,
- b) bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,

unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur, und

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

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

(3) Der Inhaber der Zulassung, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erhalten hat, stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner sicher, dass jeder Verdachtsfall

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

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

(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde sind für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Missbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(5) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle verlängern. Bei Arzneimitteln, die nach § 36 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde den Zeitpunkt der Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einer Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Sätze 1 bis 6 gelten nicht für den Parallelimporteur.

(6)§ 62 Absatz 6, § 63b Absatz 3 und die Absätze 1 bis 5 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 Absätze 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.

Die Absätze 1 bis 4 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.

(7) Die Absätze 1 bis 6 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichtersteller in einem Schiedsverfahren nach Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

### § 63i

#### Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

(1) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Genehmigung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a hat Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat ferner jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion

zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.

(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebereinrichtungen haben bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebereinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen. Satz 1 gilt nicht für den Parallelimporteur.

(5) § 62 Absatz 6 gilt für Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder für Gewebereinrichtungen entsprechend; § 63b Absatz 3 gilt für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte. Als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung.

(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

§ 63j

Ausnahmen

(1) Die Regelungen des Zehnten Abschnitts finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden.

(2) § 63b, mit Ausnahme der Absätze 1 und 3, § 63d, § 63e, § 63f und § 63g finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

51. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.“

b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a bis 3h eingefügt:

„(3a) Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

(3b) Die zuständige Behörde führt die Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durch, soweit es sich nicht um die Überwachung der Durchführung klinischer Prüfung handelt. Sie arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen sowie bei der Koordinierung von Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zusammen.

(3c) Die Inspektionen können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann die zuständige Behörde einen Hersteller in dem Land, das nicht Mitgliedstaat der Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(3d) Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihnen vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme.

(3e) Führt die Inspektion nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2 zu dem Ergebnis, dass die Betriebe, Einrichtungen oder Personen den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, so wird diese Information, soweit die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren betroffen sind in die Datenbank nach § 67a eingegeben.

(3f) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden. Das Zertifikat kann befristet werden. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikats nach Absatz 3f sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 sowie für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen.

(3h) Absatz 3b, Absatz 3c und Absätze 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen.“

52. § 66 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach Absatz 1 findet entsprechende Anwendung auf Maßnahmen der Bundesoberbehörden nach § 25 Absatz 5 Satz 4 oder Absatz 8 Satz 2 und 3 oder nach § 62 Absatz 6.“

53. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, die die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen.“

- bb) In dem neuen Satz 6 wird das Wort „sämtliche“ durch das Wort „der“ ersetzt und werden die Wörter „Hauptprüfer oder“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, genügt jährlich eine Anzeige, sofern die Änderungen keine Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können.“

bb) Der neue Satz 3 wird Absatz 3a.

c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung“ gestrichen und wird nach der Angabe „§ 13,“ die Angabe „§ 20b, § 20c,“ eingefügt.

d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich anzuzeigen.“

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „namentlich“ die Wörter „mit Angabe der lebenslangen Arztnummer“ eingefügt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Sätze 1 bis 5 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“

e) Die folgenden Absätze 7 und 8 werden angefügt:

„(7) Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zum Inverkehrbringen durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zugelassen sind, erstmalig aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens im Geltungsbereich des Gesetzes zu verbringen, hat dies dem Inhaber der Zulassung vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Für Arzneimittel, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anzeige dem Inhaber der Genehmigung und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln ist. An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.

(8) Wer zum Zwecke des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten will, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt diese Informationen an eine Datenbank nach § 67a. Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen



Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Deutschen Institutes für Medizinische Dokumentation und Information haben.“

54. § 67a Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Arzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 26 der Verordnung (EG) 726/2004 für Arzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird verbunden mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo enthält. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.“

55. § 68 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Arzneimittelrechts oder Heilmittelwerbberichts“ durch die Wörter „Arzneimittelrechts, Heilmittelwerbberichts oder Apothekenrechts“ ersetzt.

b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbberichtlichen und apothekenrechtlichen Vorschriften oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist,“.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Mitgliedstaates“ die Wörter „und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission“ eingefügt und werden die Wörter „arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbberichtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbberichtlichen und apothekenrechtlichen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 werden die Wörter „arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbberichtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbberichtlichen und apothekenrechtlichen“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

- f) In Absatz 5a werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.

56. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nummer 4 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „bei bestimmungsgemäßem Gebrauch“ gestrichen.

bb) In Satz 3 wird die Angabe „Satzes 2 Nr. 4“ durch die Wörter „Satzes 2 Nummer 2 und 4“ ersetzt.

- cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 3 ist sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“

- b) In Absatz 1a Satz 3 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

- c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und dessen Abgabe untersagt wurde oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, weil

1. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht oder nicht mehr vorliegen,
2. das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
3. die Kontrollen der Arzneimittel oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nicht erfüllt worden ist,

in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.“

57. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften oder der Weltgesundheitsorganisation, hergestellt werden“ durch die Wörter „der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird,“ ersetzt.

- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nummer 1 bis 3 sind, soweit sie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der Europäischen Kommission nicht unterliegen,“

bb) In Nummer 6 wird das Wort „und“ gestrichen.

cc) In Nummer 7 wird der Punkt durch das Wort „, und“ ersetzt und folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Wirkstoffe, die aus einem Land eingeführt werden, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, und in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.“

58. In § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.

59. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,“.

bb) In Nummer 3a werden die Wörter „und nach Zwischenlagerung“ durch die Wörter „und auch nach Zwischenlagerung“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „13 bis 20a,“ gestrichen.

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte und Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im kleinen Grenzverkehr eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt oder Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Der Tierarzt hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“

60. In § 73a Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „ausgeführt“ die Wörter „oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verbracht“ eingefügt.

61. § 74a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2“ gestrichen.

62. Dem § 78 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.“

63. § 80 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Arzneimittelrisiken“ das Wort „und“ eingefügt und folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. der elektronischen Einreichung von Unterlagen nach den Nummern 1, 3, 4 und 5 einschließlich der zu verwendenden Formate“.

64. § 83 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch die Wörter „das Recht der Europäischen Union“ ersetzt.
- b) Die Wörter „der Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft“ werden durch die Wörter „der Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ und die Wörter „oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

65. In § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden nach dem Wort „Versicherungsunternehmen“ die Wörter „, für das im Falle einer Rückversicherung ein Rückversicherungsvertrag nur mit einem Rückversicherungsunternehmen, das seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem von der Europäischen Kommission auf Grund von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1) als gleichwertig anerkannten Staat hat, besteht,“ eingefügt.

66. § 95 Absatz 1 Nummer 3a wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „1a“ wird durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
- b) Nach dem Wort „herstellt“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- c) Nach dem Wort „bringt“ werden die Wörter „oder sonst mit ihnen Handel treibt“ eingefügt.

67. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4a wird nach dem Wort „konserviert,“ das Wort „prüft,“ eingefügt.

- b) In Nummer 5 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
- c) Nach Nummer 5a wird folgende Nummer 5b eingefügt:
- „5b. ohne Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 eine Gewebezubereitung erstmalig verbringt.“
- d) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 28 Abs. 3, 3a, oder 3c Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 3, 3a, 3b oder Absatz 3c Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
- e) In Nummer 13 wird nach den Wörtern „in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen und die Angabe „, 2 oder Nummer 7“ eingefügt.
- f) Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:
- „14a. entgegen § 52c Absatz 2 Satz 1 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler aufnimmt,“.
- g) Nummer 20 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „(ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist,“ ersetzt.
- bb) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
- „a. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder“.
68. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. entgegen § 8 Absatz 3 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,“.
- bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
- „7. entgegen § 20 oder entgegen § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, oder entgegen § 21a Absatz 7 Satz 1 und Absatz 9 Satz 4, oder entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1, Absatz 1c Satz 1, oder entgegen § 52a Absatz 8, oder § 63c Absatz 2, oder entgegen § 63h Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 63i Absatz 2 Satz 1, oder entgegen § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 oder Absatz 8 Satz 1, oder entgegen § 73 Absatz 3a Satz 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“

cc) Nach Nummer 16 wird die folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. einer vollziehbaren Anordnung nach § 52b Absatz 5 zuwiderhandelt,“.

dd) Die Nummern 24e bis 24f werden durch folgende Nummern 24e bis 24q ersetzt:

„24e. entgegen § 63b Absatz 1 ein Pharmakovigilanz-System nicht betreibt,

24f. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 1 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,

24g. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 3 eine Pharmakovigilanz- Stammdokumentation nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

24h. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 4 ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht vollständig betreibt,

24i. entgegen § 63b Absatz 3 Satz 1 eine dort genannte Information ohne die dort genannte vorherige oder gleichzeitige Mitteilung veröffentlicht,

24j. entgegen § 63d Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 4, einen Unbedenklichkeitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24k. entgegen § 63f Absatz 1 Satz 3 einen Abschlussbericht nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt,

24l. entgegen § 63g Absatz 1 einen Entwurf des Prüfungsprotokoll nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24m. entgegen § 63g Absatz 2 Satz 1 mit einer Unbedenklichkeitsprüfung beginnt,

24n. entgegen § 63g Absatz 4 Satz 1 einen Prüfungsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24o. entgegen § 63h Absatz 5 Satz 1, 2 oder Satz 3 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

24p. entgegen § 63i Absatz 3 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,

24q. entgegen § 63i Absatz 4 Satz 1 einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

ee) Die Nummern 32 bis 36 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a bis 2c eingefügt:

„(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig gegen Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5), in Verbindung mit § 63h Absatz 7 Satz 2 verstößt, indem er nicht sicherstellt, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und

der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird.

(2b) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 28 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht dafür sorgt, dass eine Meldung an einer dort genannten Stelle verfügbar ist,
3. entgegen Artikel 49 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, nicht sicherstellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird,
4. entgegen Artikel 49 Absatz 3 Satz 1 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.

(2c) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig in den Verkehr bringt,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,
3. entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. 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 oder nicht rechtzeitig gestattet,
5. entgegen Artikel 35 Satz 2 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vornimmt, oder
6. entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 ein Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt."

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 in Verbindung mit § 96 Nummer 6 und 20, des Absatzes 2 Nummer 7 in Verbindung mit § 21a Absatz 7, Absatz 9 Satz 4, § 29 Absatz 1 oder Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2,

3 und 4, § 63i Absatz 2 Satz 1, des Absatzes 2 Nummer 7a, 9a und Nummer 24e bis 24q und des Absatzes 2a bis 2c die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“

69. In § 98a wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Nr. 1a“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2“ ersetzt.

70. § 109 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zulassungsnummer, soweit vorhanden, die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.“

71. In § 141 Absatz 12 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

72. § 145 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Eine Person, die am 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für Arzneimittel besaß, die durch die Neufassung von § 4 Absatz 3 in der ab dem 23. Juli 2009 geltenden Fassung Sera sind und einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 bedürfen, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.“

73. Nach dem Siebzehnten Unterabschnitt wird folgender Unterabschnitt angefügt:

#### „Achtzehnter Unterabschnitt

#### Übergangsvorschrift

#### § 146

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

(1) Arzneimittel, die sich am...[ einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am ...[einsetzen: Datum zwei Jahre nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.



(2) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] im Verkehr befinden, mit dem ersten nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung zwei Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9.

(4) Für Zulassungen oder Registrierungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] endet, gelten weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, § 39 Absatz 2c und § 39c Absatz 3 Satz 1 in der bis zum ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Fassung.

(5) Die Verpflichtung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a gilt nicht für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen worden sind oder für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag bereits vor dem ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] gestellt worden ist.

(6) Wer die Tätigkeit des Großhandels bis zum ... [Datum einsetzen Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] befugt ausübt und bis zum ... [Datum einsetzen vier Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Absatz 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Absatz 3 Satz 2 bis 3 finden keine Anwendung.

(7) Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen wurden, ab dem 21. Juli 2015 oder, falls dies früher eintritt, ab dem Datum, an dem die Zulassung verlängert wird. Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, für die vor dem ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag gestellt worden ist, ab dem 21. Juli 2015.

(8) § 63f und § 63g findet Anwendung auf Prüfungen, die nach dem ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] begonnen wurden.

(9) Wer am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 3] eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler befugt ausübt und seine Tätigkeit bei der zuständigen Behörde bis zum [einsetzen: Datum vier Monate nach Inkrafttreten nach

Artikel 15 Absatz 3] anzeigt, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über die Registrierung nach § 52c weiter ausüben.

(10) Betriebe und Einrichtungen, die sonst mit Wirkstoffen Handel treiben, müssen ihre Tätigkeit bis zum ...[einsetzen: Datum sechs Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum ...[einsetzen: Datum vier Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 4] bei der zuständigen Behörde anzeigen.

(12) Die in § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 genannten Anforderungen finden für Rückversicherungsverträge, die am ... [einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] bestehen, ab dem 1. Januar ...[einsetzen: Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1 folgenden Kalenderjahres] Anwendung.“

## Artikel 2

### Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 62 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung“ gestrichen.
2. § 63c wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Inhaber der Zulassung übermittelt alle Informationen über sämtliche Verdachtsfälle von

1. schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen
2. nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union auftreten, innerhalb von 90 Tagen

nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auswertet, muss der Inhaber der Zulassung die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank übermitteln, er muss aber die anderweitige medizinische Fachliteratur auswerten und alle Verdachtsfälle über Nebenwirkungen entsprechend Satz 1 melden. Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a oder pharmazeutische Unternehmer, die nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 oder nach § 39a sind und die ein von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arz-

neimittel oder ein traditionell pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringen, übermitteln Informationen nach Satz 1 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

- b) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht“ gestrichen.

3. § 63d Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Übermittlung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte hat elektronisch zu erfolgen

1. bei Arzneimitteln, bei denen Vorlageintervall und –termine in der Zulassung oder gemäß dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 und 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, an die Europäische Arzneimittel-Agentur,
2. bei Arzneimitteln, die vor dem ...[einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen wurden und bei denen Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde,
3. bei Arzneimitteln, die nur im Inland zugelassen wurden und bei denen nicht nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG Vorlageintervall und -termine in der Zulassung festgelegt sind, an die zuständige Bundesoberbehörde.“

## Artikel 3

### Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2a wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 5 Nummer 2 Satz 2 werden die Wörter „eine Woche“ durch die Wörter „zwei Wochen“ ersetzt.
2. In § 11 Absatz 4 Buchstabe a wird die Angabe „§ 21 Abs. 1c“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 1c“ ersetzt.
3. In § 14 Absatz 9 wird die Angabe „§ 21 Abs. 1c“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 1c“ ersetzt.
4. § 28a wird aufgehoben.

## Artikel 4

### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2011 (BGBl. I S. 821) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
2. In § 5 Absatz 2, § 9 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Organe der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Organe der Europäischen Union“ ersetzt.
3. In § 13 Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „Krankenhäusern“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Tierkliniken“ ein Komma und die Wörter „Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste, Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und auf Kauffahrteischiffen“ eingefügt.

## Artikel 5

### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 6 Nummer 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.
  - b) Die folgenden Absätze 7 und 8 werden angefügt:

„(7) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn die Verkaufskataloge und Preislisten keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen.

(8) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach den §§ 10 bis 11a des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen und des öffentlichen Beurteilungsberichts für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1a Satz 1

Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1a werden die Wörter „arzneilich wirksamer Bestandteil“ durch das Wort „Wirkstoff“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „und c“ gestrichen.
3. In § 8 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die folgenden Wörter „es sei denn, es werden Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker übersandt und die Listen enthalten nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels.“ angefügt.

4. § 10 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.“

5. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 wird aufgehoben.

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen,“.

- cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. mit der Wiedergabe von Krankengeschichten sowie mit Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann,“.

- dd) Nummer 4 wird aufgehoben.

- ee) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. mit einer bildlichen Darstellung, die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwendet,“.

- ff) Nummer 6 wird aufgehoben.

- gg) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. mit Werbeaussagen, die nahelegen, dass die Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte,“.

hh) Nummer 10 wird aufgehoben.

ii) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „auf solche Äußerungen“, die Wörter „wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen,“ angefügt:

jj) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „abhängig ist“ die Wörter „, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten,“ eingefügt.

kk) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14. durch die Abgabe von Arzneimitteln, deren Muster oder Proben oder durch Gutscheine dafür,“.

b) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Ferner darf für die in § 1 Nummer 2 genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff geworben werden.“

6. In § 13 werden die Wörter „Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Mitgliedstaat der Europäischen Union“ ersetzt.

7. § 18 wird aufgehoben.

## **Artikel 6**

### **Aufhebung der Bezeichnungsverordnung**

Die Bezeichnungsverordnung vom 15. September 1980 (BGBl. I S. 1736), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3751) geändert worden ist, wird aufgehoben.

## **Artikel 7**

### **Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (Großhandelsbetriebsverordnung) vom 10. November 1987 (BGBl. I, S. 2370), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S.1574) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung  
Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)“.

2. § 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verordnung findet auch Anwendung auf Arzneimittelvermittler im Sinne von § 4 Absatz 22a des Arzneimittelgesetzes, soweit diese Verordnung dies bestimmt.“

3. In § 1a Satz 3 werden die Wörter „Die nach § 2 Abs. 1 bestellte“ durch die Wörter „Die nach § 52a Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
4. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Bezug und Rücknahme von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.

(2) Die Lieferungen sind bei jeder Annahme daraufhin zu überprüfen, ob

1. die Behältnisse unbeschädigt sind,
2. die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt,
3. der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt,
4. der Arzneimittelvermittler, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen hat, und
5. die bei bestimmten Arzneimitteln nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Sicherheitsmerkmale die Echtheit des Arzneimittels belegen.

(3) Soweit die Arzneimittel von einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder über einen Arzneimittelvermittler bezogen werden, hat sich der Empfänger von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu überzeugen.

(4) Arzneimittel können aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Apothekengesetz verfügen, oder die sonst zur Abgabe an den Verbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.“

5. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „der jeweiligen Zulassungsinhaber“ eingefügt.
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ werden die Wörter „oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie

2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt nicht für den Großhandel mit Arzneimitteln, wenn der Empfänger seinen Sitz außerhalb der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.“

b) In Absatz 2 Satz 4 wird nach der Nummer 2 das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 3 der Punkt durch das Wort „sowie“ ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. im Falle der Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“

7. § 9 wird wie folgt gefasst:

## „§ 9

### Anforderungen an Arzneimittelvermittler

(1) Die §§ 1a und 7a gelten entsprechend. § 7 Absatz 1, Absatz 3 Satz 1, 5 und 6 und Absatz 4 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen über die getätigten Handelsvorgänge zu führen sind.

(2) Der Arzneimittelvermittler hat sich davon zu überzeugen, dass die zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel, mit denen er handelt, über eine Zulassung für das Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Gesetzes oder Genehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfügen.

(3) Über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung sind die zuständige Behörde und der jeweilige Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren.“

## Artikel 8

### Änderung der GCP-Verordnung

Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Nummer 3 und Nummer 5 wird jeweils das Wort „Hauptprüfer“ durch das Wort „Prüfer“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:



- aa) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
- „6a. Angaben zur Qualifikation der Mitglieder der Prüfgruppe sowie über ihre Erfahrungen mit der Durchführung klinischer Prüfungen,“.
- bb) In Nummer 8 werden die Wörter „sowie des zur Durchführung der klinischen Prüfung zur Verfügung stehenden Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen“ gestrichen.
- cc) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder in Fällen des § 40 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes der Nachweis des Bestehens einer anderweitigen Versicherung für Prüfer und Sponsor“ eingefügt.
- c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union“ ersetzt.
3. § 9 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Zelltherapeutika“ durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
4. In § 12 Absatz 1 Nummer 7 werden die Wörter „sowie des Hauptprüfers“ gestrichen.
5. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Nebenwirkung“ die Wörter „durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Nebenwirkung“ die Wörter „durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 9 wird folgender Absatz 9a eingefügt:
- „(9a) Sofern eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln durchgeführt wird, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, muss der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt informieren. Der Bericht nach Absatz 9 muss auch alle Ergebnisse enthalten, die sich aus der Besonderheit dieser Arzneimittelgruppe ergeben können.“
6. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 7 angefügt:

„7. Angaben über die Ergebnisse klinischer Prüfungen.“

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden die Angaben nach Satz 1 auch an das öffentlich zugängliche GMO-Register der Europäischen Kommission übermittelt.“

cc) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Personenbezogene Daten werden an die Datenbank nur im Falle einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, übermittelt, soweit diese Daten für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind.“

7. In § 15 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung der AMG-Anzeigeverordnung**

In § 1 der AMG-Anzeigeverordnung vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775) wird die Angabe „63b“ durch die Angabe „§ 63h“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. andere als die in Nummer 3 genannten und zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen bestimmte Stoffe, soweit sie die nach den Regelungen einer angemessenen guten Herstellungspraxis entsprechend den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), herzustellen sind (Hilfsstoffe),“.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird das Wort „Ärzte“ durch die Wörter „Personen, die Ärzte sind oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind“ ersetzt.
- bb) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
- „3. Betriebe und Einrichtungen oder Personen, die mit Wirkstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, handeln.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. Wirkstoffe, die Stoffe im Sinne des § 3 Nummer 1, 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind oder enthalten, soweit sie nicht den Anforderungen des EG-GMP Leitfadens unterliegen,“
- bb) Die Nummern 3 bis 5 werden aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. ist Hilfsstoff jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs oder des Verpackungsmaterials,“
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „die Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „die Europäische Kommission“ ersetzt.
3. In § 3 Absatz 2 werden die Wörter „und für Wirkstoffe der Teil II“ gestrichen und folgende Sätze angefügt:
- „Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis gilt für Wirkstoffe der Teil II des EG-GMP Leitfadens. Zur Auslegung der Grundsätze und zur Risikobewertung einer angemessenen guten Herstellungspraxis für Hilfsstoffe sind die hierzu von der Europäischen Kommission nach Artikel 47 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG erlassenen Leitlinien zu beachten. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die jeweils aktuelle Fassung der Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.“
4. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die Qualifizierung von Lieferanten für Ausgangsstoffe und primäre und sekundäre Verpackungsmaterialien, die zur Arzneimittelherstellung eingesetzt werden, ist im Rahmen des QM-Systems des verarbeitenden Betriebs nach schriftlich festgelegtem Verfahren durchzuführen.“
- b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 6 angefügt:
- „(3) Das Verfahren nach Absatz 2 muss, soweit es sich um Wirkstoffe zur Arzneimittelherstellung handelt, zur Feststellung der ordnungsgemäßen Herstellung
1. die Durchführung von Überprüfungen des Herstellers vor Ort (Audits) durch hierzu ausreichend geschultes Personal des Arzneimittelherstellers vorsehen;

anstelle eigener Audits kann der Arzneimittelhersteller auf geeignete Kenntnisse Dritter zurückgreifen, sofern die Anforderungen für die Durchführung der Audits denen des eigenen QM-Systems entsprechen, und

2. die Überprüfungen beinhalten, dass der Hersteller des Wirkstoffs zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, sofern dieser seinen Sitz in einem Land, das Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, bei der zuständigen Behörde registriert ist.

Satz 1 Nummer 1 und 2 gelten auch für Importeure und Vertreiber, soweit es sich um Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, handelt.

(4) Zur Sicherstellung der Geeignetheit der Hilfsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, muss das Verfahren nach Absatz 2 eine formalisierte Risikobewertung durch den Arzneimittelhersteller vorsehen. Die Risikobewertung muss insbesondere die Nachprüfung der Einhaltung der Regelungen einer angemessenen guten Herstellungspraxis bei der Herstellung der Hilfsstoffe, deren Herkunft und die beabsichtigte Verwendung sowie etwaige Kenntnisse über Vorkommnisse der Vergangenheit beinhalten.

(5) Die Spezifikationen der Arzneimittel und Wirkstoffe sollen die betriebsintern akzeptierten Hersteller und Lieferanten wiedergeben.

(6) Absatz 2, Absatz 3 Nummer 1 und Absatz 5 gelten für andere kritische Ausgangsmaterialien für die Wirkstoffherstellung entsprechend.“

5. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 werden die Wörter „bestimmte Hilfsstoffe im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 5“ durch die Wörter „Hilfsstoffe im Sinne von § 2 Nummer 2“ ersetzt.

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

„(3a) Soweit Fertigarzneimittel, die ein Sicherheitsmerkmal im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen, von einem anderen Hersteller umverpackt werden sollen, hat sich der Hersteller vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen. Die Sicherheitsmerkmale dürfen nur durch solche ersetzt werden, die in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben. Dabei darf die Primärverpackung nicht geöffnet werden.“

6. In § 16 Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

7. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „der Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

- b) Absatz 6 Satz 6 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. im Falle von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“

8. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus ist die Behörde auch über jeden Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist auch der Inhaber der Zulassung zu unterrichten.“

b) In Absatz 6 wird die Angabe „§ 63a Absatz 2“ durch die Angabe „§ 63a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

9. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. ausreichende Verfahren zum Rückruf und zur Rückverfolgbarkeit nach Absatz 4 Satz 3 und bei Blutzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung und Testung, Verarbeitung und Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABI. L 33 vom 8.2.2003, S. 30) sowie nach § 21a Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zu deren Verdachtsfällen beinhalten,“.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

b) In Absatz 12 Satz 1 wird die Angabe „§ 63c“ durch die Wörter „§ 63i Absatz 2 oder Absatz 3“ ersetzt.

10. In § 32 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.

11. In § 36 Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „§ 10 Abs. 8 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 8b des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

12. § 40 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 63c Abs. 7“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 7“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 63c Absatz 6“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 6“ ersetzt.

c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 63c Abs. 2 oder 3“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 2 oder 3“ ersetzt.

- d) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 63c Abs. 6“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 6“ ersetzt.

13. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2 und Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 13 Absatz 3a Sicherheitsmerkmale teilweise oder vollständig entfernt oder überdeckt, ohne sich vorher von der Echtheit des Arzneimittels zu überzeugen oder diese durch solche zu ersetzen, die nicht in gleichwertiger Weise die Prüfung auf Echtheit und Unversehrtheit der äußeren Umhüllung erlauben,“.

- b) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die Nummern 3 bis 5.

- c) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. entgegen § 19 Absatz 2 die zuständige Behörde oder den Zulassungsinhaber nicht oder nicht rechtzeitig informiert,“.

## Artikel 11

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 5 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt ist, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes,“.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 20 werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Union“ durch die Wörter „der Europäischen Kommission“ ersetzt.

- b) In Nummer 26 werden jeweils die Wörter „in der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „in der Europäischen Union“ ersetzt.

3. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ und die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Mitgliedstaaten der Europäischen Union“ ersetzt.

4. In § 15a Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt und werden die Wörter „nach Artikel 228 des EG-Vertrages (Drittland-Abkommen)“ durch die Wörter „nach Artikel 216 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ersetzt.
5. In den §§ 16 Absatz 4 Satz 2, 18 Absatz 4, 25 Absatz 5 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
6. § 26 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nummer 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und danach in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.“
  - b) In Absatz 2b wird die Angabe „2 und 2a“ durch die Angabe „1 bis 2a“ ersetzt.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 2 wird nach dem Wort „Proben“ das Wort „unentgeltlich“ eingefügt.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
7. In § 27 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
8. In § 29 Absatz 3 werden die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Kommission“ ersetzt.
9. In § 33 Absatz 2 Nummer 4 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Union“ ersetzt.
10. § 37 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
  - b) In Absatz 6 werden die Wörter „gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages“ durch die Wörter „gemäß Artikel 36 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ersetzt.

- c) In Absatz 7 Satz 2 und Absatz 10 werden jeweils die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Kommission“ ersetzt.
  - d) In Absatz 12 Satz 1 werden die Wörter „von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.
11. In § 39 Absatz 2 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

## Artikel 12

### Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) Inspektionsergebnisse nach § 64 Absatz 3e und die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf von Zertifikaten nach § 64 Absatz 3g,“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Arzneimittel enthält Daten über Produktmerkmale von Arzneimitteln sowie Informationen, die mit Arzneimitteln oder deren Inverkehrbringen in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht, sowie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen, Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung, die Liste der nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusätzlich überwachten Arzneimittel, sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen oder Unternehmen, die das Arzneimittel in den Verkehr bringen. Das Informationssystem enthält auch Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an die zuständigen Behörden durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, sowie die in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Internet-Formulare für die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung mit Informationen über die rechtlichen Rahmenbedingungen des Versandhandels, einschließlich des Hinweises, dass in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union Unterschiede im Hinblick auf die Einstufung und die Abgabe von Arzneimitteln bestehen können,



über das gemeinsame Versandhandelslogo, die Liste der Unternehmen, die Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten, mit Angabe der jeweiligen Internetportale, sowie über die Risiken, die mit dem illegalen Versandhandel von Arzneimitteln über das Internet verbunden sind.“

2. In § 3 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Buchstabe a, e und g“ durch die Wörter „Buchstabe a, d, e, g und f im Hinblick auf die Anzeigen von Wirkstoffimporteuren, -herstellern und -händlern“ ersetzt.

## **Artikel 13**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom ...[einsetzen Datum zwölf Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Artikel 14**

### **Außerkräftreten**

(1) In Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe d tritt § 62 Absatz 3, sechs Monate nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 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 Arzneimittelagentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1 ), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU, der auf Artikel 107 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug nimmt, verfügt, außer Kraft.

(2) In Artikel 1 Nummer 49 tritt § 63c Absatz 2, sechs Monate nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU, der auf Artikel 107 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG Bezug nimmt, verfügt, außer Kraft.

(3) In Artikel 1 Nummer 50 tritt § 63d Absatz 2, zwölf Monate nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass der Datenspeicher über seine Funktionsfähigkeit verfügt, außer Kraft.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt die Tage des Außerkräfttretens nach den Absätzen 1 bis 3 im Bundesgesetzblatt bekannt.

## **Artikel 15**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 9 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am ersten Tag des vierten Jahres in Kraft, der auf die Verkündung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 54a Absatz 1a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union folgt.

(3) Artikel 1 Nummer 43 tritt am 2. Januar 2013 in Kraft.

(4) In Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e tritt § 67 Absatz 8 am ersten Tag des zweiten Jahres in Kraft, der auf die Verkündung des Durchführungsrechtsaktes der Europäischen Kommission nach Artikel 85c Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG im Amtsblatt der Europäischen Union folgt.

(5) Artikel 1 Nummer 57 tritt am 2. Juli 2013 in Kraft.

(6) Artikel 2 Nummer 1 tritt sechs Monate nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU verfügt, in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 2 tritt sechs Monate nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur bekannt gegeben hat, dass die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die erforderliche Funktion nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 2010/84/EU verfügt, in Kraft.

(8) Artikel 2 Nummer 3 tritt zwölf Monate nach Bekanntgabe durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, dass das Datenarchiv nach Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über seine Funktionsfähigkeit verfügt, in Kraft.

(9) Artikel 7 und Artikel 10 treten am 2. Januar 2013 in Kraft.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt die Tage des Inkrafttretens nach den Absätzen 2, 4, 6 bis 8 im Bundesgesetzblatt bekannt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Ziele und Handlungsbedarf

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien. Das Europäische Parlament und der Rat haben am 31.12.2010 die Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, und am 8. Juni 2011 die Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette erlassen. Damit verbunden werden Änderungen anderer Rechtsvorschriften, die teils mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen. Dies betrifft das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz, die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhändler, die GCP-Verordnung, die AMG-Anzeigeverordnung, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie die DIMDI-Arzneimittelverordnung und die Aufhebung der Bezeichnungsverordnung.

Im Heilmittelwerbeengesetz werden insbesondere zur Anpassung an europäische Rechtsprechung Änderungen vorgenommen, die der weiteren Liberalisierung des Heilmittelwerberechts dienen.

#### II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzentwurfs

- Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Umsetzung neuer europäischer Regelungen in den Bereichen Pharmakovigilanz und Fälschungen vorgenommen.

Die hieraus resultierenden Änderungen betreffen fast alle Bereiche des Arzneimittelgesetzes. Sie betreffen im Wesentlichen das Risikomanagement-System des Zulassungsinhabers, den Nebenwirkungsbegriff und die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung eines Arzneimittels, die Informationsmöglichkeiten der Öffentlichkeit durch entsprechende Internetportale, die Meldungen an die „EudraVigilance-Datenbank“, sowie die Vorlageintervalle für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte. Weiterhin werden die notwendigen Erleichterungen im Bereich der klinischen Prüfungen geschaffen. Zur Stärkung der Transparenz wird den Bundesoberbehörden insbesondere die Befugnis gegeben, über den Eingang von Zulassungsanträgen, die Versagung eines Zulassungsantrages sowie über die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln zu informieren.

Zum Schutz der legalen Vertriebskette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert und transparenter gestaltet. Weiterhin werden auch solche Akteure erfasst, die mit Arzneimitteln Handel treiben, ohne Großhändler zu sein (sog. Arzneimittelvermittler). Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel sehen die neuen Regelungen Sicherheitsmerkmale zur Authentifizierung und Identifizierung einzelner Arzneimittelpackungen vor. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt.

- Bei den Änderungen im Apothekengesetz handelt es sich im Wesentlichen um die Aufhebung von Regelungen, die für den Übergang im Rahmen der Wiedervereinigung notwendig waren.

- Im Betäubungsmittelgesetz werden zwei redaktionelle bzw. klarstellende Änderungen vorgenommen.
- Das Heilmittelwerbegesetz wird im Sinne der Rechtsprechung des EuGH weiter liberalisiert. Zudem erfolgen weitere Anpassungen an das europäische Recht.
- Die Bezeichnungsverordnung wird aufgehoben, da die Festlegung der zu verwendenden internationalen Kurzbezeichnungen nicht mehr durch die Rechtsverordnung erfolgt, sondern in der Datenbank nach § 67a veröffentlicht wird.
- Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe wird an die Änderungen im AMG angepasst.
- In der GCP-Verordnung, der AMG-Anzeigeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung werden Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Änderung des AMG vorgenommen.
- Im Medizinproduktegesetz erfolgt im Zuge der Änderung in § 2 AMG die redaktionelle Klarstellung zum Medizinproduktebegriff. Zudem wird klargestellt, dass sich die Überwachung der Länder im Zusammenhang mit Medizinprodukten auch auf die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erstrecken soll.
- In der DIMDI-Arzneimittelverordnung werden Regelungen zu den nach AMG öffentlich zugänglich zu machenden Informationen und insbesondere über das Internetportal für Arzneimittel getroffen.

### **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen in Artikel 1 und 2 (Arzneimittelgesetz), Artikel 3 (Apothekengesetz), Artikel 4 (Betäubungsmittelgesetz), Artikel 5 (Heilmittelwerbegesetz), Artikel 6 (Bezeichnungsverordnung), Artikel 7 (Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe), Artikel 8 (GCP-Verordnung), Artikel 9 (AMG-Anzeigeverordnung), Artikel 10 (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung), Artikel 11 (Medizinproduktegesetz) und Artikel 12 (DIMDI-Arzneimittelverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich.

### **IV. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine finanziellen Belastungen im Bereich Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

### **V. Erfüllungsaufwand**

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzentwurfs dargestellt wird. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln auf Bundesebene soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

#### **Artikel 1 - Arzneimittelgesetz**

##### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

##### **2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

a) Im Rahmen der allgemeinen Anzeigepflicht bei klinischen Prüfungen bei Menschen muss ausgehend von der geänderten Prüferdefinition (§ 4 Absatz 25) nach § 67 Absatz 1 Satz 1 und 6 der zuständigen Landesbehörde künftig nur noch die Person namentlich benannt werden, die die klinische Prüfung verantwortlich leitet (Prüfer). Dies gilt für die Erstanzeige und nachträgliche Änderungen. Bislang mussten in diesen Fällen sämtliche an der klinischen Prüfung beteiligten Personen mit Prüferaufgaben namentlich benannt werden. Mit dem Antrag auf zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission muss der Sponsor bislang für jede mit Prüferaufgaben betraute Person Qualifikationsnachweise vorlegen (§ 42 Absatz 1 Satz 7 Nummer 3 i. V. m. § 7 Absatz 3 Nummer 6 GCP-V); auch hier sind künftig nur noch für die Person Nachweise vorzulegen, die die klinische Prüfung verantwortlich leitet. Bei durchschnittlich 500 klinischen Prüfungen der Phasen III und IV pro Jahr (nach Angaben der zuständigen Bundesoberbehörden) mit durchschnittlich 25 Prüfzentren und jeweils fünf Prüfern pro Prüfzentrum und durchschnittlich zwei Änderungen pro klinischer Prüfung ergibt sich durch den reduzierten Anzeigumfang eine Reduktion des Erfüllungsaufwandes in Höhe von circa 500 000 Euro.

b) Für das bestehende Genehmigungsverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4b wird in Absatz 3 eine Befristung eingeführt. Es wird davon ausgegangen, dass für voraussichtlich 60 Genehmigungen pro Jahr, die auf Grund der Befristung auslaufen, Neuanträge gestellt werden. Hierfür entsteht bei der Wirtschaft ein Erfüllungsaufwand von 9 000 Euro pro Fall, insgesamt 540 000 Euro.

c) Die Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen nach § 10 Absatz 1c wird zum Schutz vor Fälschungen für einige Arzneimittel um Sicherheitsmerkmale erweitert. Die Europäische Kommission geht in ihrer Folgenabschätzung von einem Investitionsvolumen für die pharmazeutische Industrie innerhalb der EU zwischen ca. 1 und 9 Milliarden Euro im Laufe der nächsten 10 Jahre aus, je nach gewählter Technik. Hierzu kämen für das Gebiet der gesamten EU jährliche Betriebskosten zwischen ca. 200 und 500 Millionen Euro. Konkrete Fallzahlen und Kosten des Erfüllungsaufwandes für die pharmazeutische Industrie in Deutschland können noch nicht angegeben werden, da sowohl der Anwendungsbereich der Regelung als auch die Art und technische Realisierung des Sicherheitsmerkmals Gegenstand des noch zu erstellenden delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission sind.

d) § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 sieht die Aufnahme eines Standardtextes in die Packungsbeilage vor, durch den Patienten aufgefordert werden, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden. § 11a Absatz 1 Satz 3 sieht die Aufnahme eines Standardtextes in die Fachinformation vor, durch den Angehörige von Gesundheitsberufen aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall von Nebenwirkungen zu melden. Es wird von einem einmaligen Aufwand für jedes zugelassene Arzneimittel ausgegangen, der die vorzunehmenden Änderungen sowie das Erstellen und Übermitteln von entsprechenden Änderungsanzeigen enthält. Bei neu zugelassenen Arzneimitteln werden hingegen keine (Umstellungs-) Kosten angesetzt, da davon ausgegangen werden kann, dass der Hinweistext von Anfang an dauerhaft in die Dokumentenvorlage aufgenommen wird. Ausgehend von einer Fallzahl von circa 50 000 national zugelassenen und verkehrsfähigen Arzneimitteln und einem einmaligen Aufwand in Höhe von 50 Minuten (10 Minuten für die Änderung der Packungsbeilage und 10 Minuten für die Änderung der Fachinformation sowie 30 Minuten für das Erstellen und Übermitteln der Änderungsanzeige) ergibt sich bei einem durchschnittlichen Stundenlohn (D 24) in Höhe von 34,50 Euro ein Personalaufwand in Höhe von 1.450.000 Euro. Hinzu kommt ein Sachaufwand in Höhe von 307 000 Euro, ausgehend von derselben Fallzahl und demselben Zeitaufwand und einer Stundenpauschale in Höhe von 7,37 Euro. Zur Berechnung wurde hier und im Folgenden die Sachkostenpauschale eines Standardarbeitsplatzes in der Bundesverwaltung (11 908 Euro bei 202 Arbeitstagen im Jahr und 8 Arbeitsstunden pro Tag) in Ermangelung anderer Daten auf die betroffene Wirtschaft übertragen.

Es ergibt sich eine Gesamtbelastung in Höhe von 1 757 000 Euro.

e) Gemäß § 11 Absatz 1 Satz 2 und 3 muss bei Humanarzneimitteln, die gem. § 23 der Verordnung (EG) 726/2004 gelistet sind und einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, ein schwarzes Symbol, eine Erklärung und ein erläuternder Standardsatz in die Packungsbeilage aufgenommen werden. Das Gleiche gilt gemäß § 11a Absatz 1 Satz 5 und 6 für die Fachinformation. Es wird geschätzt, dass beides etwa 5% aller Arzneimittel betreffen wird. Unter Zugrundelegung einer Fallzahl von 2500 betroffenen Arzneimitteln und einem einmaligen Aufwand von 4 Stunden für die Umformulierung sowie für die erforderliche Änderungsanzeige ergibt sich ausgehend von einem hohen Qualifikationsniveau (bei D 24 Lohnsatz 50,80 Euro) ein Personalaufwand in Höhe von 508 000 Euro. Hinzu kommen Sachkosten in Höhe von 74 000 Euro.

Es ergibt sich eine Gesamtbelastung in Höhe von 582 000 Euro.

f) Das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel wird durch § 13 Absatz 2 Satz 2 ausgedehnt auf diejenigen Verkehrskreise, die bisher (§ 13 Absatz 2 Satz 1) auch für die Herstellung dieser Arzneimittel keiner Herstellungserlaubnis bedurften. Es wird angenommen, dass durch diese neue Informationspflicht pro Jahr ca. 20 zusätzliche Herstellungserlaubnisse zu beantragen sind. Hierdurch entsteht bei der Wirtschaft ein zusätzlicher Aufwand von 8 550 Euro pro Antrag, insgesamt ca. 170 000 Euro an Bürokratiekosten. Die Erlangung der Herstellungserlaubnis erfordert das Vorhalten einer sachkundigen Person im Sinne von § 14. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand kann derzeit nicht eingeschätzt werden, da offen ist, ob die Antragsteller selbst über die erforderliche Sachkunde verfügen oder sie sich im Wege des Outsourcing anderer Dienstleister bedienen, um den Anforderungen des § 14 zu genügen.

g) Es werden Pflichten bei der Vorlage von Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde erweitert und reduziert (§§ 21, 22). Die Gesamtschau aller Änderungen bei den Zulassungsunterlagen führt im Ergebnis zur Annahme einer Entlastung in Höhe von mindestens 200 000 Euro. Gemessen werden sämtliche Änderungen der bestehenden Pflicht einheitlich bei § 21 Absatz 1, da dort die Pflicht zur Vorlage von Zulassungsunterlagen im bisherigen Datenbestand erfasst ist. Die Berechnungen erfolgen auf Grund der zurzeit beim Statistischen Bundesamt vorhandenen Daten. Da diese zum Teil im synthetischen Verfahren ermittelten Daten nur eine ungefähre Einschätzung der Ausgangsbelastung zulassen und weitere aussagekräftige Daten zurzeit nicht verfügbar sind, kann erst die in zwei Jahren erfolgende Kontrollmessung ein definitives Ergebnis mit einer möglicherweise wesentlich größeren Entlastung bringen.

Etwa 20% der vorzulegenden Zulassungsunterlagen entfallen zurzeit auf die Angaben zur Pharmakovigilanz. Durch die Neuregelungen entfällt etwa die Hälfte der dazu bisher vorzulegenden Unterlagen, da nicht mehr für jedes Arzneimittel eine detaillierte Beschreibung des gesamten Pharmakovigilanz-Systems mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden muss (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 fordert eine zusammenfassende Beschreibung). Andererseits wird künftig mit jedem Zulassungsantrag ein arzneimittelbezogener Risikomanagement-Plan vorzulegen sein (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a). Dies ist inhaltlich sehr arbeitsintensiv und umfassend, so dass hier im Ergebnis lediglich eine Einsparung von in Höhe von 5% angenommen wird. Bei einer angenommenen Ausgangsbelastung in Höhe von 20 bis 30 Millionen Euro auf Grundlage erster Voruntersuchungen – ein endgültiges Messergebnis steht noch aus - bedeutet dies eine Einsparung zwischen 1 bis 1,5 Millionen Euro. Demgegenüber steht die Pflicht zur Vorlage einer Kopie der Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten und der Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Zulassungen im Ausland (§ 22 Absatz 6 Satz 1). Hier ergibt sich eine geschätzte Mehrbelastung in Höhe von 4%, was zu einer Mehrbelastung in Höhe von 800 000 bis 1,2 Millionen Euro führt. Neben dem Nachweis eines Stufenplanbeauftragten müssen zusätzlich künftig auch seine Kontaktdaten bei der Zulassung mit angegeben werden (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a). Hierbei handelt es sich um

eine marginale Mehrbelastung. Insgesamt ist also durch die Änderungen bei den Zulassungsunterlagen auf Grund der jetzt vorliegenden Daten ein Ergebnis zwischen einer Mehrbelastung in Höhe von 200 000 Euro und einer Entlastung in Höhe von 1,42 Millionen rechnerisch möglich, so dass eher eine Entlastung, möglicherweise nur in Höhe von 200 000 bis 300 000 Euro, wahrscheinlich ist.

h) Die Verpflichtung des Arzneimittelherstellers, seine Wirkstofflieferanten zu auditieren, bestand bereits. Insofern resultiert aus der Änderung des § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 AMG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

i) Die zuständigen Bundesoberbehörden werden gemäß § 28 Absatz 3a und 3b ermächtigt verschiedene Auflagen zu erteilen, die in das Risikomanagement-System aufzunehmen sind (§ 28 Absatz 3f Satz 1). Das Spektrum der möglichen Auflagen differiert stark und reicht von produktspezifischen bis hin zu firmenspezifischen Maßnahmen. Der Art nach wird ein großer Teil der nach Absatz 3a und b möglichen Auflagen bereits jetzt schon erteilt. Neu ist insbesondere die Möglichkeit Wirksamkeitsprüfungen anzuordnen. Nach erster vorläufiger Schätzung werden neue Auflagen eher selten erteilt werden. Auf Seiten der Wirtschaft kann der Aufwand, z.B. für die Durchführung einer klinischen Prüfung, im Einzelfall allerdings erheblich sein. Da nur wenige Fälle mit sehr stark variierendem und hier kaum zu kalkulierendem Aufwand zu erwarten sind, ist der künftige Mehraufwand derzeit nicht abschätzbar. Demzufolge ist auch der Aufwand des pharmazeutischen Unternehmers nicht zu beziffern, der durch seine Pflicht zur Aufnahme der Auflagen in sein Risikomanagement-System entsteht.

j) Die in § 29 Absatz 1a Satz 4 vorgesehene Pflicht zur Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde bedingt nur marginale Kosten, da ohnehin vorhandene Unterlagen in Kopie vorzulegen sind.

k) Der Aufwand, der durch die neue Verpflichtung, eine harmonisierende Änderung des Intervalls und des Stichtages zur Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen, (§ 29 Absatz 1e Satz 1) entstehen wird, ist nicht abschätzbar, da die Fallzahl, die im Rahmen dieses insgesamt neuen Harmonisierungs-Verfahrens relevant werden wird, auch nicht grob zu prognostizieren ist. Aller Wahrscheinlichkeit nach wird durch diese Mitteilungspflicht, deren Aufwand auch abhängig von ihrer konkreten Ausgestaltung sein wird, aber kein erheblicher Mehraufwand verursacht werden.

l) Der Inhaber der Zulassung muss künftig nach § 29 Absatz 1f nicht nur die zuständige Bundesoberbehörde, sondern auch die Europäische Arzneimittel-Agentur informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Humanarzneimitteln geändert hat. Der damit verbundene geringe Aufwand wird formal als Nullaufwand betrachtet, da die Erweiterung der Meldepflicht als an anderer Stelle (AMWHV) mitgemessen gilt.

m) Die Änderungen in § 29 Absatz 2a und 2b führen zu einem geringfügigen Mehraufwand der pharmazeutischen Unternehmer durch Erweiterung der Anzeigeverpflichtung. Dieser Mehraufwand dürfte durch die geplanten Erleichterungen, die insgesamt zu einer geringeren Zahl von Anträgen führen, kostenneutral ausfallen. Spätestens nach einer kurzen Übergangsphase ist nicht mit einem nennenswerten Mehraufwand zu rechnen.

n) Künftig muss nach § 40 Absatz 1b kein Nachweis einer Probandenversicherung bei risikoarmen klinischen Prüfungen mehr erbracht werden. Stattdessen muss der Sponsor jedoch bei der Antragstellung darlegen, dass die Voraussetzungen für die Ausnahme von der Probandenversicherungspflicht vorliegen (klinische Prüfung mit einem zugelassenen Arzneimittel in der zugelassenen Indikation mit nur geringen Risiken). Diese Neuregelung verhält sich im Sinne der Bürokratiekosten kostenneutral. Darüber hinaus werden durch den nach § 40 Absatz 1b vorgesehenen Wegfall der Versicherungspflicht bei klinischen

Prüfungen der Phase IV mit geringen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen künftig Sponsoren entlastet. In Deutschland werden jährlich ca. 150 Anträge auf klinische Prüfungen der Phase IV bei den zuständigen Bundesoberbehörden gestellt. Die vorgesehene Befreiung von der Versicherungspflicht dürfte etwa 1/3 dieser klinischen Prüfungen betreffen. Ausgehend von durchschnittlich 150 teilnehmenden Personen und einer mittleren Versicherungsprämie von 50 Euro pro Person ergibt sich dadurch für Antragsteller (nicht kommerzielle Sponsoren eingerechnet) beim Erfüllungsaufwand eine jährliche Ersparnis von 375 000 Euro.

o) In § 52a Absatz 1 Satz 2 entfällt die Ausnahme für die Großhandelserlaubnispflicht für bestimmte Arzneimittel (medizinische Gase, bestimmte freiverkäufliche Arzneimittel, die im Reisegewerbe feilgeboten werden dürfen). Die Auswirkungen der Änderung auf die Bürokratiekosten wird gering sein: Die Mehrzahl der Betriebe, die mit medizinischen Gasen Handel treiben, verfügen über eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetz, die die Erlaubnis zum Großhandel mit den hergestellten Arzneimittel einschließt. Die Fallzahl der Betriebe, die ausschließlich mit Arzneimitteln nach § 51 Absatz 1 handeln und nicht ohnehin schon über eine Großhandelserlaubnis verfügen, dürfte sehr gering sein.

p) In § 52c Absatz 2 werden Arzneimittelvermittler verpflichtet ihre Tätigkeit gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Hieraus resultieren jedoch nur geringe Kosten, da die Arzneimittelvermittler überwiegend bereits nach geltendem Recht zur Anzeige verpflichtet sind.

q) In § 63c werden die Pflichten zur Erfassung und Anzeige von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen neu geregelt. Der Zulassungsinhaber hat wie bisher jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer im Inland aufgetretenen schwerwiegenden Nebenwirkung zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen (Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 2). Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen sind grundsätzlich nicht anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann Meldungen von Verdachtsfällen nicht schwerwiegender Nebenwirkungen gemäß Absatz 2 Satz 2 anlassbezogen anfordern. Es wird davon ausgegangen, dass auf Grund einer entsprechenden Anforderung nicht mehr als 5% der Verdachtsfälle nicht schwerwiegender Nebenwirkungen anzuzeigen wären, so dass rechnerisch ein Mehraufwand in Höhe von bis zu 2,9 Millionen Euro Bürokratiekosten angenommen werden könnte. Berücksichtigt man allerdings, dass Berichte über nicht schwerwiegende Nebenwirkungen auch bisher von der zuständigen Bundesoberbehörde angefordert werden konnten und auch Inhalt der zu erstattenden Unbedenklichkeitsberichte waren, ist im aktuellen Ergebnis keine substantielle Mehrbelastung der Zulassungsinhaber zu verzeichnen.

Die Verpflichtung Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen aus Drittstaaten nicht nur der zuständigen Bundesoberbehörde, sondern auch der Europäische Arzneimittel-Agentur anzuzeigen (Absatz 2 Nummer 2) fällt nicht ins Gewicht.

Absatz 3 verpflichtet den Zulassungsinhaber, alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen bei Humanarzneimitteln an einer zentralen Stelle in der EU verfügbar zu halten. Diese Informationspflicht bedingt einmalige Umstellungskosten, die nicht beziffert werden können. Es wird davon ausgegangen, dass jedenfalls kein relevanter, im Vergleich zum Gesamtaufwand der Erfassung und Meldung ins Gewicht fallender Mehraufwand entsteht.

r) § 63d Absatz 4 hebt die Pflicht zur Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte für nach § 24b Absatz 2 zugelassene Generika grundsätzlich auf und beschränkt sie auf bestimmte Fälle. Hier wird von einer bisherigen Fallzahl in Höhe von 5000 ausgegangen und von einer zukünftigen geschätzten Fallzahl von ausnahmsweise doch vorzulegenden Berichten in Höhe von 500 bis 750. Das führt zu einer angenommenen Entlastung in Höhe von mindestens 85 %, was 24 Millionen Euro Mindestentlastung entspricht.



Hinzukommen könnte weiterhin eine Entlastung durch die Aufhebung der Pflicht zur regelmäßigen Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten auch für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 zugelassen sind. Die für diese Arzneimittelgruppe zu erwartende Entlastung kann derzeit noch nicht beziffert werden, da im Datenbestand des Statistischen Bundesamtes keine Zahlen für den bisherigen Aufwand durch für diese Arzneimittelgruppe vorgeschriebene Berichtspflichten erfasst sind.

s) § 63f Absatz 1 regelt Pflichten zur Anzeige von freiwillig durchgeführten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen, zur Vorlage eines Abschlussberichts und zur Vorlage von Protokoll und Fortschrittsbericht auf Anforderung. Ausgehend von auf Grund der Angaben der Bundesoberbehörden geschätzten insgesamt 475 Anzeigen und Abschlussberichten pro Jahr sowie einem Aufwand von einer Stunde Arbeitszeit pro Anzeige und von bis zu 5 Tagen bzw. 40 Stunden pro zu erstellendem Abschlussbericht bei hohem Qualifikationsniveau ((bei D 24)) 50,80 Euro) ergibt sich eine Belastung in Höhe von 989.000 Euro. Auf Grund der Anforderung von Protokoll und Fortschrittsberichten dürften eher geringe Kosten entstehen, die nicht ins Gewicht fallen, da nur ohnehin vorhandene Unterlagen kopiert werden müssen.

t) Der durch die in § 63g Absatz 1 und Absatz 3 geregelte Pflicht, den Entwurf des Prüfungsprotokolls angeordneter nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsprüfungen vorzulegen und wesentliche Änderungen genehmigen zu lassen, entstehende Erfüllungsaufwand, ist derzeit nicht bezifferbar, da den zuständigen Bundesoberbehörden derzeit keine Schätzung von Fallzahl und Arbeitsaufwand möglich ist.

u) Nach § 67 Absatz 8 müssen Einzelhändler, die freiverkäufliche Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr bringen und mittels Internet anbieten, zukünftig zusätzlich die ggf. von ihnen verwendeten Webseiten und die Daten zu deren Identifizierung übermitteln. Für die Versandhandelsapotheken werden diese Daten bereits jetzt übermittelt. Die Ausweitung betrifft daher lediglich die Einzelhändler, die freiverkäufliche Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Verkehr bringen und mittels Internet anbieten. Die Regelung ist ohne Bürokratiekostenrelevanz. Es handelt sich um eine einfache Meldung.

### **3. Verwaltung**

a) Durch die in § 4 Absatz 25 vorgesehene Änderung der Prüferdefinition verringert sich der Verwaltungsaufwand für die Ethik-Kommissionen nach § 42 Absatz 1 Satz 2 deutlich, da diese künftig nur die Qualifikation des Leiters der klinischen Prüfung bzw. des Prüfers prüft, der die klinische Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich leitet. Bei ca. 500 klinischen Prüfungen der Phase III und IV mit im Regelfall 5 beteiligten Prüfern (nach geltender Definition) pro Prüfzentrum und durchschnittlich 25 beteiligten Prüfzentren beträgt die Entlastung im Rahmen des Erfüllungsaufwandes durch den reduzierten Prüfaufwand bei Antragstellung einschließlich erforderlicher Änderungsanzeigen im weiteren Verlauf im Saldo jährlich 1,34 Millionen Euro. Durch die reduzierten Anzeigepflichten nach § 67 Absatz 1 Satz 1 und 5 verringert sich ferner auch der Verwaltungsaufwand für die zuständige Landesbehörde deutlich. Die Entlastung im Rahmen des Erfüllungsaufwandes durch den reduzierten Verwaltungsaufwand (für Erst- und Änderungsanzeigen) beträgt im Saldo jährlich 230.000 Euro.

b) Auf Seiten der Verwaltung, hier des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), soweit Genehmigungen nach § 4b betroffen sind, sowie den zuständigen Landesbehörden, soweit Herstellungserlaubnisse nach § 13 betroffen sind, sind die Anträge jeweils zu prüfen und zu bescheiden. Der zusätzliche Vollzugsaufwand (Erfüllungsaufwand) beim PEI beträgt ca. 190 000 Euro, der Vollzugsaufwand (Erfüllungsaufwand) der Landesbehörden liegt bei 70 000 Euro.

- c) Das Bearbeiten entsprechender Änderungsanzeigen für Packungsbeilagen und Fachinformationen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, Satz 2 und 3; § 11a Absatz 1 Satz 3, 5 und 6 bedingt Erfüllungsaufwand. Es wird davon ausgegangen, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Änderungen der Packungsbeilage und der Fachinformation anzeigen müssen. Die Bearbeitung der Anzeigen bedingt einen behördlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 905 000 Euro Personal- und 276 375 Euro Sachkosten, was einen Gesamtaufwand in Höhe von 2 181 375 Euro ergibt. Dabei wurde von einem mittleren Wert der Bearbeitungsdauer von 45 Minuten pro Anzeige ausgegangen sowie von einer Fallzahl von ca. 50 000 und einem hohem Qualifikationsniveau bei der Bearbeitung (50,80 Euro Lohnsatz bei D 24).
- d) Die neue Regelung in § 21 Absatz 4 wird zu einer geschätzten Zunahme von ca. 100 Anträgen führen, von denen der überwiegende Anteil einfach zu bearbeiten ist. Es ergibt sich hieraus ein Erfüllungsaufwand von jährlich ca. 30 000 Euro.
- e) Für die Prüfung der Zulassungsunterlagen in Bezug auf die Änderungen in § 22 Absatz 2 in Verbindung mit §§ 25 Abs. 5a, 62 und 63b ergibt sich für die zuständigen Bundesoberbehörden im Ergebnis kein bezifferbarer zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Soweit Entlastungen dadurch eintreten könnten, dass nur eine Zusammenfassung statt einer detaillierten Beschreibung des Systems zu prüfen ist (vgl. entsprechende Vorgaben oben unter „Wirtschaft“) wird dies dadurch kompensiert, dass zum Erhalt des hohen Sicherheitsniveaus mehr behördliche Inspektionen durchgeführt oder mehr „Masterfiles“ angefordert werden müssen, so dass in der Gesamtschau der zusammenhängend zu betrachtenden Änderungen keine Differenz zum Status quo und damit keine Belastungsänderung beziffert werden kann.
- f) Durch die in § 28 Absatz 3 Satz 2 geregelte jährliche Überprüfung der Ergebnisse angeordneter weiterer analytischer, pharmakologisch-toxikologischer oder klinischer Prüfungen und Entscheidung über den Fortbestand der betroffenen Zulassung, ergibt sich kein bezifferbarer Vollzugsaufwand. Die Anordnungsbefugnis bestand schon bisher und damit auch die Pflicht, die Erfüllung der Auflagen zu kontrollieren. Es ergibt sich daher keine bezifferbare materielle Belastungsänderung durch die nun ausdrückliche Formulierung der Aufgabe.
- g) Der mögliche Mehraufwand Auflagenerteilung und Überprüfung der Aufлагenerfüllung nach § 28 Absatz 3a und 3b ist derzeit auch für die Verwaltung nicht bezifferbar, da nicht differenziert angegeben werden kann, in welchem Umfang und welchen Aufwand verursachend von den erweiterten Auflagenbefugnissen Gebrauch gemacht werden wird (vgl. dazu auch die entsprechenden Ausführungen oben unter „Wirtschaft“). Der bei der Verwaltung entstehende Aufwand hängt auch davon ab, wie viele Produkte die pharmazeutischen Unternehmer auf den Markt bringen werden.
- h) Die Überprüfung der Aufnahme der erteilten Auflagen in das Risikomanagement-System und die Unterrichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch die Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 3f Satz 1 und 2 über Zulassungen, die unter den Auflagen nach Absatz 3, 3a und 3b erteilt wurden, bedingt in beiden Fallgruppen marginalen Erfüllungsaufwand.
- i) Die Änderungen in 29 Absatz 2a und 2b führen sowohl zu Belastungen (erhöhter Prüfaufwand, der sich aus einer leicht erhöhten Anzahl von nunmehr zustimmungspflichtigen Anzeigen ergibt) als auch zu Entlastungen der Zulassungsbehörden als Folge der insgesamt geringeren Zahl von Anträgen. Spätestens nach einer kurzen Übergangsphase ist nicht mit einem nennenswerten Mehraufwand der Beteiligten zu rechnen.
- j) Die zuständige Bundesoberbehörde wird im Bereich der Pharmakovigilanz in Bezug auf Humanarzneimittel verpflichtet, der Öffentlichkeit künftig mehr Informationen als bisher zur Verfügung zu stellen (§ 34 Absatz 1a). Behördlichen Mehraufwand können insbesondere

die Zusammenfassung von Risikomanagement-Plänen sowie die allgemein verständliche Formulierung behördlicher Beurteilungsberichte verursachen. Alles muss zudem in eine Darstellungsform gebracht werden, die eine Veröffentlichung zulässt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für jede Zulassung eine gesonderte Information erfolgen muss. Ausgehend von der Anzahl der relevanten Zulassungen bei den zuständigen Bundesoberbehörden, für die jeweils Berichte und ggf. Übersetzungen anzufertigen sind (2325 (BfArM) + 90 (PEI)), und einem Zeitaufwand von etwa je 21 Stunden ergibt sich einmalig ein Personalaufwand in Höhe 2 652 000 Euro sowie ein entsprechender Sachaufwand in Höhe von 374 000 Euro.

k) Die in § 34 Absatz 1b Satz 1 geregelte Veröffentlichungspflicht bei Rücknahme eines Zulassungsantrags oder Versagung einer Zulassung sind bürokratiekostenmäßig nicht relevant. Ausgehend von nur geringen Fallzahlen wird ein geringer zusätzlicher Arbeitsaufwand für die Veröffentlichung über das nationale Internetportal angenommen, der bürokratiekostenmäßig nicht relevant ist.

l) Die in § 34 Absatz 1e geregelte Pflicht, über das Internetportal für Arzneimittel die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Informationen über die Meldewege der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu veröffentlichen, bedingt Vollzugsaufwand. Der zusätzliche Arbeitsaufwand zur jeweiligen Aktualisierung der Liste wird auf 2 Arbeitstage pro Monat geschätzt. Damit ergibt sich bei einer angenommenen Fallzahl in Höhe von zwölf und einem Lohnsatz von 52,30 Euro ein Personalaufwand in Höhe von 10 000 Euro sowie ein entsprechender Sachkostenaufwand in Höhe von 1000 Euro. Eine elektronische Information zu den Meldewegen existiert bereits. Die neuen gesetzlichen Vorgaben erfordern lediglich eine einmalige Aktualisierung, deren Aufwand vernachlässigt werden kann.

m) Es ist von einer sehr geringen Anzahl von Anzeigen nach § 52c Absatz 2 auszugehen, so dass der Vollzugsaufwand bei den Behörden nicht relevant ist.

n) Nach vorläufiger Schätzung entstehen auf Grund der Neuregelungen zu dem Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörden nach § 62 keine Mehrkosten, da es sich um Präzisierungen von Tätigkeiten handelt, die bereits jetzt durchgeführt werden.

o) Die in § 63b vorgenommenen Änderungen der Meldepflichten des Zulassungsinhabers führen in der Gesamtschau zu keiner wesentlichen derzeit beschreibbaren Abweichung vom bisherigen Aufwand. Auch bisher konnten die zuständigen Bundesoberbehörden bereits Berichte über Verdachtsfälle nicht schwerwiegender Nebenwirkungen einsehen. In der Übergangszeit bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank können die Behörden nun gemäß § 63c Absatz 2 Satz 2 im begründeten Fall die Anzeige von Verdachtsfällen nicht schwerwiegender Nebenwirkungen verlangen. Zur Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems des Zulassungsinhabers nach § 63b gehört jetzt außerdem auch die Erfassung und Bearbeitung von Medikationsfehlern durch die zuständigen Bundesoberbehörden, was zu einem jetzt noch nicht abschätzbaren Mehraufwand führen könnte.

p) Der Vollzugsaufwand, der sich nach § 63d aus der Entgegennahme, der Prüfung und der Weiterleitung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte des Zulassungsinhabers ergibt, könnte sich auf Grund neuartiger Anforderungen durch veränderte Darstellung in den Berichten künftig ändern. Unklar ist insbesondere auch, was aus dem europäischen Ausland an Berichten auf die deutschen Behörden zukommt. Eine Schätzung der möglichen Aufwandsänderung ist daher derzeit noch nicht möglich.

q) Aus der nach § 63f Absatz 1 Satz 2 geregelten Anforderung von Protokollen und Fortschrittsberichten für freiwillig durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen ergibt sich ausgehend von einer niedrigen Fallzahl und einer Bearbeitungszeit von 16 Stunden und hoher Qualifikation ein Aufwand in Höhe von 4 000 Euro.

r) In Bezug auf die Neuregelung des § 63g Absatz 2, Prüfung und Genehmigung angeordneter nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsprüfungen, variiert der Aufwand je nachdem, ob die zuständige Bundesoberbehörde federführend oder nur beteiligt tätig wird erheblich. Unter Berücksichtigung dessen und der geschätzten Häufigkeit des jeweiligen Falles (bei Annahme von 26 Stunden höherer Dienst (52,30 Euro) und einer gemittelten Fallzahl in Höhe von 100) kommt man zu einem Aufwand in Höhe von 136 000 Euro Personalkosten und 19 000 Euro Sachkosten.

s) Durch die Änderung in § 64 Absatz 3b Satz 2, Information der Europäischen Arzneimittel-Agentur über Inspektionen durch die zuständige Bundesoberbehörde, entsteht wahrscheinlich kein zusätzlicher Aufwand bei den betroffenen Inspektionen, da bereits jetzt eine Koordinierung mit der Europäischen Arzneimittel Agentur erfolgt.

t) Durch die Erweiterung der Überwachungsbefugnisse in § 64 Absatz 3, 3a bis 3d entsteht bei den Landesbehörden kein nennenswerter Mehraufwand.

u) Für § 67 Absatz 6 ergibt sich folgender Vollzugaufwand:

Nach den in § 67 Absatz 6 vorgesehenen Regelungen sind Anwendungsbeobachtungen künftig auch für andere Personen als den pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Bundesoberbehörden anzeigepflichtig. Es liegen keine belastbaren Zahlen vor, auf deren Grundlage sich ein Mehraufwand für die betroffenen Personen (universitäre Forschungseinrichtungen) und Bundesoberbehörden abschätzen lässt. Der Mehraufwand dürfte gering sein. Es wird von weniger als 10 Anwendungsbeobachtungen pro Jahr im Sinne von § 67 Absatz 6 Satz 1 ausgegangen durch nicht kommerzielle Einrichtungen.

v) Einzelhändler, die Arzneimittel im Wege des Versandhandels in Verkehr bringen und diese mittels Internet anbieten, müssen nach § 67 Absatz 8 ihre Adresse registrieren lassen. Der Ausbau des Versandhandelsapothekenregisters wird im Falle einer zentralen Dateneingabe und -pflege zu einem Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich ca. 40 000 Euro für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führen.

w) Durch den Aufbau und die Erweiterung von Datenbanken nach § 67a Absatz 2 entsteht kein absehbar relevanter Mehraufwand für die zuständige Bundesoberbehörde.

x) Eine Schätzung für die nach § 68 Absatz 2 Nummer 1 erfolgende Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit Auskunftersuchen anderer Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel Agentur ist derzeit nicht möglich.

y) In Bezug auf die nach § 69 Absatz 5 erfolgende Prüfung der Abgabe von aus dem Verkehr gezogenen Arzneimitteln im Einzelfall ergibt sich marginaler Erfüllungsaufwand. Ausgehend von einem Arbeitstag eines hochqualifizierten Mitarbeiters und geschätzten 10 Verfahren pro Jahr ergibt sich ein Aufwand von etwa 4 000 Euro.

## **Artikel 2**

### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **2. Wirtschaft (einschließlich Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Durch die zukünftige Änderung des § 63c Absatz 2 wird Erfüllungsaufwand begründet. Dieser entsteht der Wirtschaft jedoch erst nach Herstellung der vollen Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank (Artikel 2 Nummer 2). Wann die volle Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank zu erwarten ist, kann derzeit nicht abgesehen werden. Es

handelt sich aber bis zur Herstellung der Funktionsfähigkeit jedenfalls um einen Zeitraum von mehreren Jahren. Danach werden auch alle Verdachtsfälle nicht schwerwiegender Nebenwirkungen zu erfassen und anzuzeigen sein. Es kann daher zu einer Verzehnfachung der bisherigen Meldungen kommen. Orientiert man sich am Aufwand der aktuellen Meldungen über Arzneimittelrisiken in Höhe von rund 13 Millionen Euro und nimmt an, dass die Meldung von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen jedenfalls die Hälfte des bisherigen Aufwands verursachen werden, so ist von einer künftigen Mehrbelastung in Höhe von 58,5 Millionen Euro auszugehen. Andererseits ist mit spürbaren Entlastungen für die Wirtschaft durch Zentralisierung und Vereinheitlichung der Meldungen an die EudraVigilance-Datenbank zu rechnen. Diese sind derzeit nicht genau bezifferbar.

### **3. Verwaltung**

Für die Verwaltung wird aktuell kein Vollzugaufwand begründet.

Nach Bestätigung der Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank wird sich zwar die Anzahl der Berichte über nicht schwerwiegende Nebenwirkungen in Deutschland erhöhen, andererseits ist eine Entlastung der Bundesoberbehörden anzunehmen, da von der europäischen Datenbank Berichte von Nebenwirkungen, die im Ausland aufgetreten sind unmittelbar an die europäische Datenbank übermittelt werden, nicht an die nationalen Behörden nicht zur Qualitätssicherung weitergeleitet werden (Artikel 24 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010).

## **Artikel 7- Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **2. Wirtschaft (einschließlich Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

a) Der Erfüllungsaufwand für die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale nach § 4a Absatz 2 Buchstabe e ist zur Zeit nicht abschätzbar. Sowohl der Anwendungsbereich (welche Arzneimittel von der Regelung betroffen sein werden) als auch die technischen Details der vorgesehenen Sicherheitsmerkmale sind Gegenstand eines noch von der Europäischen Kommission zu erlassenden delegierten Rechtsaktes. Die sich hieraus ergebenden Verpflichtungen treten erst drei Jahre nach Veröffentlichung des delegierten Aktes in Kraft. Es ist derzeit daher nicht abschätzbar, welcher Aufwand durch die Verpflichtung entstehen wird, die Sicherheitsmerkmale beim Eingang entsprechender Arzneimittel beim Großhandel zu überprüfen.

b) § 4a Absatz 3 sieht vor, dass sich ein Arzneimittelgroßhändler, soweit er Arzneimittel direkt vom pharmazeutischen Unternehmer bezieht, nur von der Existenz dessen Herstellungserlaubnis überzeugen muss. Diese Forderung besteht bereits jetzt im nationalen Recht (Großhandels-Verordnung). Soweit er Arzneimittel von einem anderen Großhandelsbetrieb oder durch einen Arzneimittelvermittler bezieht, muss er sich künftig davon überzeugen, dass sein Lieferant die Anforderungen der Guten Vertriebspraxis für Arzneimittel einhält. Dies beinhaltet in der Regel die Prüfung dessen Qualitätsmanagementsystems. Der Erfüllungsaufwand wird mit 300 000 Euro beziffert (ca. 500 Großhändler, die mit jeweils zwei anderen in Geschäftsbeziehung stehen, entspricht 1000 Vorgängen pro Jahr mit je 300 Euro Kosten für die Überprüfung).

c) § 5 Absatz 3 erweitert die Meldeverpflichtung für Großhändler im Falle des Verdachts von Arzneimittelfälschungen. Diese ist nicht nur gegenüber der zuständigen Behörde, sondern auch gegenüber dem Zulassungsinhaber zu erfüllen. Da die Fallzahl ausgesprochen gering ist und die Mitteilung gegenüber der Behörde ohnehin erfolgt, ist die Regelung bürokratiekostenmäßig nicht (kosten) relevant.

d) § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 4 erweitert die Verpflichtung zur Chargendokumentation bei der Abgabe von Arzneimitteln um solche Arzneimittel, die zum Schutz vor Fälschungen ein Sicherheitsmerkmal tragen müssen. Da die Daten maschinenlesbar sind, dürfte die Dokumentation keine nennenswerten Bürokratiekosten verursachen.

e) Neben Arzneimittel-Großhandelsbetrieben sind zukünftig gemäß § 9 Absätze 1 bis 3 auch von Arzneimittelvermittlern bestimmte Standards zu erfüllen. Hierzu gehört das Betreiben eines Qualitätssicherungssystems und das Bereithalten eines Rückrufplanes, der den Rückruf jedes Arzneimittels ermöglicht. Für die Erstellung dieser Dokumentation wird ein einmaliger Umstellungsaufwand von ca. 2 000 Euro und ein Erfüllungsaufwand von 200 Euro pro Jahr je Betrieb angenommen. Es ist derzeit nicht abzuschätzen, wie viele Betriebe ausschließlich als Arzneimittelvermittler auftreten. Vielmehr ist davon auszugehen, dass nahezu alle Betriebe, die Arzneimittel vertreiben, über eine Großhandelserlaubnis verfügen und dementsprechend diese Anforderungen bereits erfüllen.

Zukünftig müssen Arzneimittelvermittler überprüfen, ob die von ihnen vermittelten Arzneimittel über eine gültige Zulassung verfügen. Dies geschieht durch Recherche in einer öffentlich zugänglichen Datenbank und wird zu geschätzten Kosten von ca. 1 Euro pro Einzelvorgang führen. Über die Zahl der Vermittlungsvorgänge liegen derzeit keine Informationen vor.

Weiterhin hat der Arzneimittelvermittler die Pflicht, den Zulassungsinhaber und die zuständige Behörde im Verdachtsfalle von Arzneimittelfälschungen zu informieren. Da die Fallzahl ausgesprochen gering ist, entsteht hierdurch jedoch kein nennenswerter Aufwand.

### **3. Verwaltung**

Für die Verwaltung wird kein Vollzugaufwand begründet.

## **Artikel 8 - GCP-Verordnung**

### **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Durch die Verpflichtung in § 13 Absatz 9a, im Falle klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln aus der Gruppe gentechnisch veränderter Organismen einen Ergebnisbericht an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln, entsteht bei pro Jahr lediglich 2 Fällen mit einem Aufwand von ca. 4 Euro pro Fall ein zu vernachlässigender Erfüllungsaufwand.

### **3. Verwaltung**

Für die Verwaltung wird kein Vollzugaufwand begründet.

## **Artikel 10 - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

## **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

## **2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

a) Arzneimittelhersteller sind zukünftig nach § 11 Absatz 3 verpflichtet, die Registrierung der Hersteller, Importeure oder Vertreiber der von ihnen verwendeten Wirkstoffe zu überprüfen. Dies geschieht durch Recherche in einer öffentlichen Datenbank und führt bei ca. 600 Herstellern mit durchschnittlich 10 zu qualifizierenden Lieferanten zu einem Erfüllungsaufwand von 6 000 Euro.

b) Bereits nach derzeitiger Rechtslage muss der Arzneimittelhersteller eine Lieferantenqualifizierung durchführen. Davon erfasst sind künftig nach § 11 Absatz 4 auch Lieferanten von Hilfsstoffen. Der Erfüllungsaufwand für eine formalisierte Risikobewertung der Hilfsstoffhersteller ist daher minimal.

c) §§ 13 Absatz 3a und § 17 Absatz 6 erweitern die Verpflichtung zur Chargendokumentation bei der Abgabe von Arzneimitteln um solche Arzneimittel, die ein Sicherheitsmerkmal tragen müssen. Der Erfüllungsaufwand, der aus der Chargendokumentation von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale tragen müssen, sowie für das Ersetzen von Sicherheitsmerkmalen im Falle des Umverpackens entsteht, kann derzeit nicht abgeschätzt werden, da sowohl der Anwendungsbereich als auch die technischen Details der Sicherheitsmerkmale noch in einem delegierten Rechtsakt der Kommission festzulegen sind.

d) § 19 Absatz 2 erweitert die Meldeverpflichtung für Hersteller im Falle des Verdachts von Arzneimittelfälschungen. Diese ist nicht nur gegenüber der Behörde, sondern auch gegenüber dem Zulassungsinhaber zu erfüllen. Da die Fallzahl ausgesprochen gering ist und die Mitteilung gegenüber der Behörde ohnehin erfolgt, ist die Regelung bürokratiekostenmäßig nicht (kosten) relevant.

## **3. Verwaltung**

Ausgehend von einer sehr geringen Fallzahl wird ein marginaler zusätzlicher Arbeitsaufwand angenommen.

### **Artikel 11- Medizinproduktegesetz**

## **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

## **2. Wirtschaft (einschließlich Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Für Handel und Unternehmen, die Medizinprodukte für andere wiederaufbereiten oder sterilisieren, sowie Gesundheitsrichtungen kann es durch den Wegfall der Entschädigungspflicht für Proben nach § 26 Absatz 3 zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand von 30 000 bis 45 000 Euro kommen.

## **3. Verwaltung**

Analog dem möglichen Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach § 26 Absatz 3 kann es auf Länderebene zu einer Reduktion des Vollzugaufwandes in Höhe von 30 000 bis 45 000 Euro (s.o) kommen.

### **Artikel 12 – DIMDI-Arzneimittelverordnung**

## **1. Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

## **2. Wirtschaft (einschließlich Bürokratiekosten aus Informationspflichten)**

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

## **3. Verwaltung**

In § 1 Absatz 3 wird der Umfang der in dem gemeinsamen Arzneimittelinformationssystem öffentlich bereitzustellenden Informationen erweitert. Absatz 4 enthält zudem die Verpflichtung für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), eine Internetseite mit Informationen zum Versandhandel von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wird in § 3 Absatz 2 der Umfang der vom DIMDI an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu übermittelnden Daten erweitert. Bei diesen Pflichten handelt es sich um Konkretisierungen der in § 34 Absatz 1a, 1b und 1e AMG und in § 67a Absatz 2 AMG vorgesehenen Informationspflichten.

## **VI. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

## **VII. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

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

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **IX. Nachhaltigkeitsprüfung**

Die Regelungen im Arzneimittelgesetz dienen dazu, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier zu vermeiden. Mit den Änderungen werden für Humanarzneimittel Vorgaben aus der Richtlinie hinsichtlich der Pharmakovigilanz und der Richtlinie zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette umgesetzt. Die Richtlinien verfolgen das Ziel, Verbraucher besser vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen sowie Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu vermeiden, zu entdecken und zu beurteilen und entsprechen daher einer nachhaltigen Regelung. Die neuen Regelungen im Arzneimittelgesetz dienen damit auch dazu, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).



## **B. Besonderer Teil**

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

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

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

#### **Zu Nummer 2 (§ 2 Arzneimittelbegriff)**

Mit der Änderung der Abgrenzungsformulierung in § 2 Absatz 3 Nummer 7 erfolgt die Berichtigung eines Redaktionsversehens. Die Änderung dient der klaren Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln und entspricht der vor der letzten Änderung des Arzneimittelgesetzes dazu verwendeten Formulierung.

#### **Zu Nummer 3 (§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen)**

##### Zu Buchstabe a

Die Regelung in Absatz 13 Satz 1 dient der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 11 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach umfassen Nebenwirkungen bei Humanarzneimitteln nicht mehr nur solche, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten, sondern auch Reaktionen infolge von Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern sowie Nebenwirkungen, die mit beruflicher Exposition verbunden sind. Umfasst sind wie bisher schon auch die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Bei der Definition einer unerwarteten Nebenwirkung (Satz 5) wird in Übereinstimmung mit den europäischen Vorgaben auf die Fachinformation als Bezugsdokument abgestellt. Die Änderungen tragen der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

##### Zu Buchstabe b

Mit der neuen Definition in Absatz 22a wird entsprechend Artikel 1 Nummer 17a der Richtlinie 2001/83/EG neben den Großhändlern eine weitere Personengruppe den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterworfen. Erfasst hiervon sind alle Personen, die selbständig im fremden Namen mit Arzneimitteln Handel treiben, jedoch ohne die tatsächliche Verfügungsgewalt über die gehandelten Arzneimittel zu erlangen. Bei vorliegender Verfügungsgewalt, z. B. bei einer Zwischenlagerung der Arzneimittel oder sonstigen Tätigkeiten, die der Definition für den Großhandel nach § 4 Absatz 22 unterfällt, gelten die Anforderungen für Großhändler. Nicht erfasst sind Handelsmakler im Sinne von § 93 des Handelsgesetzbuchs, soweit sie nicht selber mit Arzneimitteln handeln, sondern nur die Gelegenheit eines entsprechenden Vertragsabschlusses zwischen dem Käufer und Verkäufer herbeiführen.

##### Zu Buchstabe c

Mit den Änderungen zur Prüferdefinition in Absatz 25 Satz 2 wird das Konzept eines verantwortlichen Prüfers je Prüfstelle umgesetzt. In der Praxis führte die bisher geltende Definition bei Fluktuation von Ärztinnen und Ärzten, die Prüftätigkeiten im Team wahrnehmen, vor allem bei in Krankenhäusern durchgeführten klinischen Prüfungen und bei Prüfungen mit einer Vielzahl von Prüfzentren zu einem hohen Melde- und Prüfaufwand. Der Aufwand betraf Sponsoren und prüfende Stellen, wie Landesbehörden und Ethik-Kommissionen, gleichermaßen. Die Konzentration der Verantwortlichkeiten bei einem Prüfer vereinfacht und beschleunigt vor allem das Verfahren bei der nachträglichen Einbeziehung eines neuen Mitglieds in die Prüfgruppe. Damit werden Forderungen der Forschung nach Verfahrenserleichterungen und Kostenreduktionen für nichtkommerzielle klinische Prüfungen aufgegriffen.

Der Prüfer ist verantwortlicher Leiter der Prüfgruppe einer Prüfstelle, er hat für die Auswahl angemessen qualifizierter Mitglieder der Prüfgruppe (in der Regel Ärztinnen und Ärzte) zu sorgen, diese anzuleiten, zu informieren und zu überwachen und das Verfahren zu dokumentieren. Die Qualifikationsanforderungen für die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und weiterer Personen der Prüfgruppe werden nicht herabgesetzt. Allein die formale Kontrolle durch Ethik-Kommissionen und Landesbehörden über die angemessene Qualifikation der weiteren Mitglieder der Prüfgruppe entfällt. Diese bestimmt sich über die ärztliche und ethische Verantwortung für im Arzneimittelgesetz (AMG) und in der GCP-Verordnung festgelegte Aufgaben sowie über im AMG geregelte Grundanforderungen für die klinische Prüfung, insbesondere die Verpflichtung, dass alle an der klinischen Prüfung beteiligten Personen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten haben. Die Änderungen bei der Prüferdefinition sind konform mit Artikel 2 Buchstabe f der Richtlinie 2001/20/EG und Punkt 1.3.4 der Note of Guidance on Clinical Practice (CMP/ICH/135/95, ICH-GCP).

Zu Buchstabe d

Der Begriff „Keimzellen“ wird hier wissenschaftlich korrekt als Oberbegriff für menschliche Samen- und Eizellen eingesetzt. Embryonen im Sinne der Vorschrift sind solche im Sinne des § 8 Absatz 1 Embryonenschutzgesetz.

Zu Buchstabe e

Auf Grund der Tatsache, dass das grenzüberschreitende Verbringen von Produkten innerhalb der Europäischen Union keine „Einfuhr“ oder „Ausfuhr“ darstellen, wird auch der Begriff der Ausfuhr präzisiert. Eine „Ausfuhr“ ist demnach jedes Verbringen von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.

Zu Buchstabe f

Die Regelungen in den Absätzen 34 bis 39 dienen der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 15 und Nummer 28b bis 28e der Richtlinie 2001/83/EG. Die hier für die geänderten Pharmakovigilanz-Vorschriften neu eingeführten Definitionen werden in nationales Recht übernommen.

Unter die Begriffsbestimmung für eine Unbedenklichkeitsprüfung fallen sowohl nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach den §§ 63f und g als auch klinische Prüfungen nach § 4 Absatz 23 Satz 1, die den Anforderungen der §§ 40 ff. genügen müssen. Die dazu in den Absätzen 34 und 35 vorgesehenen Definitionen tragen der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

In Absatz 40 wird die bisher in § 8 Absatz 1 Nummer 1a enthaltene Legaldefinition für gefälschte Arzneimittel überführt und dabei an Artikel 1 Nummer 33 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG angepasst. Nicht unter die Definition fallen Qualitätsmängel, die bei der Arzneimittelherstellung in einem dafür berechtigten Betrieb unbeabsichtigt auftreten. Regelungen zum geistigen Eigentum bleiben unberührt.

In Absatz 41 wird die bisher in § 8 Absatz 1 Nummer 1a enthaltene Legaldefinition für gefälschte Wirkstoffe überführt und dabei konkretisiert.

**Zu Nummer 4** (§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien)

Die Genehmigung nach § 4b kann befristet erteilt werden. Eine Befristung der Genehmigung wird dem Umstand gerecht, dass für die Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter § 4b fallen, keine oder nur wenige Erkenntnisse vorliegen, wenn diese genehmigt

werden. Je nach Sachlage kann es daher erforderlich sein die Genehmigung mit einer Befristung zu versehen.

**Zu Nummer 5** (§ 6a Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung der Überschrift erfolgt eine Anpassung an die Regelungsinhalte des § 6a.

Zu Buchstabe b

In Absatz 1 wird die Bezugsnorm für die Strafbarkeit des Verstoßes gegen generelle Dopingverbote (§ 95 Absatz 1 Nummer 2a) konkretisiert.

Zu Buchstabe c

In Absatz 2 wird konkretisiert, dass sich die generellen Verbote und Warnhinweispflichten auf die jeweils gültige Fassung des Anhangs des Europarat-Übereinkommens stützen. Nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b des Übereinkommens wird die dort aufgeführte Bezugsliste mit verbotenen Stoffen und verbotenen Methoden („Verbotsliste nach dem Welt-Anti-Doping-Code) von einer Expertengruppe („Beobachtende Begleitgruppe“) in der Regel zum 1. Januar eines Jahres an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Maßgeblich für die Durchführung der Regelungen ist die Bekanntmachung der jeweiligen Bezugsliste durch das Bundesministerium des Innern im Bundesgesetzblatt II.

**Zu Nummer 6** (§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung)

Es handelt sich im Wesentlichen um Folgeänderungen der Überführung der Definition für gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe von § 8 nach § 4 Absatz 40 und 41 neu. Das Verbot, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, wird um das Merkmal des Handeltreibens erweitert und in einem neuen Absatz 2 zusammengefasst. Mit dem Verbot des Handeltreibens wird zugleich Artikel 52b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt.

**Zu Nummer 7** (§ 10 Kennzeichnung)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden nach EU-Recht bereits geltende Kennzeichnungsvorschriften (Artikel 54 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG) für Humanarzneimittel ergänzt. Die Forderung, dass die zusätzlichen Angaben der Bezeichnung „folgen“ müssen, bedeutet, dass sie sich im gleichen Blickfeld befinden und von gleicher Erkennbarkeit und adäquater Schriftgröße sein müssen. Die Regelung dient der Sicherheit der Arzneimittelanwendung. Sie wird in der Praxis bereits umgesetzt. Entsprechend der bisherigen Formulierung des § 10 Absatz 1a wird klargestellt, dass die Bezeichnung des Wirkstoffs nur dann gefordert wird, wenn die Bezeichnung des Arzneimittels ein Phantasienamen ist. Für Tierarzneimittel existiert eine entsprechende Regelung im geltenden Gesetz (Absatz 5).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung in Absatz 1 Satz 5 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Regelungen des Absatzes 1a sind in Absatz 1 eingefügt worden; daher erfolgt Streichung.

Zu Buchstabe c

Die Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen werden in Absatz 1c um die mit Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG neu eingeführten Sicherheitsmerkmale ergänzt. Mit ihnen soll die Echtheit des Arzneimittels überprüft werden können sowie die Identifizierung einzelner Packungen ermöglicht werden (z.B. durch eine Seriennummer auf einem Barcode). Die Arzneimittelpackungen sollen auch ein Erkennungsmerkmal tragen, das die Unversehrtheit bzw. eine eventuelle Manipulation der äußeren Umhüllung aufzeigt. Betroffen sind grundsätzlich alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel; nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur im Fall eines besonderen Fälschungsrisikos. Welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel von dieser Forderung ausgenommen werden bzw. welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen müssen, wird von der Europäischen Kommission durch einen delegierten Rechtsakt festgelegt. Dieser orientiert sich an den in der Richtlinie enthaltenen Kriterien hinsichtlich eines möglichen Sicherheitsrisikos. Die Kommission legt in dem delegierten Rechtsakt darüber hinaus die Eigenschaften und Spezifikationen des jeweils zu verwendenden individuellen Sicherheitsmerkmals fest. Nähere Festlegungen hinsichtlich des Manipulationsschutzes sind nicht Gegenstand des delegierten Rechtsaktes.

Die Ergänzung der Kennzeichnungsvorschriften um die verpflichtenden Sicherheitsmerkmale lässt das freiwillige Aufbringen solcher Merkmale unberührt. Dies ist sowohl vor als auch nach Erlass des delegierten Rechtsaktes weiterhin möglich.

Die Vorschrift findet keine Anwendung auf autologe oder gerichtete Stammzellzubereitungen. Insofern verbleibt es bei den Kennzeichnungsvorschriften nach Absatz 8a und 8b, die auf die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG zurückgehen.

Zu Buchstabe d

Bei der Änderung in Absatz 8 Satz 3 handelt es sich um eine redaktionelle Änderung. Es handelt sich um eine Anpassung der Verweisungen wegen der Änderung des Absatzes 1 und Streichung des Absatzes 1a.

#### **Zu Nummer 8 (§ 11 Packungsbeilage)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Anpassung bei den Verweisungen gründet sich auf die Streichung des § 10 Absatz 1a.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 dient der Umsetzung von Artikel 59 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe e sowie von Artikel 59 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG. Auf Grund der erweiterten Definition für Nebenwirkungen für Humanarzneimittel muss für den Inhalt der Packungsbeilage hier eine Einschränkung auf solche Nebenwirkungen erfolgen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung auftreten können. Die bisher schon vorgesehene Aufforderung an Patienten, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden, wird präzisiert und ergänzt um den Hinweis auf unterschiedliche Meldewege. Die Meldung kann danach auf dem Postweg, auf elektronischem Weg über das Internetportal für Arzneimittel oder auf andere Weise erfolgen. Dies stellt sicher, dass jede

Art der Meldung über einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung in das Pharmakovigilanz-System eingeht und verwertet werden kann. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe cc

In Nummer 7 wird aus rechtsförmlichen Gründen ein Kurzzitat statt des Vollzitats der Richtlinie verwendet.

Zu Buchstabe b

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 59 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erstellt, aktualisiert und veröffentlicht die Europäische Arzneimittel-Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Liste der Arzneimittel, die zusätzlich überwacht werden. Diese Liste enthält die Bezeichnungen der Arzneimittel und Wirkstoffe

a) der in der Union zugelassenen Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, welcher am 1. Januar 2011 in keinem in der Union zugelassenen Arzneimittel enthalten war;

b) biologischer Arzneimittel, die nicht unter Buchstabe a fallen und nach dem 1. Januar 2011 zugelassen wurden.

Auf Veranlassung der Kommission können auch gemäß dieser Verordnung unter den Bedingungen nach Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben c, ca, cb und cc oder nach Artikel 10a, Artikel 14 Absätze 7 und 8 und Artikel 21 Absatz 2 zugelassene Arzneimittel nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen werden. Nach der Richtlinie 2001/83/EG kann auch die zuständige Bundesoberbehörde veranlassen, dass ein zugelassenes Arzneimittel unter den in den Artikeln 21a, 22, 22a und 104a genannten Bedingungen, nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in die Liste aufgenommen wird. Alle diese Arzneimittel, die sich aus unterschiedlichen Gründen auf der Liste nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, werden in der Packungsbeilage durch ein schwarzes Symbol und einen geeigneten erläuternden Satz gekennzeichnet.

Zu Buchstabe c

Die Änderung im neuen Satz 7 (Absatz 1) dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung im neuen Satz 9 wird klargestellt, dass der Inhaber der Zulassung verpflichtet ist, auch die Packungsbeilage als Teil der Produktinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten. Hierbei sind gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen zu berücksichtigen, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

Zu Buchstabe e

Die Bundesoberbehörden geben die für die Packungsbeilage geforderten Standardsätze im Bundesanzeiger bekannt.

**Zu Nummer 9** (§ 11a Fachinformation)

Zu Buchstabe a

Auf Grund der erweiterten Definition für Nebenwirkungen für Humanarzneimittel muss für den Inhalt der Fachinformation hier eine Einschränkung auf solche Nebenwirkungen erfolgen, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung auftreten können.

Zu Buchstabe b

Die Regelung in Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 11 Unterabsatz 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG. Künftig ist bei allen Humanarzneimitteln ein Standardtext in die Fachinformation aufzunehmen, der die Angehörigen der Gesundheitsberufe ausdrücklich auf die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen hinweist und sie auffordert, solche Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden. Dazu steht zum einen die Meldung auf elektronischem Weg über das Internetportal für Arzneimittel zur Verfügung. Es stehen darüber hinaus aber auch andere Meldemöglichkeiten für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zur Verfügung, so dass Meldungen auf unterschiedliche Art und Weise (siehe auch Begründung zu § 11) und auf unterschiedlichen Wegen erfolgen können. Letzteres schließt auch die weitere Nutzung der bereits bestehenden, funktionierenden Meldewege, z.B. der Weg von Angehörigen der Heilberufe über die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe an die Bundesoberbehörden, ein. In jedem Fall ist sicher gestellt, dass alle Meldungen in das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörden eingehen und dort verwertet werden können. Die zuständigen Bundesoberbehörden können Vorgaben zu den Eingabeformaten machen. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe c

Die Änderung im neuen Satz 6 (Absatz 1) dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe d

Es wird klargestellt, dass der Inhaber der Zulassung verpflichtet ist, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten. Hierbei sind gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen zu berücksichtigen, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

**Zu Nummer 10** (§ 13 Herstellungserlaubnis)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung in Absatz 2 Satz 2 werden Ausnahmen für bestimmte Arzneimittel, die ohne Herstellungserlaubnis von den betroffenen Kreisen hergestellt werden dürfen, beschränkt. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel können zukünftig nicht ohne Herstellungserlaubnis hergestellt werden.

Zu Buchstabe b

Die Ausnahmegesetzgebung für Ärztinnen und Ärzte, wonach diese keiner Herstellungserlaubnis bedürfen, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden, findet keine Anwendung auf xenogene Arzneimittel. Dies gilt auch für Arzneimittel für neuartige Therapien, für die eine redaktionelle Klarstellung erfolgt. Die Begrenzung ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten. Gegen die Herstellung und Anwendung von Frischzellen in einer Arztpraxis ohne Erlaubnis bestehen erhebliche Sicherheitsbedenken. Die Bedenken wegen mangelnder Qualitätssicherung bei der Herstellung werden durch Inspektionsbefunde der zuständigen Behörden gestützt. Bei diesen Arzneimitteln besteht ein erhöhtes Risikopotential, neben immunologischen Reaktionen

auch das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern. Nach der geltenden Rechtslage darf mit Anzeige nach § 67 unmittelbar mit der Herstellung begonnen werden, so dass lediglich eine retrospektive, zeitlich verzögerte Überwachung erfolgen kann. Durch die Rechtsänderung soll zukünftig sichergestellt werden, dass vor Aufnahme der Herstellungstätigkeit eine Prüfung der personellen, räumlichen und qualitätsbezogenen Voraussetzungen durch die zuständige Behörde unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgt. Auf Grund der klar beschriebenen GMP-Anforderungen kann ein höheres Maß an Qualität und Sicherheit für diese Arzneimittelgruppe und damit ein besserer Schutz der Patientinnen und Patienten erreicht werden.

**Zu Nummer 11** (§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)

Bei der Änderung in Absatz 4 handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung.

**Zu Nummer 12** (§ 15 Sachkenntnis)

Zu Buchstabe a

Aus den Erfahrungen der Vollzugsbehörden nach Erweiterung des Serumbegriffs in § 4 Absatz 3 durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften aus dem Jahr 2009 bedarf es einer Präzisierung der Qualifikationsanforderungen für die sachkundige Person für die Herstellungserlaubnis von Sera. Für Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, ist eine Sachkunde nach § 15 Absatz 1 und 2 ausreichend, da sie mit anderen biotechnologisch oder chemisch hergestellten Arzneimitteln vergleichbar sind. Mit der Regelung werden speziell biotechnologisch oder chemisch hergestellte monoklonale Antikörper, auch wenn sie unter Verwendung von Säugetierzellkulturen hergestellt werden, von den besonderen Anforderungen des Absatz 3 ausgenommen. Für Sera menschlichen und tierischen Ursprungs ist hingegen die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 notwendig.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Absatz 3a Satz 2 Nummer 4 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 13** (§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen)

Zu Buchstabe a und b

In den Stellungnahmen der Fachkreise zum Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz wurde eine Fristenregelung für § 20b Absatz 1 in Anlehnung an § 20b Absatz 2 (Ein-Monats-Frist mit Verlängerungsmöglichkeit) bzw. § 20c Absatz 5 (Drei-Monats-Frist) gefordert. Eine zu § 20c Absatz 5 entsprechende Fristenregelung ist daher sachgerecht.

Nachträgliche Änderungen für erlaubnispflichtige Tätigkeiten sind nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes anzeigepflichtig, vgl. §§ 20 und 20c Absatz 6. Eine entsprechende Regelung soll wie im Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz (BT-Drucksache 688/09) angekündigt, in § 20b ergänzt werden.

**Zu Nummer 14** (§ 21 Zulassungspflicht)

Zu Buchstabe a

Bei den Änderungen in Absatz 1 Satz 1 handelt es sich um technische Änderungen. Zum einen erfolgt eine Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union. Zum anderen wird aus rechtsförmli-

chen Gründen ein Kurzzitat statt des Vollzitats der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verwendet.

Zu Buchstabe b

Mit der Neufassung von Absatz 4 wird die Kompetenz der zuständigen Bundesoberbehörde, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde eine bundesweit verbindliche arzneimittelrechtliche Einstufung treffen zu können, um die Einstufung der Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung im Sinne des § 21a und die Einstufung einer klinischen Prüfung als genehmigungspflichtig im Sinne des § 40 erweitert. In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Einstufung einer Gewebezubereitung Schwierigkeiten bereiten kann. In der Praxis hat sich des Weiteren gezeigt, dass auch die Einstufung von bei Menschen durchgeführten Untersuchungen, die dem Ziel einer medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung dienen, als genehmigungspflichtige klinische Prüfung Schwierigkeiten aufwerfen kann. Angesichts des hohen Schutzzwecks der menschlichen Gesundheit, den das Arzneimittelgesetz mit den Anforderungen an eine klinische Prüfung verfolgt, muss eine Möglichkeit für die zuständige Bundesoberbehörde bestehen, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde eine bundesweit verbindliche Entscheidung über die Genehmigungspflichtigkeit einer klinischen Prüfung herbeizuführen.

Die Pflicht zur Begründung des Antrags durch die zuständige Landesbehörde dient der Verfahrensbeschleunigung und der Entlastung der Bundesoberbehörde. Für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Arzneimittelrechts einschließlich der dabei zu treffenden Beurteilung, ob ein Produkt ein zulassungspflichtiges Arzneimittel darstellt oder nicht bzw. ob eine Untersuchung bei Menschen den Tatbestand einer klinischen Prüfung erfüllt oder nicht, sind nach § 64 die Landesbehörden zuständig. Um einen Antrag nach Absatz 4 zügig bearbeiten zu können, ist die Bundesoberbehörde deshalb darauf angewiesen, dass die antragstellende Landesbehörde mit dem Antrag zugleich hinreichende Angaben, Unterlagen und/oder Stellungnahmen vorlegt, anhand derer die Bundesoberbehörde eine Entscheidung treffen kann.

#### **Zu Nummer 15 (§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen)**

Buchstabe a

Die Einbeziehung der Genehmigungen nach § 21a Absatz 5 und damit auch derjenigen nach § 4b Absatz 3 in die Informationspflichten der Bundesoberbehörde gegenüber der Öffentlichkeit schafft auch für diese Arzneimittelgruppen die notwendige Transparenz. Zur Gewährleistung eines einheitlichen Gesundheitsschutzes werden die erweiterten Auflagenbefugnisse nach § 28 und die Transparenzvorschriften nach § 34 auf Gewebezubereitungen sowie autologe und gerichtete Blutstammzellzubereitungen im Sinne des § 21a Absatz 1 AMG erstreckt. Mit der Formulierung „entsprechend“ wird sichergestellt, dass den Besonderheiten dieser Arzneimittel im Hinblick auf die Richtlinie 2002/98/EG und die Richtlinie 2004/23/EG ausreichend Rechnung getragen wird. Soweit Blut- und Gewebesubereitungen nach § 21 zulassungspflichtig sind, finden die vorgenannten Vorschriften bereits unmittelbar Anwendung.

Zu Buchstabe b

Durch die Einfügung „zum Zwecke ihrer Anwendung“, soll eine Behinderung des bloßen Transits dieser Produkte durch den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes verhindert werden.

#### **Zu Nummer 16 (§ 22 Zulassungsunterlagen)**

Zu Buchstabe a



Mit der Änderung in Absatz 1 Nummer 11 erfolgt im Sinne einer Klarstellung eine Anpassung an die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG bzw. 2001/82/EG. Diese verweisen in Artikel 8 bzw. 12 bezüglich der dem Antrag auf Zulassung beizufügenden Angaben und Unterlagen auf ihren jeweiligen Anhang I. Danach werden die Angaben über die Herstellungsweise unter Absatz 3 Buchstabe d durch die Auflistung in Anhang I konkretisiert. Zur Angabe der Herstellungsweise gehören somit insbesondere auch die Beschreibung des Herstellungsprozesses und der Inprozesskontrollen, die Kontrollen kritischer Herstellungsschritte und Zwischenprodukte sowie die Prozessvalidierung bzw. Prozessbewertung.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung in Absatz 1a handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 dient der Umsetzung von Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe ia der Richtlinie 2001/83/EG. Die Regelung stellt insbesondere klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Artikel 104 Absatz 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist und welche Angaben nach Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe ia der genannten Richtlinie zu diesem vorliegen müssen. Die Angaben müssen so beschaffen sein, dass eine ständige und kontinuierliche Erreichbarkeit gewährleistet ist. Des Weiteren wird geregelt, dass mit dem Zulassungsantrag auch der Ort angegeben wird, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geführt wird und dass nachgehalten wird, dass der Antragsteller auch über ausreichende Mittel zur Erfüllung seiner Pharmakovigilanz- Aufgaben und -Pflichten verfügt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a neu dient der Umsetzung von Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe iaa der Richtlinie 2001/83/EG und legt fest, dass mit dem Zulassungsantrag für ein Arzneimittel ein Risikomanagement-Plan vorgelegt werden muss.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 trägt der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe dd und ee

Mit der neuen Nummer 8 in Absatz 2 wird Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe ha der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt. Danach sind Arzneimittelhersteller verpflichtet, vor der Zulassung und Herstellung der Arzneimittel den jeweiligen Wirkstoffhersteller zu auditieren. Die Überprüfung der Wirkstoffherstellung vor Ort kann der Arzneimittelhersteller entweder selbst vornehmen oder – unbeschadet seiner Verantwortung – durch eine von ihm vertraglich beauftragte, geeignete Person durchführen lassen. Dies steht in Einklang mit Artikel 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Buchstabe d

Die Änderung von Absatz 6 Satz 1 dient der Umsetzung von Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe l der Richtlinie 2001/83/EG. Die erweiterten Vorlagepflichten für Arzneimittel, für die bereits eine Zulassung im Ausland erteilt wurde, werden um die Vorlage von Kopien zu Unbedenklichkeitsdaten erweitert. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

**Zu Nummer 17** (§ 25 Entscheidung über die Zulassung)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa und cc

Die Änderungen in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 7 dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung erlaubt der Bundesoberbehörde auch dann einen Widerruf oder ein Ruhen der Zulassung anzuordnen, wenn der Herstellungsprozess nicht den anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft entspricht.

Zu Buchstabe b

Die Vorgaben für die Erstellung des Beurteilungsberichts werden in Absatz 5a Satz 1 erweitert in Bezug auf die Beurteilung des Risikomanagement- und Pharmakovigilanz-Systems (Artikel 21 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG). Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

**Zu Nummer 18** (§ 25a Vorprüfung)

Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 stellt die Einbeziehung von unabhängigen Sachverständigen bei der Vorprüfung des Zulassungsantrags in das Ermessen der zuständigen Behörde. Die Änderung trägt den strikten Fristen im Rahmen des Zulassungsverfahrens Rechnung, die eine obligatorische Vorprüfung durch externe Sachverständige in der Regel nicht erlauben.

**Zu Nummer 19** (§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren)

Die Änderung in Absatz 5 Satz 2 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 20** (§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union)

Die Änderungen in der Überschrift und der Vorschrift dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 21** (§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien)

Die derzeit in § 26 AMG enthaltene Regelung, wonach Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis anzuhören sind, bevor das übliche Verfahren für neue Rechtsverordnungen oder deren Überarbeitung eingeleitet wird, ist obsolet und eine Dopplung des Verfahrens. Die Anhörung von Sachverständigen sollte zu einem Zeitpunkt den Stand der Wissenschaft absichern, als die Prüfrichtlinie (erstmalig im Jahre 1971) noch ohne gesetzliche Verankerung durch das Gesundheitsministerium erlassen wurde. Die Arzneimittelprüfrichtlinien werden nunmehr als Rechtsverordnung erlassen, womit der Entwurf -wie für jede Rechtsverordnung vorgesehen- ohnehin den betroffenen Fachkreisen und damit deren Sachverständigen zur Stellungnahme zugeleitet wird, bevor eine Zuleitung an den Bundesrat erfolgt.

Mit der Regelung wird das Verordnungsgebungsverfahren vereinfacht. Damit entfallen Aufwand und Kosten im Sinne des Bürokratieabbaus.

Die Arzneimittelprüfrichtlinien beziehen sich auch auf die Registrierungsunterlagen für traditionell pflanzliche Arzneimittel, dies wird durch den Verweis auf § 39b klargestellt. Die Klarstellung entspricht den europäischen Vorgaben in Artikel 16c Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG und Anhang.

#### **Zu Nummer 22 (§ 28 Auflagenbefugnis)**

##### Zu Buchstabe a

Die Auflagenbefugnis der Bundesoberbehörden wird aus Gründen der Rechtssicherheit klargestellt. Die Bundesoberbehörden können zum Zwecke der einheitlich verständlichen Packungsbeilage gegenüber dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber anordnen, auch auf EU-Ebene harmonisierte Texte zur Fach- und Gebrauchsinformation zu verwenden.

##### Zu Buchstabe b

Die Änderung stellt klar, dass die Beurteilung der erzielten Ergebnisse jährlich neu vorzunehmen ist, um die Aktualität entsprechender Auflagen sicherzustellen. Sie basiert auf Artikel 22 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und gilt auch für Tierarzneimittel (Artikel 26 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG).

##### Zu Buchstabe c

Die Regelung in den Absätzen 3a und 3b dient insbesondere der Umsetzung von Artikel 21a und 22a der Richtlinie 2001/83/EG. In Absatz 3a werden Auflagenbefugnisse zum Zeitpunkt der Zulassung bestimmt. In Absatz 3b werden Auflagenbefugnisse bei bestehender Zulassung erweitert hinsichtlich der Einführung eines Risikomanagement-Systems und –Plans (Umsetzung von Artikel 104a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG) sowie der Durchführung von Unbedenklichkeitsprüfungen und Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung. Die Änderungen in Absatz 3e trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

##### Zu Buchstabe d

Die Regelung in Absatz 3f entspricht dem bisherigen Absatz 3b.

Der neue Absatz 3g, der der Umsetzung des neuen Artikels 22c der Richtlinie 2001/83/EG dient, regelt, dass die in Absatz 3, 3a und 3b genannten Bedingungen vom Zulassungsinhaber auch in dessen Risikomanagement-System aufzunehmen sind. In diesen Fällen ist auch die Europäische Arzneimittel-Agentur von der zuständigen Bundesoberbehörde zu unterrichten.

In Absatz 3h wird eine Auflagenbefugnis der Bundesoberbehörde zur Identifizierbarkeit bei bestimmten Arzneimitteln geregelt. Nach der europäischen Vorgabe in der Pharmakovigilanzrichtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, für sämtliche biologische Arzneimittel die Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen hinsichtlich der Arzneimittel- und Chargenbezeichnung zu gewährleisten. Entsprechend dem Vorgehen auf europäischer Ebene im zentralen Zulassungsverfahren wird den zuständigen Bundesoberbehörden die Befugnis eingeräumt, im Einzelfall geeignete Maßnahmen zur verbesserten Identifizierbarkeit von biologischen Arzneimitteln bei Nebenwirkungsmeldungen per Auflage anzuordnen. Für die Produktgruppen bestimmter Sera, Impfstoffe und Blutprodukte bestehen Regelungen zur Identifizierbarkeit und Rückverfolgbarkeit in geltenden Rechtsnormen, z.B. im TFG oder in der AMWHV. Diese Regelungen bleiben von der Auflagenbefugnis unberührt. Mit dem Instrument einer Auflagenbefugnis kann aber für weitere biologische Arz-

neimittel eine sachgerechte und risikoadäquate, produktbezogene Lösung getroffen werden.

**Zu Nummer 23** (§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung)

Zu Buchstabe a

Die Regelung in Absatz 1a dient der Umsetzung von Artikel 23 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Anzeigepflicht für den Zulassungsinhaber wird klargestellt. Es müssen positive wie negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Prüfungen mitgeteilt werden. Diese beschränken sich auch nicht mehr nur auf die in der Zulassung genannten Indikationen und Bevölkerungsgruppen. Die Vorschriften regeln darüber hinaus die Vorlage der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Eine Kopie dieser Dokumentation muss künftig innerhalb einer Woche vorgelegt werden können. Die Änderungen tragen außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe b

Die Neuregelungen in den Absätzen 1e und 1f dienen der Umsetzung von Artikel 107c Absatz 4 Unterabsatz 3, Artikel 107c Absatz 6 Unterabsatz 2 und Absatz 7 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Um sich auf die geänderten Stichtage einstellen zu können, treten Änderungen in diesen Fällen erst sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Erkennt der Zulassungsinhaber neue Risiken oder ändert sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels, muss er die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur darüber informieren. Zwischen diesen Beteiligten besteht eine gegenseitige Informationspflicht, damit Kenntnisse, die eine Stelle bzw. die der Zulassungsinhaber erhält, an andere mit dem Pharmakovigilanz-System befasste Stellen und Personen weitergegeben werden und somit eine lückenlose Informationskette sichergestellt werden kann.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 2a orientiert sich an dem Mitteilungsverfahren für größere Änderungen des Typs II der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7). Die Anzeigepflicht ist erforderlich, da solche Änderungen wesentliche Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel haben können. Die Zustimmung der Behörde gilt, wie bei den bisher bereits anzuzeigenden Änderungen nach Absatz 2a als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb von drei Monaten widersprochen wurde.

Zu Buchstabe d

Die Regelungen in Absatz 2b orientieren sich an dem Mitteilungsverfahren für geringfügige Änderungen des Typs I A der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) und stellen eine Erleichterung für solche national zugelassene Arzneimittel dar, die nicht unter die genannte Verordnung fallen. Dabei wird dem Zulassungsinhaber freigestellt, ob er die Änderungen nach Absatz 1 unverzüglich oder diese erst innerhalb von 12 Monaten anzeigt.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2a Satz 1 Nummer 6.

Zu Buchstabe f

Die Änderung in Absatz 4 Satz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 24** (§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1a Satz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erlaubt der Bundesoberbehörde auch dann einen Widerruf oder ein Ruhen der Zulassung anzuordnen, wenn der Herstellungsprozess nicht den anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft entspricht.

Zu Buchstabe c

Es wird klargestellt, dass es sich bei zulassungseinschränkenden Entscheidungen der Bundesoberbehörden immer um (Teil-)Versagungen und nicht um Auflagen handelt.

Zu Buchstabe d

Die Ergänzung in Absatz 3 regelt, dass bei Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden, die sich auf einheitlich ergangene Empfehlungen der Koordinierungsgruppe stützen, eine Anhörung des Zulassungsinhabers grundsätzlich erforderlich ist, es sei denn Gefahr im Vorzug liegt vor. Allerdings bedarf es keines verwaltungsrechtlichen Verfahrens.

**Zu Nummer 25** (§ 31 Erlöschen, Verlängerung)

Zu Buchstabe a

Die Vorlagepflicht für die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ist durch Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel von sechs auf neun Monate verkürzt worden. Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 trägt insoweit der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe b

Eine Zulassung kann erneut befristet verlängert werden, wenn die Anzahl der Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel angewendet worden ist, zu gering war, um verlässliche Aussagen über die Nutzen-Risiko-Relation zu gewinnen (Umsetzung von Artikel 24 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG). Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 26** (§ 33 Kosten)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von Rechtsverordnungen erweitert: In den Kostenverordnungen können nun auch Auslagen ausgewiesen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Hinweis auf vorangegangene Prüfungen bei der Bemessung der Gebührenhöhe für Chargenprüfungen ist in der Praxis missverständlich und wird daher gestrichen.

Zu Buchstabe b

Durch die Anfügung des neuen Absatzes 6 wird die spezialgesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass die durch die Inspektionen verursachten Reise- und Personalkosten von den Ländern verlangt werden können. Eine spezialgesetzliche Grundlage ist notwendig, da im Verwaltungskostengesetz eine behördeninterne Erstattung nicht geregelt ist. Um eine gleichmäßige Verteilung des Risikos des Zahlungsausfalls zu erreichen, wird geregelt, dass in den Fällen, in denen der Verursacher zahlungsunfähig ist, die Bundesoberbehörden die erstatteten Kosten den Ländern zurückzahlen müssen.

**Zu Nummer 27** (§ 34 Information der Öffentlichkeit)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung von Absatz 1a dient der Umsetzung der Absätze 3 und 4 des Artikels 21 sowie der Artikel 106 und 106a Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG, durch die die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit durch die zuständigen nationalen Behörden erweitert wurden. Die erweiterte Veröffentlichungspflicht ergibt sich auch aus Artikel 102 Buchstabe d der Richtlinie 2001/83/EG. Informationen zur Zulassung von Humanarzneimitteln sollen über ein Internetportal auch der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Die Änderung trägt auch der erweiterten Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der Änderung der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe c

In Absatz 1b werden weitere Regelungen für mehr Transparenz im Versorgungskontext geschaffen, die es den Bundesoberbehörden insbesondere erlauben, über den Eingang von Anträgen auf Zulassungs- oder Genehmigungserteilung und über die Genehmigung oder Versagung von Anträgen auf die Durchführung klinischer Prüfungen (grundsätzlich ab Phase III) und über die Rücknahme oder Versagungen von Zulassungsanträgen zu informieren. Dabei ist entsprechend der Rechtslage für zentral zugelassene Arzneimittel auch über die Gründe zu informieren, die Anlass für die Versagung der Zulassung waren.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in Absatz 1b.

Buchstabe e

In Absatz 1d wird klargestellt, dass die Bundesoberbehörden die in Absatz 1 und 1b genannten Entscheidungen unmittelbar mit Erlass der Entscheidung veröffentlichen bzw. Auskunft erteilen dürfen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die Entscheidung wegen der dem Antragsteller zustehenden Rechtsmittel noch reversibel ist. Eine Veröffentlichungs-

pflicht bzw. ein Auskunftsrecht zu diesem Zeitpunkt ist gerechtfertigt, da Entscheidungen über die Versagung einer Zulassung oder einer Genehmigung einer klinischen Prüfung insbesondere für Patienten und Ärzte aber auch für die in der Sozialversicherung tätigen Institutionen von großer Bedeutung sind. Zudem würde das Informationsrecht erheblich entwertet werden, wenn erst mit Bestandskraft der Entscheidung informiert werden dürfte, da bis zu dieser ein erheblicher Zeitraum vergehen kann. Schließlich entspricht die Veröffentlichung vor Bestandskraft auch der Praxis auf europäischer Ebene.

Zu Buchstabe f

Absatz 1e enthält in Umsetzung von Artikel 106 Buchstabe d und e der Richtlinie 2001/83/EG weitere Anforderungen zum nationalen Internetportal für Arzneimittel und zu den Inhalten der hier zu veröffentlichenden Daten (siehe auch Begründung zu Absatz 1a). Weitere Regelungen sind mit Ergänzungen in § 67a Absatz 2 und in der DIMDI-Arzneimittelverordnung bestimmt.

**Zu Nummer 28** (§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung)

Die Änderung dient der Klarstellung der geltenden Rechtslage. Mit der Änderung wird nunmehr klargestellt, dass sich die Ermächtigungsgrundlage des § 35 Absatz 1 Nummer 2 auch auf Therapieallergene nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g bezieht.

**Zu Nummer 29** (§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen)

Die Ergänzungen in Absatz 4 sind erforderlich, um schnell notwendige Maßnahmen ergreifen zu können, wenn Erkenntnisse vorliegen, dass die bisher in einer Standardzulassungsmonographie festgelegte Dosierung oder andere für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlichen Angaben anzupassen sind.

**Zu Nummer 30** (§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten)

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 31** (§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel)

Die Vorlagepflicht für die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wird entsprechend der in Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel vorgesehenen Regelungen von sechs auf neun Monate verkürzt.

**Zu Nummer 32** (§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 29.

Zu Buchstabe b Die Vorlagepflicht für die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wird entsprechend der in Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel von sechs auf neun Monate verkürzt.

Zu Buchstabe c

Die Verpflichtungen zur Veröffentlichung werden an Änderungen in § 34 für zugelassene Arzneimittel angepasst.

**Zu Nummer 33** (§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel)

Die Änderung dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 34** (§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel)

Die Versagungsgründe des § 39c werden erweitert. Entsprechend den Regelungen in § 25 Absatz 2 Nummer 7 stellt auch der Verstoß gegen sonstige gesetzliche Vorschriften, beispielsweise gegen § 8, einen Versagungsgrund bei der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel dar.

**Zu Nummer 35** (§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel)

Zu Buchstabe a und b

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe c

Die Verpflichtungen zur Veröffentlichung werden an Änderungen in § 34 für zugelassene Arzneimittel angepasst.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 29.

**Zu Nummer 36** (§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung)

Zu Buchstabe a

Absatz 1a regelt Pflichten des Prüfers bei der Auswahl der Mitglieder einer Prüfgruppe an einer Prüfstelle. Nach § 40 Absatz 1 haben der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen die Regeln der Guten klinischen Praxis zum Schutz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und zur Sicherung der Qualität der Ergebnisse einzuhalten. In Umsetzung der Regelung in § 4 Absatz 25 wird bestimmt, dass der Prüfer für die notwendige Qualifikation, die Anleitung und Überwachung der Mitglieder der Prüfgruppe verantwortlich ist und auch Sorge dafür tragen muss, dass diese Personen die notwendigen Kenntnisse haben, damit sie die ihnen übertragenen Aufgaben sachkundig und regelgerecht durchführen können. Die Aufklärung der teilnehmenden Patientinnen und Patienten setzt zwingend umfassende Kenntnisse über die klinische Prüfung voraus. Daher muss den die Aufklärung durchführenden Mitgliedern der Prüfgruppe insbesondere der Prüfplan und die Prüferinformation zur Verfügung stehen. Der Prüfer hat ferner im Fall seiner Abwesenheit für eine Stellvertretung zu sorgen. Für die Stellvertretung wird eine angemessene Qualifikation vorausgesetzt. Dies kann bei klinischen Prüfungen im ambulanten Bereich auch eine niedergelassene Ärztin / niedergelassener Arzt aus einer Nachbarpraxis sein. Es genügt eine interne Benennung; eine Anzeigepflicht der Vertretung gegenüber den Ethik-Kommissionen und der zuständigen Landesbehörde ist nicht vorgesehen. Das Auswahlkonzept ist mit den Anforderungen an die notwendige Qualifikation und den Erwerb der Qualifikation dem Antrag auf zustimmende Bewertung der Ethik-Kommissionen beizufügen. In der GCP-V werden ergänzende Regelungen getroffen.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen bleibt es bei dem zusätzlichen Erfordernis eines Leiters der klinischen Prüfung (LKP). Dieser ist ein Prüfer in einer der beteiligten



Prüfstellen. Mit der Benennung eines LKP wird eindeutig und rechtssicher bestimmt, welche Ethik-Kommission bei multizentrischen klinischen Prüfungen zuständig ist.

In Absatz 1b neu wird eine Befreiung von der Probandenversicherung für risikoarme, therapiebegleitende oder therapievergleichende, klinische Prüfungen vorgesehen. Das sind klinische Prüfungen, in denen als Prüfartzneimittel nur in Deutschland zugelassene Arzneimittel entsprechend den Angaben der Zulassung eingesetzt werden und prüfungsbedingte Maßnahmen für Teilnehmer nur mit geringen Belastungen und Risiken einhergehen. Dies ist z.B. der Fall, wenn zur Generierung neuer Erkenntnisse in der Standardversorgung ergänzende diagnostische Maßnahmen eingesetzt werden, wie eine oder mehrere Blutabnahmen, EEG- oder EKG-Messungen oder die Gewinnung von Abstrichen. Solche therapiebegleitenden Interventionen, die nicht über praxisübliche Maßnahmen hinausgehen, sind erforderlich, um eine differenziertere Therapiesteuerung bei allen Patienten gewährleisten zu können, für die das Arzneimittel zugelassen ist; denn die in Zulassungsstudien erhobenen Daten sind an teilweise hochselektierten Patientengruppen gewonnen worden. Eine gesonderte Probandenversicherung zum Schutz der teilnehmenden Personen erscheint bei solchen klinischen Prüfungen verzichtbar, soweit für Schäden, die auf Sorgfaltsverpflichtungen bei den Zusatzmaßnahmen zurückzuführen sind, die Haftpflichtversicherung des Arztes oder der Einrichtung, bei Schäden durch das zugelassene Arzneimittel die Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherung und im übrigen die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers besteht. In der GCP-V werden ergänzende Regelungen getroffen.

Die Einbeziehung der Ethik-Kommission als Prüfinstanz erfolgt grundsätzlich, da diese die medizinische Vertretbarkeit, Risikobelastung und erforderlichenfalls das Bestehen einer ausreichenden Versicherung gemäß § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 zu prüfen hat. Die Regelung zur Befreiung von dieser Versicherung gilt für alle klinischen Prüfungen mit entsprechend niedrigem Risiko, unabhängig davon welchen Sponsor sie haben. Die Regelung fügt sich ein in spezifische Regelungen für risikoarme klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln in der GCP-V, die insbesondere auch zur Unterstützung und Entlastung der nichtkommerziellen Forschung beitragen. Die Regelung ist mit europäischem Recht vereinbar, da im EU-Recht lediglich das Bestehen einer Versicherung oder Schadensersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors vorgeschrieben ist (Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2001/20/EG).

Zu Buchstabe b

In Absatz 2 wird als Folgeregelung zu § 4 Absatz 25 bestimmt, dass die Aufklärung auch durch ein ärztliches oder zahnärztliches Mitglied der Prüfgruppe einer Prüfstelle erfolgen kann. Das Beratungsgespräch ist von dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe das Arzt oder Zahnarzt ist, zu führen. Die Einwilligung in die Teilnahme an der Prüfung kann der Proband gegenüber dem Prüfer oder jedem Mitglied der Prüfgruppe widerrufen.

Zu Buchstabe c

Die Regelung in Absatz 4 ist eine Folgeänderung zu der Regelung in Absatz 2.

**Zu Nummer 37** (§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 ist eine Folgeänderung zu § 4 Absatz 25.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Versagungsgründe für die Genehmigung einer klinischen Prüfung werden erweitert. Sofern die besonderen Voraussetzungen für die Prüfung an Minderjährigen oder an volljährigen Personen, die an einer Krankheit leiden, nicht vorliegen, ist die Genehmigung für die klinische Prüfung zu versagen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Streichung der Bezugnahme auf Nummer 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Absatz 2 Satz 7 Nummer 1 wird klargestellt, dass Arzneimittel für neuartige Therapien unter die Fristenregelung der unter Nummer 2 und 4 genannten Arzneimittel fallen, die im Regelfall 60 Tage beträgt.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Ergänzung in Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 bezüglich der Ergebnisse klinischer Prüfungen schafft die rechtlichen Voraussetzungen dafür, dass auch eine Übermittlung von Prüfungsergebnissen an eine europäische Datenbank vorgesehen werden kann, sobald die Voraussetzungen auf europäischer Ebene hierfür geschaffen worden sind. Eine entsprechende europäische Datenbank nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 existiert bereits und wird schrittweise erweitert.

Zu Doppelbuchstabe bb und cc

Die Nummer 6 enthält die bisherigen Regelungen, soweit nicht Arzneimittel betroffen sind, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten. Für letztere werden die entsprechenden Regelungen in der Nummer 7 zusammen gefasst. Dabei wird gleichzeitig die Ermächtigungsgrundlage im Hinblick auf die Regelungen des Artikels 11 der Richtlinie 2001/18/EG konkretisiert, wonach Daten über eine klinische Prüfung mit diesen Arzneimitteln auch in eine für sie spezielle öffentlich zugängliche europäische Datenbank einzugeben sind. Dabei handelt es sich um das GMO-Register, das die Europäische Kommission beim Joint Research Center eingerichtet hat. Darüber hinaus wird auch die Möglichkeit des sonstigen Informationsaustauschs mit der Europäischen Kommission gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/18/EG ausdrücklich aufgenommen.

Die Einreichung von optischen Speichermedien hat keine tatsächliche Bedeutung mehr. Die Regelung hierzu kann daher entfallen.

**Zu Nummer 38** (§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung)

Zu Buchstabe a

Es wird geregelt, dass Verstöße gegen die Regelungen des Schutzes von Minderjährigen oder kranken Erwachsenen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 auch ein Rücknahme- und Widerrufgrund für die Genehmigung der klinischen Prüfung darstellen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Absatz 2 Satz 3 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe c

Die Widerrufsgründe für eine zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission werden um den Fall erweitert, dass die Voraussetzungen zur Befreiung von der Probandenversicherung nicht mehr vorliegen.

**Zu Nummer 39** (§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen)

Zu Buchstabe a

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass die Übermittlung der Ergebnisberichte über die klinische Prüfung für die Veröffentlichung nicht nur nach der Erteilung einer Zulassung, sondern auch nach einer Änderung der Zulassung, die auf einer konfirmatorischen klinischen Prüfung basiert, vorzulegen ist.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung wird im Hinblick auf die Bestimmung in Absatz 1 Satz 2 klargestellt, dass die Ergebnisse der klinischen Prüfung nach Absatz 2 nur dann zu veröffentlichen sind, wenn das zugelassene Arzneimittel selbst Gegenstand der klinischen Prüfung ist und nicht etwa nur als Vergleichspräparat in der klinischen Prüfung mitgeführt wird. Die Klarstellung ist erforderlich, weil auch Vergleichspräparate nach der Definition des § 3 Absatz 3 der GCP-V formal zu den Prüfpräparaten zählen.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Folgeänderung zur Neustrukturierung des § 63b.

**Zu Nummer 40** (§ 48 Verschreibungspflicht)

Eine Befassung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht entfällt für solche Arzneimittel, für die Zulassungen durch die Europäische Kommission vorliegen. Dies gilt für Arzneimittel mit neuen Stoffen und für Arzneimittel, die den von der Kommission zugelassenen Arzneimitteln im Hinblick auf die Wirkstoffe, die Indikation, die Wirkstärke und die Darreichungsform entsprechen. Die Neuregelung trägt dem Umstand Rechnung, dass bei der jeweiligen Zulassung durch die Kommission bereits das gesamte in der Gemeinschaft vorhandene Erkenntnismaterial berücksichtigt wurde.

**Zu Nummer 41** (§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln)

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht zum Großhandel mit bestimmten für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebener Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte nach § 51 Absatz 1 Nummer 1 sowie Gasen für medizinische Zwecke wird aufgehoben. Im Rahmen der Harmonisierung durch EU-Recht ist eine Ausnahmenvorschrift nicht mehr möglich. Im Rahmen der 12. AMG-Novelle wurde zunächst darauf verzichtet, das in Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Erfordernis der Erlaubnispflicht für alle Arten von Arzneimitteln vorzuschreiben. Nunmehr werden jedoch mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) neue Anforderungen an den Handel mit Arzneimitteln (und damit auch von freiverkäuflichen Fertigarzneimitteln sowie Gasen für medizinische Zwecke) festgelegt. Eine Ausklammerung dieser Arzneimittel von der Erlaubnispflicht ist deshalb nicht weiter möglich. Unberührt hiervon können die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten Heilwässer bleiben, da diese europarechtlich nicht einheitlich als Arzneimittel reguliert sind.

**Zu Nummer 42** (§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient einer wirksamen Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags von Arzneimitteln, der pharmazeutischen Unternehmen und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen obliegt. Kommt es auf Grund von Störungen bei der Bereitstellung von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dienen, zu einer unmittelbaren Gefährdung der Versorgung der Bevölkerung, kann die zuständige Behörde gegenüber pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern Anordnungen treffen, die notwendig sind, um die Störung zu beseitigen. Der Versorgungsmangel muss erheblich sein und betrifft nur Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen dienen. Ein erheblicher Versorgungsmangel verlangt, dass eine gesundheitsgefährdende Beeinträchtigung der Versorgung der Bevölkerung drohen muss. Erfasst ist deshalb nicht jede kurzfristige oder geringfügige Unterbrechung in der Vertriebskette für das betreffende Arzneimittel. Die Erheblichkeit ist entsprechend dem Schutzzweck des § 52b AMG anhand der Umstände des Einzelfalles zu beurteilen. Dabei sind Art und Umfang des Versorgungsmangels sowie dessen möglichen Auswirkungen auf die hiervon betroffenen Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen.

Die Inpflichtnahme der Beteiligten knüpft an den Gemeinwohlaufrag nach Absatz 1 an, den diese im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit zu erfüllen haben. Erfasst sind deshalb nur Arzneimittel, die nach den Absätzen 1 und 2 bereitzustellen sind. Versorgungsmängel, die außerhalb des Verantwortungsbereichs und damit einer - auch theoretischen - Einwirkungsmöglichkeit der Beteiligten liegen, können nicht Gegenstand einer Anordnung nach Absatz 5 sein. Dies gilt beispielsweise bei einer unvorhergesehenen Verknappung des für die Arzneimittelherstellung benötigten Rohstoffs oder Wirkstoffs auf dem Weltmarkt oder bei einer Zerstörung der einzig vorhandenen Produktionsstätte.

Unerheblich ist hingegen, ob die Beteiligten schuldhaft gegen ihre Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 verstoßen haben oder nicht. Ein solcher Nachweis wird für die zuständige Behörde in aller Regel nicht bzw. nicht zeitgerecht zu führen sein, um einem drohenden oder bereits eingetretenen Versorgungsmangel rechtzeitig begegnen zu können. Ob ein Verstoß gegen § 52b vorliegt, ist von der zuständigen Behörde daher allenfalls im Rahmen der Auswahl der verpflichteten Personen zu berücksichtigen. Als Maßnahmen der zuständigen Behörde kommen beispielsweise Anordnungen in Betracht, Nachweise über die Herstellung, den Bezug oder die Abgabe des Arzneimittels vorzulegen, kurzzeitig die Lagerbestände für das betreffende Arzneimittel zu erhöhen, Produktionskapazitäten auszuweiten oder bestimmte vollversorgende Großhandlungen und Apotheken nach den Vorgaben der zuständigen Behörde vorrangig zu beliefern. Bei diesen Maßnahmen müssen sie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten.

Abweichend von § 28 Absatz 2 und 3 des Verwaltungsverfahrensgesetzes muss in jedem Falle eine Anhörung der Beteiligten erfolgen. Bei länderübergreifenden Sachverhalten informieren sich die Landesbehörden gegenseitig nach § 12 AMGvV.

Die Befugnisse der zuständigen Behörden nach den §§ 64 ff. AMG bleiben unberührt.

Ein Verstoß der Beteiligten gegen eine vollziehbare Anordnung der zuständigen Behörde nach Absatz 5 ist bußgeldbewehrt nach § 97 Absatz 2 AMG.

#### **Zu Nummer 43 (§ 52c Arzneimittelvermittlung)**

Mit dem neu eingefügten § 52c werden entsprechend Artikel 85b der Richtlinie 2011/62/EU Regelungen für andere Akteure getroffen, die nicht unter die Definition für Großhändler (§ 4 Absatz 22) fallen, aber an die Anforderungen im Sinne einer Guten Ver-

triebspraxis für Arzneimittel zu stellen sind. Die Forderung, dass der Arzneimittelvermittler seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der EU haben muss, ergibt sich aus Artikel 85b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Diese Regelung dient der zuständigen Behörde zur Kontaktaufnahme und Überwachung. Die Pflicht zur Anzeige ergibt sich bereits aus § 67 Absatz 1 Satz 1. Voraussetzung für die Aufnahme der Tätigkeit ist, dass der Arzneimittelvermittler bei der Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem er seinen Sitz hat, registriert ist. Weitere Anforderungen des Artikels 85b der o.g. Richtlinie an den Arzneimittelvermittler werden in der Arzneimittelhandelsverordnung (Artikel 7 dieses Gesetzes) festgelegt. Bestimmte Daten aller Akteure der Vertriebskette von Arzneimitteln sind aus Sicherheitsgründen zu erfassen und öffentlich zugänglich zu machen, damit sich die Handelspartner von deren Legitimation überzeugen können. Dies sichert einen umfassenden Schutz der Vertriebskette vor dem möglichen Eindringen von Arzneimittelfälschungen. Die in Absatz 3 geregelte Versagung und Löschung der Registrierung ergibt sich aus Artikel 85b Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG. Personen, die im Besitz einer Großhandelserlaubnis sind und auch als Arzneimittelvermittler tätig werden, unterfallen nicht den Verpflichtungen des § 52c, da sie bereits im Besitz einer weitergehenden Erlaubnis sind.

#### **Zu Nummer 44 (§ 53 Anhörung von Sachverständigen)**

Fragen der Arzneimittelsicherheit müssen auf Basis rein wissenschaftlich fundierter Voten entschieden werden. Daher sollen zukünftig nur die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft stimmberechtigt in dem Ausschuss sein. Die Einbeziehung der stimmberechtigten Sachverständigen aus den Arzneimittelkommissionen der Ärzte, Tierärzte und Apotheker ist geboten, um den besonderen Sachverstand aus diesen Einrichtungen zur Beurteilung von Pharmakovigilanzrisiken bei Fragen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln gebührend zu berücksichtigen. Die Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Praxis nehmen an den Beratungen teil, haben aber zukünftig kein Stimmrecht. Zum Zeitpunkt der Etablierung des Sachverständigenausschusses stand die Frage der Verschreibungspflicht nicht in unmittelbarem Zusammenhang auch mit ökonomischen Folgen. Durch geänderte sozialrechtliche Rahmenbedingungen hat sich dies geändert. Zur Stärkung des rein wissenschaftlich ausgerichteten Sachverständigenausschusses bedarf es daher einer Neujustierung der Stimmverhältnisse.

Über diese Änderung hinaus ist zu prüfen, ob auch die Regelungen zu den weiteren Ausschüssen und Kommissionen nach § 25, § 53 Absatz 1 (Ausschüsse für Standardzulassungen und Apothekenpflicht) und § 55 (Arzneibuchkommission) einer Novellierung bedürfen.

#### **Zu Nummer 45 (§ 54 Betriebsverordnungen)**

##### Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Festlegung von Anforderungen an den Handel mit Arzneimitteln, der nicht bereits unter die Definition des Großhandels nach § 4 Absatz 22 fällt. Die Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage dient dazu, erforderlichenfalls nähere Festlegungen in den entsprechenden Betriebsverordnungen hierzu treffen zu können. Dies gilt entsprechend für Betriebe, die mit Wirkstoffen ausschließlich Handel treiben.

##### Zu Buchstabe b

Die Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Gesundheit wird erweitert. Dem Ordnungsgeber sollte im Hinblick auf die von der Europäischen Kommission noch zu erlassenden Durchführungsbestimmungen und Implementierungsmaßnahmen zur Umsetzung der Pharmakovigilanzrichtlinie 2010/84/EU die Möglichkeit gegeben werden auch eine Umsetzung in nationales Recht durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

**Zu Nummer 46** (§ 55 Arzneibuch)

Für die Verfahren der Kommissionen wird die besondere Verpflichtung zur Vertraulichkeit geregelt.

**Zu Nummer 47** (Zehnter Abschnitt)

Die Änderung der Überschrift erfolgt in Anpassung an die in den zugehörigen Regelungen verwendete Terminologie.

**Zu Nummer 48** (§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde)

Zu Buchstabe a

Die Überschrift wird an den durch Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG erweiterten Inhalt im Bereich Pharmakovigilanz angepasst.

Zu Buchstabe b und c

Mit der Regelung in Absatz 1 Satz 4 werden die zuständigen Bundesoberbehörden in Umsetzung von Artikel 101 Absatz 1 und 2 verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben, und zwar unabhängig davon, ob es sich um Human- oder Tierarzneimittel handelt. Darüber hinaus werden sie für den Bereich der Humanarzneimittel zu regelmäßigen Auditierungen ihres Pharmakovigilanz-Systems verpflichtet und müssen darüber alle zwei Jahre Bericht erstatten.

Zu Buchstabe d

Die Regelungen dienen der Umsetzung des Artikels 101 Absatz 2, des Artikels 105 Absatz 1 sowie des Artikels 107a Absatz 1 bis 4 und des Artikel 107h Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Umsetzung der Übergangsbestimmungen von Artikel 2 der Richtlinie 2010/84/EU, soweit die Pflichten der nationalen Behörden nach Absatz 4, 5 und 6 beschrieben sind.

Absatz 2 bezieht sich auch auf Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe (Umsetzung von Artikel 107a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Diese Meldungen können von Angehörigen der Gesundheitsberufe und von Patienten in jeder Form insbesondere auch elektronisch erfolgen. Meldepflichten und -wege des pharmazeutischen Unternehmers sind für Humanarzneimittel in § 63c geregelt. Durch die Erweiterung der Definition für Nebenwirkungen ist hier auch die Erfassung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die infolge eines Fehlers bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, einbezogen. Auch diese Nebenwirkungsmeldungen werden – wie in § 62 Absatz 1 gemäß Artikel 107a Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen - von der zuständigen Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit den Fachkreisen bewertet.

Absatz 3 legt die Fristen für Meldungen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fest. Diese Verpflichtung zur Weiterleitung von Nebenwirkungsmeldungen an die EudraVigilance-Datenbank umfasst bis zum Inkrafttreten von Artikel 2 dieses Gesetzes auch die Meldungen der Zulassungsinhaber; danach, das heißt nach Feststellung, dass die EudraVigilance-Datenbank über entsprechende Funktionen verfügt, erhalten die Bundesoberbehörden unmittelbar nur noch die Meldungen von Patienten und von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Die Sätze 3 und 4 sichern die erforderliche Zusammenarbeit und Kommunikation zur Verbesserung der Datenqualität, insbesondere zur Identifizierung und Vermeidung von Doppelerfassungen, aber auch zur notwendigen Nachverfolgung von Meldungen aus anderen Gründen, z.B. im Falle von

zweifelhafter Korrektheit, Unvollständigkeit (auch im Sinne von Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG) oder für den Fall, dass weitergehende Informationen für eine Bewertung der Meldung erforderlich sind. Die Änderungen tragen der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Absatz 4 setzt Artikel 105 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG um. Er bestimmt näheres zur Kontrolle der Mittelverwaltung für die Pharmakovigilanz und die Überwachung von Kommunikationsnetzen und des Marktes, um die Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der zuständigen Bundesoberbehörde sicher zu stellen.

Absatz 5 bestimmt gemäß Artikel 107h Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu treffen hat.

Absatz 6 greift die bisherige Vorschrift von § 63b Absatz 5a auf und berücksichtigt die Bestimmungen in Artikel 111 Absätze 1 und 8 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vorschrift dient auch einer weitergehenden Harmonisierung bei der Überwachung. Inspektionen in Drittstaaten sind mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu koordinieren. Ergibt die Überwachung, dass im Hinblick auf das Pharmakovigilanz-System, insbesondere bei der Stammdokumentation, Mängel bestehen, so hat die zuständige Bundesoberbehörde den Zulassungsinhaber auf diese Mängel hinzuweisen und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sie hat in solchen Fällen bei Humanarzneimitteln auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission zu informieren und muss die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit die Mängel behoben werden.

Mit der Änderung in Absatz 6 wird die bisher in § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes enthaltene Festlegung übernommen, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Inspektion regelmäßig und erforderlichenfalls unangemeldet durchführt und entsprechende Maßnahmen vornimmt. Damit werden Artikel 111 Absatz 1 und Absatz 3 der Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette umgesetzt.

**Zu Nummer 49** (63b und § 63c Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung, Dokumentations- und Meldepflichten des Zulassungsinhabers)

Die Regelungen in Absatz 1 entsprechen geltendem Recht.

Die Regelung in Absatz 2 dient der Umsetzung von Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere des Artikels 104 und des Artikels 102 Buchstabe e. Sie fasst die allgemeinen Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers für ein Humanarzneimittel zusammen unter Berücksichtigung der Übergangsvorschriften in Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2010/84/EU. Dabei hat der Zulassungsinhaber ein Pharmakovigilanz-System zu betreiben, in dem er das betreffende Arzneimittel laufend überwacht und das Nutzen-Risiko-Verhältnis überprüft. Wenn dies geboten erscheint, hat er die entsprechend erforderlichen und geeigneten Maßnahmen zu treffen. Er muss alle ihm zugänglichen Informationen wissenschaftlich auswerten. Sein Pharmakovigilanz-System muss er in angemessenen risikobezogenen Intervallen einem Audit unterziehen und muss die wichtigsten Ergebnisse daraus in seine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation aufnehmen. Sind Maßnahmen für eine Mängelbeseitigung erforderlich, so muss der Zulassungsinhaber einen Aktionsplan dazu ausarbeiten und diesen abarbeiten. Für Arzneimittel, die nach der Umsetzungsfrist der Richtlinie 2010/84/EU zugelassen werden, muss er für jedes einzelne Arzneimittel ein Risikomanagement-System betreiben und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auf Verlangen zur Verfügung stellen. Die Risikominimierungsmaßnahmen müssen von ihm überwacht werden und er muss das Risikomanagement-System gegebenenfalls aktualisieren.

Bestehen Bedenken, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines zugelassenen Arzneimittels verändern können, so muss ein Risikomanagement-System auch für Arzneimittel betrieben werden, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zugelassen worden sind. Ferner wird geregelt, dass der Zulassungsinhaber eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen und diese auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Zur Verpflichtung eine Stammdokumentation zu führen ist in § 146 eine Übergangsregelung geregelt.

Absatz 3 übernimmt die bisherige Regelung aus § 63b Absatz 5b und gilt sowohl für Human- als auch Tierarzneimittel.

Die Regelung in § 63c dient der Umsetzung von Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Umsetzung der Übergangsbestimmung von Artikel 2 Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2010/84/EU.

Die Überschrift übernimmt teilweise die Überschrift des bisherigen § 63b für die jetzige Vorschrift, begrenzt sie aber auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für Humanarzneimittel.

Die Regelungen der Absätze 1 bis 4 verdeutlichen, dass alle Meldungen über den Verdacht von Nebenwirkungen für den Zulassungsinhaber relevant sind, unabhängig davon von wem er diese Meldungen erhält. Geregelt werden die Meldewege von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die im Inland oder in einem Drittland auftreten. Diese Meldungen können dem Zulassungsinhaber auf elektronische oder auf jedwede andere geeignete Art und Weise gemeldet werden. Insbesondere bei Meldungen durch Patienten muss sichergestellt sein, dass diese neben den elektronischen Meldewegen auch herkömmliche Meldewege nutzen können. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Die Regelungen in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 legen in differenzierter Weise fest, wie Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen aus dem Inland bzw. aus Drittländern zu melden sind. Durch die Regelung in Satz 2 wird festgelegt, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Meldung von Verdachtsfällen nicht schwerwiegender Nebenwirkungen im begründeten (Einzel-)Fall verlangen kann. Damit wird die Richtlinie 2010/84/EU umgesetzt, die in Artikel 2 Absatz 5 regelt, dass die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates verlangen kann, ihr Inlandsfälle nicht schwerwiegender Nebenwirkungen zu melden. Bisher waren nicht schwerwiegende Nebenwirkungen in Deutschland grundsätzlich nicht zu melden. Bis zur Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank soll an dieser nationalen Ausgestaltung der Meldepflicht prinzipiell festgehalten werden. Gibt es aber einen konkreten Anlass von diesem Grundsatz abzuweichen, können die zuständigen Bundesoberbehörden künftig auch Berichte über nicht schwerwiegende Nebenwirkungen anfordern. Die Zahl der erforderlichen Meldungen könnte dadurch auf unter 5 % des bei Meldung aller nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwartenden Volumens reduziert werden, so dass eine zielgerechte Auswertung des anlassbezogen angeforderten Materials wesentlich erleichtert würde. Da nicht absehbar ist, bis wann die Europäische Arzneimittel-Agentur sicherstellen kann, dass die EudraVigilance-Datenbank über die entsprechende Funktionen verfügt, die für die Meldung der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen erforderlich ist, wird das neue Meldesystem der Artikel 107 ff der Richtlinie 2001/83/EG erst durch eine weitere Änderung dieses Gesetzes eingeführt (siehe Artikel 2) und zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft gesetzt (siehe Artikel 14 und 15).

Die bisherige Regelung, die zwischen erwarteten und unerwarteten Nebenwirkungen unterschieden hat, wird nicht mehr aufrecht erhalten. Titel IX der geänderten Richtlinie 2001/83/EG unterscheidet insoweit nicht mehr. Die Meldungen über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde haben bei Inlandsfällen von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen und bei Inlands- und Drittstaatenfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen zu er-



folgen. Die Regelung in Absatz 3 stellt (in Umsetzung von Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG) sicher, dass an einer zentralen Stelle innerhalb der Europäischen Union alle Verdachtsfälle verfügbar sind. So können die zuständigen Bundesoberbehörden ohne erheblichen Aufwand im Bedarfsfall auf diese zugreifen. Die Regelung in Absatz 4 ist eine Folgeänderung der neuen Regelungssystematik der Pharmakovigilanz und im Übrigen redaktionelle Änderung auf Grund der Verschiebung entsprechender Vorschriften. Die bisher in § 63b Absatz 8 geregelte Ausnahme für Arzneimittel mit einer Zulassung nach einem europäischen Verfahren wird für Humanarzneimittel in Absatz 5, für Tierarzneimittel in § 63h Absatz 7 geregelt. Dabei ist die Verantwortlichkeit der Bundesoberbehörde nach Absatz 5 zur Auswertung der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auf solche Fälle beschränkt, die ihr zugänglich sind, das heißt insbesondere auf solche, die ihr zur Kenntnis gebracht wurden oder die in der EudraVigilance Datenbank auswertbar sind. Die Pflicht zur Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte wird in § 63d erfasst. Die bisher in § 63b Absatz 9 geregelte Ausnahme für Prüfpräparate wird nach § 63j verschoben.

#### **Zu Nummer 50 (§§ 63d bis 63j neu)**

Die Regelung in § 63d Absatz 1 und 2 dient der Umsetzung von Artikel 107b Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vorschriften regeln den Inhalt der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und die Vorlage an die zuständige Bundesoberbehörde. Dabei geht es um Informationen über die wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, die Zusammenfassung von Daten für dessen Beurteilung und die Auswirkungen für die Zulassung sowie Daten über das Umsatz- und Verschreibungsvolumen einschließlich einer Schätzung der Personenzahl, die das Arzneimittel anwendet. Die elektronische Einreichung nach Absatz 2 wird an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie entsprechend regulatorischer Vorgaben auf europäischer Ebene angepasst. Die Regelung in § 63d Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 107c der Richtlinie 2001/83/EG. Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, werden durch die Zulassung jeweils entsprechende Intervalle vorgegeben. Berechnungszeitpunkt ist das Datum der Zulassung. Wie bisher sind diese Berichte bei Arzneimitteln, die noch nicht in Verkehr gebracht worden sind, alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen und danach in den ersten beiden Jahren alle sechs Monate, in den folgenden zwei Jahren jährlich und danach im Abstand von drei Jahren vorzulegen. Absatz 3 erhält insoweit das bisher geltende Recht aufrecht. Für Arzneimittel, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten oder die verschiedenen Genehmigungen unterliegen, wird ein harmonisiertes Verfahren vorgesehen. Durch die Regelungen soll insgesamt sichergestellt werden, dass es zu einem sinnvollen Vorlageintervall kommt und hier für den Zulassungsinhaber auch Erleichterungen eintreten können. Der Zulassungsinhaber kann deshalb insbesondere wegen der Harmonisierung oder zur Vermeidung von Doppelbeurteilungen auch eine Festlegung oder Änderung für das Vorlageintervall beantragen.

Die Regelung in § 63d Absatz 4 dient der Umsetzung von Artikel 107b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG. Abweichend von Absatz 1 werden für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 oder nach § 24b Absatz 2 zugelassen sind regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur in Ausnahmefällen übermittelt. Dies gilt sowohl für bereits zugelassene Arzneimittel als auch für die, die nach Inkrafttreten des Gesetzes zugelassen werden. Zugelassene Homöopathika fallen unter die Ausnahmevorschrift soweit sie auf der Basis des Well Established Use zugelassen sind. Nach Nummer 2 können regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte von der zuständigen Bundesoberbehörde auch angefordert werden, wenn Anzahl oder Umfang der vorliegenden Berichte für eine Bewertung nicht ausreichen. Die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte ist auch erforderlich, wenn eine Vorlage nach dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4 der vorgenannten Richtlinie vorgesehen worden ist.

Die Regelung in § 63d Absatz 5 dient der Umsetzung von Artikel 107d bis 107g der Richtlinie 2001/83/EG. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte im Hinblick auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere aber im Hinblick auf neue oder veränderte Risiken zu beurteilen. In den Fällen der Harmonisierung greift das in der Richtlinie detailliert aufgeführte Verfahren nach Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG. Gegebenenfalls haben die zuständigen Bundesoberbehörden die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, also auch über die Frage des Fortbestandes der Zulassung zu entscheiden. Soweit erforderlich hat der Zulassungsinhaber die erforderlichen Anträge zu stellen, z.B. einen Antrag auf Änderung der Zulassung nach Artikel 107g Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

§ 63d Absatz 6 regelt die Ausnahme für den Parallelimporteur.

Die Regelung in § 63e dient der Umsetzung von Artikel 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG. Nach Abschnitt Vier von Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG kann innerhalb der Europäischen Union ein Dringlichkeitsverfahren eingeleitet werden. Dieses Verfahren ist detailliert in diesem Abschnitt der Richtlinie dargestellt. Die zuständigen Bundesoberbehörden leiten dieses Verfahren ein, wenn auf Grund der Bewertung von Daten aus Pharmakovigilanz-Tätigkeiten dringliches Handeln als notwendig erachtet wird. Die Kriterien für die Dringlichkeit sind in Artikel 107i Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG beschrieben. Sie müssen über dieses Verfahren dann in geeigneter Weise informieren und dieses veröffentlichen. Sie treffen die für das Dringlichkeitsverfahren erforderlichen Maßnahmen.

Die Regelung in § 63f dient der Umsetzung von Artikel 107m der Richtlinie 2001/83/EG. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen können vom Zulassungsinhaber freiwillig oder in Erfüllung einer behördlichen Auflage durchgeführt werden. Dabei müssen sich die Vergütungen für Angehörige der Gesundheitsberufe auf Entschädigungen beschränken, die für ihre Beteiligung an den Prüfungen geleistet werden und nach ihrer Art und Höhe auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beziehen. Es muss sichergestellt sein, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung für ein bestimmtes Arzneimittel entsteht. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Zulassungsinhaber auffordern, ihr das Protokoll und die Fortschrittsberichte für solche Prüfungen vorzulegen. Unzulässig sind solche Prüfungen, die durch ihre Durchführung die Anwendung des Arzneimittels fördern sollen, somit Werbecharakter haben. Die weiteren Vorgaben für die Anzeige der Prüfungen, wie bisher auch für Anwendungsbeobachtungen in § 67 Absatz 6 geregelt, werden in Absatz 4 entsprechend geregelt; ergänzt um den Verband der privaten Krankenversicherung als anzuzeigende Stelle und um zusätzliche Identifikationsmerkmale für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte.

Die Regelung in § 63g dient der Umsetzung von Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG. Die Regelung betrifft nur Unbedenklichkeitsprüfungen, die per Auflage angeordnet worden sind. Es wird unterschieden zwischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union und solchen, die nur im Inland durchgeführt werden. Bei ersteren ist der Entwurf eines Prüfungsprotokolls dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, bei letzteren der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Inlandsprüfungen 60 Tage Zeit, um über den Prüfprotokollentwurf zu entscheiden. Eine Genehmigung der Prüfung ist zu versagen, wenn durch diese die Anwendung des Arzneimittels gefördert werden soll, die Ziele mit dem Prüfungsdesign nicht erreicht werden können oder es sich um eine klinische Prüfung handelt. Hat die zuständige Bundesoberbehörde den Protokollentwurf genehmigt, so muss der Zulassungsinhaber danach das Protokoll an diese zu übermitteln. Nach Prüfungsbeginn sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung entweder der zuständigen Bundesoberbehörde oder an den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz anzuzeigen. Diese sind dann vor der Umsetzung zu genehmigen.

Die bisher in § 63b des Arzneimittelgesetzes normierten Dokumentations- und Meldepflichten finden weiter Anwendung auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die separate Darstellung der bisherigen Vorschriften für Tierarzneimittel in § 63h neu dient der Differenzierung von Dokumentations- und Meldepflichten für Human- und Tierarzneimittel.

Die für Blut- und Gewebezubereitungen geltenden Dokumentations- und Meldepflichten, die bislang in § 63c enthalten waren, werden redaktionell in § 63i übernommen unter Anpassung der Verweise an die neue Reihenfolge der Pharmakovigilanz-Vorschriften. Die Vorschrift legt fest, dass Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG, also Blutzubereitungen aus Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (z.B. Gerinnungsfaktoren aus Plasma), weiterhin die speziellen Dokumentations- und Meldepflichten nach § 63i Anwendung finden. Darüber hinaus findet § 63i auch weiterhin Anwendung auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a. Diese Regelung geht auf die Richtlinie 2002/98/EG und die Richtlinie 2004/23/EG zurück. Für industriell hergestellte Blutzubereitungen, die nach Art. 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG hingegen in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, verbleibt es bei den Dokumentations- und Meldepflichten nach §§ 63b ff. Dies gilt auch für industriell hergestellte Gewebezubereitungen, die nach § 21 zuzulassen sind. Es wird ferner der Begriff schwerwiegender Zwischenfall ergänzt. Im Zuge der Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG) soll zukünftig auf die Definitionen „schwerwiegender Zwischenfall“ und „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ im Arzneimittelgesetz (AMG) verwiesen werden (s. § 1a Nummer 10 und 11 TPG), so dass der Verweis im TPG, dass als schwerwiegender Zwischenfall auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung gilt, ersatzlos entfallen würde und somit im AMG ergänzt werden muss. Eine Verwechslung bzw. fehlerhafte Identifizierung kann bereits in der Entnahme- oder auch der Gewebeeinrichtung auftreten.

Die Regelungen in § 63j bestimmen in Absatz 1 Ausnahmen von den Vorschriften zur Pharmakovigilanz in den §§ 63b bis 63i für Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden, und in Absatz 2 für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

#### **Zu Nummer 51** (§ 64 Durchführung der Überwachung)

Zu Buchstabe a

Durch die in Artikel 11 Nr. 6 (Änderung des MPG) vorgesehene Regelung zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes in Bezug auf Medizinprodukte wird klargestellt, dass die Überwachung der für Medizinprodukte geltenden heilmittelwerblichen Vorschriften durch die für das Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden der Länder erfolgt.

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 dient zur Klarstellung, da das Arzneimittelgesetz nicht mehr nur den Verkehr mit Arzneimitteln regelt, sondern auch weitere Regelungen, z.B. auch über Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe trifft. Dies entspricht auch Artikel 111 Absatz 1b der Richtlinie 2001/83/EG. Mit Satz 2 werden ergänzend zu den bisherigen Regelungen entsprechend Artikel 111 Absätze 1, 1 a und 1b der Richtlinie 2001/83/EG nähere Festlegungen getroffen, die im Grundsatz den bisherigen Regelungen (Absatz 3 Satz 2) entsprechen und wie bisher auch auf Tierarzneimittel zutreffen. Die Verpflichtung Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen, entspricht ebenfalls dem bisherigen Recht.

Zu Buchstabe b

In den neuen Absatz 3a werden die bisher in Absatz 3 Satz 2, zweiter Halbsatz und Satz 3 enthaltenen Regelungen überführt.

Mit Absatz 3b wird festgelegt, dass bei der Inspektion von Betrieben, in denen Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt, in den Verkehr gebracht werden, oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird und die dem Arzneimittelgesetz unterliegen, die von der Kommission erstellten Leitlinien anzuwenden sind, um einheitliche Standards in der Union sicherzustellen. Diese schon bislang in der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Umsetzung des Arzneimittelgesetzes geregelte Vorgabe wird in Umsetzung von Artikel 111 Absatz 1h der Richtlinie 2001/83/EG in das Arzneimittelgesetz übernommen. Der in der genannten Richtlinie (Artikel 111 Absatz 1) vorgegebenen Zusammenarbeit sowie dem Austausch von Informationen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur wird mit Satz 2 nachgekommen.

Mit Absatz 3c Satz 1 wird Artikel 111 Absatz 1c, mit Satz 2 Artikel 111 Absatz 4 der Richtlinie umgesetzt. Die Regelungen entsprechen auch Artikel 80 der Richtlinie 2001/82/EG.

Die Regelung im neuen Absatz 3d entspricht Artikel 111 Absatz 3 sowie Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG. Einzelheiten über die von den Mitgliedstaaten durchzuführenden Inspektionen sowie zu den Inspektionsberichten, einschließlich ihres Formats, und die auszustellenden Zertifikate sind derzeit in der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Gemeinschaftsverfahren festgelegt, die nach Artikel 3 der Richtlinie 2003/94/EG zu berücksichtigen sind und die in Deutschland nach § 4 Absatz 4 und 7 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AM-GVwV) vom 29. März 2006 (BAnz. Nr. 63 vom 30. März 2006, S. 2287) bereits derzeit zu beachten sind. Die Regelungen entsprechen im Grundsatz auch denen des Artikels 80 der Richtlinie 2001/82/EG.

Mit Absatz 3e wird festgelegt, dass die Behörde negative Inspektionsergebnisse in die Datenbank nach § 67a einzugeben hat. Dies betrifft Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die die Vorschriften nicht einhalten. Die Regelung entspricht Artikel 111 Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 80 der Richtlinie 2001/82/EG.

Die Regelung im neuen Absatz 3f entspricht inhaltlich der bisherigen Vorschrift (Absatz 3 Satz 4), ergänzt um die weiteren Angaben des Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Absätze 3g und 3h entsprechen grundsätzlich den bisherigen Vorschriften. Absatz 3g ist um die Regelungen zur Registrierung und die Löschung der Registrierung von Arzneimittelvermittlern und Betrieben, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben sowie in Absatz 3h um die tierärztliche Hausapotheke ergänzt worden.

#### **Zu Nummer 52 (§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht)**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Duldungs- und Mitwirkungspflicht auch Anwendung findet auf die durch die Bundesoberbehörde durchgeführten Inspektionen oder sonstigen Überprüfungen.

#### **Zu Nummer 53 (§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Änderungen in Absatz 1 Satz 2 handelt es sich um eine redaktionelle Klarstellung. Mit der Regelung werden Tätigkeiten der Anzeigepflicht unterstellt, die sich auf Gewebe beziehen und damit nach § 4 Absatz 30 nicht auf Arzneimittel. Aus der Bezugnahme auf

die Erlaubnisse nach § 20b und § 20c folgt, dass diese Anzeigepflicht auf menschliche Gewebe und Gewebezubereitungen Anwendung findet.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung in Absatz 1 Satz 6 neu handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Beschränkung auf nur einen verantwortlichen Prüfer je Prüfstelle. Dies hat zur Folge, dass zukünftig nur noch der Prüfer den zuständigen Landesbehörden und Ethik-Kommissionen bei Antragstellung sowie bei späterem Wechsel zu benennen ist. Bei multizentrischen Prüfungen bleibt es bei der zusätzlichen Meldepflicht eines Leiters der klinischen Prüfung (LKP). Dieser muss Prüfer in einem der beteiligten Zentren sein. Sinn und Zweck der Benennung eines LKP ist, dass eindeutig und rechtssicher erkennbar ist, welche Ethik-Kommission bei multizentrischen Prüfungen zuständig ist.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Absatz 3 dient der Umsetzung von Artikel 52a Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach müssen alle Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder mit ihnen Handel treiben, hinsichtlich ihrer Tätigkeiten in einer europäischen Datenbank eingetragen sein. Um diese Angaben auf einem aktuellen Stand zu halten, müssen Änderungen mitgeteilt werden. Zur Vereinfachung ist hierbei grundsätzlich eine jährliche Mitteilung vorgesehen. Unabhängig hiervon bleibt die Verpflichtung, Änderungen, die sich auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe auswirken können, unverzüglich mitzuteilen.

Zu Buchstabe c

Bei der Änderung in Absatz 4 Satz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit Absatz 1 und der Neufassung von Absatz 3a.

Zu Buchstabe d

Anwendungsbeobachtungen können auch von anderen Personen als dem pharmazeutischen Unternehmer durchgeführt werden. Deshalb wird in Absatz 6 Satz 1 für die Anzeigepflicht nicht mehr nach der Person des Durchführenden differenziert. Es wird ferner klargestellt, dass auf Anwendungsbeobachtungen, die eine Überprüfung der Unbedenklichkeit zum Ziel haben, die Sondervorschriften nach § 64h vorrangig anzuwenden sind. Die Vorgaben werden um die Anzeige an den Verband der privaten Krankenversicherung und um weitere Identifikationsmerkmale für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte entsprechend den Vorgaben zu § 63f ergänzt.

Zu Buchstabe e

Absatz 7 dient der Umsetzung von Artikel 76 Absatz 3 und 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Diese Vorschriften betreffen den Parallelhandel mit zugelassenen bzw. mit zum Inverkehrbringen genehmigten Arzneimitteln. Danach hat jeder Händler von zugelassenen oder genehmigten Arzneimitteln, die aus einem anderen Mitgliedstaat erstmals nach Deutschland verbracht werden sollen, um diese hier in den Verkehr zu bringen, diese Absicht gegenüber dem Zulassungs- bzw. Genehmigungsinhaber und gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde bzw., bei zentral zugelassenen Arzneimitteln, der Europäischen Arzneimittel-Agentur anzuzeigen. Die Anzeige ersetzt nicht eine Zulassung für das Inverkehrbringen nach § 21. Beim Parallelvertrieb von zentral zugelassenen Arzneimitteln ist keine weitere Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde erforderlich. Vielmehr ist in den Fällen ein Notifizierungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchzuführen. Diese prüft, ob das Arzneimittel den Bedingungen für das Inverkehrbringen entspricht, die für den jeweiligen Mitgliedstaat in der zentralen Genehmigung festgelegt wurden.

Die Pflicht zur Anzeige (Absatz 8) dient der Umsetzung von Artikel 85c Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG. Danach wird eine allgemeine Anzeigepflicht für solche Einzelhändler, die Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes über das Internet anbieten, eingeführt mit der Verpflichtung, auch Angaben zur Identifizierung der genutzten Internetseiten zu machen. Die Einstellung dieser Angaben in die Datenbank nach § 67a ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes der Verbraucherinnen und Verbraucher im Hinblick auf den Schutz der legalen Vertriebskette vor gefälschte Arzneimittel geboten und dient der Schaffung von Transparenz. Mit der Verlinkung der entsprechenden Informationen innerhalb der Europäischen Union ist es möglich, in der gesamten Europäischen Union die Seriosität der Bezugsquelle von Arzneimitteln zu überprüfen.

#### **Zu Nummer 54 (§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem)**

Die Änderung in Absatz 2 dient zusammen mit der Ergänzung der DIMDI-Arzneimittelverordnung der Umsetzung von Artikel 106 der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Umsetzung von Artikel 85c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG.

Nach Artikel 106 der Richtlinie 2001/83/EG sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, ein nationales Internetportal für Arzneimittel zu schaffen und zu pflegen, das näher bezeichnete Mindestinformationen über Arzneimittel enthalten muss. Das nationale Internetportal ist zugleich mit dem europäischen Internetportal zu verlinken, das nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission errichtet wird und das Informationen zu Arzneimitteln enthält, die im zentralen Verfahren von der Kommission genehmigt werden.

Nach Artikel 85c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG müssen die Mitgliedstaaten eine Internetseite mit den dort näher genannten Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln zur Verfügung stellen, die ebenfalls mit einer von der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 85c Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG zu errichtenden Internetseite zu verlinken ist.

In Deutschland existiert mit dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information betriebenen Portal „PharmNet.Bund“ ([www.pharmnet-bund.de](http://www.pharmnet-bund.de)) bereits ein Internetportal für Arzneimittelinformationen, das eine ganze Reihe wichtiger Arzneimittelinformationen für die Öffentlichkeit enthält. So sind über das Portal „PharmNet.Bund“ bereits die meisten, allerdings nicht alle der in den Artikeln 85c und 106 der Richtlinie 2001/83/EG geforderten Informationen verfügbar. Darüber hinaus ist in Deutschland bereits seit April 2009 ein Versandapothekenregister auf den DIMDI-Websites etabliert worden. Im Hinblick auf die noch nicht verfügbaren zu veröffentlichenden Informationen wird ebenfalls die DIMDI-Arzneimittelverordnung mit diesem Gesetz entsprechend ergänzt (siehe Artikel 12).

#### **Zu Nummer 55 (§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten)**

Zu Buchstabe a, b, c, d

Die Ergänzung der Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten in den Absätzen 1 bis 4 im Hinblick auf die Einhaltung auch der apothekenrechtlichen Vorschriften dient der Umsetzung von Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Danach leisten die Mitgliedstaaten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderliche Amtshilfe, zu der unter anderem die Zusammenarbeit im Bereich Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit und der Austausch von Informationen insbesondere zwischen den nationalen Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung nach Artikel 6 dieser Richtlinie gehören; dies schließt auch die Bestimmungen über die Überwachung und die Amtshilfe zur Klärung der Angaben in Rechnungen ein. Auch Apo-

theiken sind Erbringer von Leistungen im Bereich der Gesundheitsversorgung im Sinne des Artikels 3 Buchstaben a und g der oben genannten Richtlinie, die damit dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterfallen.

Mit der Erweiterung der Informationspflicht auf die Europäische Arzneimittel-Agentur in Absatz 3 Satz 1 wird unter anderem dem durch die Richtlinie 2010/84/EU geänderten Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung getragen. Als zusätzlicher Empfänger von Informationen, z.B. über das Risiko von Arzneimittelfälschungen, wird die Europäische Kommission aufgeführt (Umsetzung des Artikels 54a Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG).

Die Änderungen in Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 3 dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe e und f

Die Änderungen in den Absätzen 5 Satz 1 und Absatz 5a dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

#### **Zu Nummer 56 (§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden)**

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 117 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 11 der Richtlinie 2001/83/EG. Danach umfasst das Pharmakovigilanz-System für Humanarzneimittel auch die Fälle der Überdosierung, des Fehlgebrauchs, Missbrauchs und der Medikationsfehler. Bei schädlichen Wirkungen können die zuständigen Behörden auch in diesen Fällen Maßnahmen ergreifen. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe bb und cc

Die Regelung dient der Verbesserung der Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Bundesoberbehörden, um in Fällen einer nicht den anerkannten Regeln entsprechender Herstellung oder unzureichender pharmazeutischer Qualität von Arzneimitteln den Rückruf anordnen zu können. Die Anordnung des gesetzlichen Sofortvollzugs für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden in diesem Zusammenhang ergibt sich aus der Gefährdung für die Gesundheit der Anwender.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen in Absatz 1a Satz 3 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe c

Die Regelung im neuen Absatz 5 dient der Umsetzung von Artikel 117 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG. Sie dient dazu, dass auf Grund der Abgabeuntersagung oder des Verkehrsverbots für ein Arzneimittel Personen, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt worden sind, nicht plötzlich und unerwartet auf dieses Arzneimittel nicht mehr zugreifen können. Dadurch wird eine Möglichkeit geschaffen, dass das Arzneimittel für diesen Personenkreis noch für eine Übergangszeit zur Verfügung gestellt werden kann. Die Änderung trägt außerdem der Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln Rechnung.

**Zu Nummer 57** (§ 72a Zertifikate)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 trägt den geänderten Voraussetzungen für den Wirkstoffimport Rechnung, die in Artikel 46b Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind. Die ergänzenden Angaben können auch in Begleitdokumenten zum Zertifikat enthalten sein.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit den Änderungen in Absatz 1a Nummer 4 wird den Regelungen der Richtlinie 2001/83/EG Rechnung getragen, wonach für Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln keine grundsätzliche Ausnahme von den Regelungen der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis vorgesehen ist. Die Grundsätze und Leitlinien der Kommission für Wirkstoffe sind in dem EG-GMP Leitfaden und seinen Anhängen festgelegt, die vom Bundesministerium in deutscher Sprache im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Sie gelten für Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen und bei Tieren gleichermaßen. Die GMP-Anforderungen sind aber im Verlauf einer Wirkstoffherstellung nicht einheitlich, sondern steigen kontinuierlich an. Wann mit der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis begonnen werden muss, ist je nach Ausgangsmaterial (z.B. chemischer oder pflanzlicher Herkunft) unterschiedlich geregelt.

Zu Doppelbuchstabe bb und cc

Die Regelung in der neuen Nummer 8 dient der Umsetzung von Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG. Danach bewertet die Kommission auf Antrag eines Drittstaates die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die GMP-Anforderung bei der Herstellung von Wirkstoffen sowie deren Überwachung. Ergibt die Bewertung der Kommission, dass ein exportierender Drittstaat gleichwertige Anforderungen erfüllt, wird dieser Drittstaat in eine von der Kommission zu veröffentlichende Liste aufgenommen. Damit entfällt für die Behörden der Herstellungsstaaten die Verpflichtung zur Zertifizierung im Einzelfall.

**Zu Nummer 58** (§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen)

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 59** (§ 73 Verbringungsverbot)

Zu Buchstabe a und b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ermöglicht ein temporäres Verbringen von Arzneimitteln, die nicht oder nicht in der vorhandenen Form oder Aufmachung in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen, durch Herstellerbetriebe zum Zweck der grenzüberschreitenden Erbringung von Dienstleistungen in Bezug auf diese Arzneimittel. Danach kann zum Beispiel eine Verblistierung oder Konfektionierung eines nicht in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels durch einen Betrieb in Deutschland erfolgen, wenn diese Fertigarzneimittel anschließend weiter- oder zurück verbracht werden sollen.

Die zweite Alternative betrifft das Verbringen nicht zugelassener Fertigarzneimittel zum Zweck der Herstellung eines im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels. Dies ist relevant für den von der zuständigen Bundesoberbehör-



de zugelassenen Parallelimport oder – bei zentral zugelassenen Arzneimitteln – für den nach Artikel Art. 57 Buchstabe o) der Verordnung EG Nr. 726/2004 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu notifizierenden Parallelvertrieb. Die betreffenden Arzneimittel müssen in der Regel erst umkonfektioniert werden, damit sie den für Deutschland geltenden Zulassungs- bzw. Genehmigungsbedingungen entsprechen. Ein solcher Herstellungsschritt soll auch in einer Betriebsstätte in Deutschland möglich sein und muss daher nicht vor dem Verbringen dieser Arzneimittel nach Deutschland erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung dient der Klarstellung, dass für eine Durchfuhr von Arzneimitteln, die Gemeinschaftswaren sind, nicht zwingend eine Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler stattfinden muss, sondern dass auch eine unmittelbare Durchfuhr, die ein „Verbringen“ darstellt (§ 4 Absatz 32 Satz 1), ohne Zwischenlagerung der Arzneimittel von der Vorschrift erfasst ist. In der Praxis kommt es häufig vor, dass Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union direkt und ohne Zwischenlagerung mit dem Ziel ihrer Weiterverbringung in einen anderen Mitgliedstaat durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert werden.

Bei der Änderung des § 73 Absatz 4 Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Regelung in Absatz 2 Nummer 2b neu.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 5 dient der Erleichterung der Berufsausübung von ärztlichen Personen bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler oder lokaler Ebene im kleinen Grenzverkehr. Zu dem Zweck werden die bestehenden, für Tierärzte geltenden Erleichterungen auch auf andere Ärzte erstreckt. Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) enthält den Auftrag an die Mitgliedstaaten, die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene erleichtern. Der „kleine Grenzverkehr“ bestimmt sich grundsätzlich in Anlehnung an die Definition in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Festlegung von Vorschriften über den kleinen Grenzverkehr an den Landaußengrenzen der Mitgliedstaaten sowie zur Änderung der Bestimmungen des Übereinkommens von Schengen (ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1). Er bezeichnet das regelmäßige Überschreiten der Landaußengrenze durch Grenzbewohner für einen Aufenthalt in einem Grenzgebiet (= höchstens 30 km breite Zone, gerechnet ab der Grenze, sofern in bilateralen Abkommen nicht abweichend festgelegt) beispielsweise aus sozialen, kulturellen oder nachgewiesenen wirtschaftlichen Gründen oder aus familiären Gründen, für einen Zeitraum, der die in dieser Verordnung festgelegte Frist nicht übersteigt.

**Zu Nummer 60** (§ 73a Ausfuhr)

Die Änderung dient der Anpassung der Terminologie an den zweiten Satzteil des Satzes 1, der an die Zustimmung der Behörde des Bestimmungslandes für die „Einfuhr oder das Verbringen“ anknüpft. Damit wird zugleich klargestellt, dass § 73a nicht nur für die „Ausfuhr“ der von den Verboten der §§ 5 und 8 erfassten Arzneimittel in Drittstaaten gilt, sondern auch für das Verbringen dieser Arzneimittel in einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

**Zu Nummer 61** (§ 74a Informationsbeauftragter)

Die spezifischen Qualifikationsvoraussetzungen für den Informationsbeauftragten werden in Angleichung an Artikel 98 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen. Das Erforder-

nis einer wissenschaftlichen Vorbildung des Informationsbeauftragten ergibt sich aus Absatz 1 Satz 1.

**Zu Nummer 62** ( § 78 Geltung der Arzneimittelpreisverordnung)

Es wird klargestellt, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt. Im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 9. September 2010 (Az.: I ZR 72/08) handelt es sich um eine Klarstellung, die allerdings durch die abweichende Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az.: B 1 KR 4/08 R ) und die anstehende nicht kurzfristig zu erwartende Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes angezeigt ist. Die Regelung ist aus gesundheitspolitischen Gründen erforderlich. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung gewährleistet einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Deutschland an Verbraucher abgegeben werden. Damit ist insbesondere auch gewährleistet, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist. Ferner schützen feste Preise die Patienten. Das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreis wird flankiert durch die Regelungen zum Waren- und Geldrabattverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung kann daher nicht ohne Bezug zu den Werbevorschriften betrachtet werden. Nur die gesetzliche Geltung der Arzneimittelpreisverordnung verhindert, dass ausländische Versandapotheken unbegrenzt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Preisnachlasse geben dürfen. Der Zweck der in § 7 HWG enthaltenen Regelung besteht vor allem darin, dass Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden sollen. Ein Rabattverbot bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist daher aus Gründen des Gesundheitsschutzes auch dann geboten, wenn der Patient bei einer Versandapotheke einkauft und zwar unabhängig davon, wo die Versandapotheke ihren Sitz hat. Durch das Anpreisen günstigerer Preise oder Mengenrabatte besteht immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs. Dabei besteht die Gefahr, dass Ärzte vermehrt unter Druck geraten und Wunschverschreibungen ausstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn hohe Zugaben oder sonstige Vergünstigungen locken. Derartige Rabatte sind mit dem besonderen Charakter der Arzneimittel, deren therapeutische Wirkung sie substantiell von anderen Waren unterscheidet nicht zu vereinbaren. Daher gilt für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland ein Rabattverbot. Dieser Schutz muss aber auch für die Patienten gelten, die in Deutschland bei einer ausländischen Versandapotheke einkaufen. Ein Ziel der Arzneimittelpreisverordnung ist auch, den Patienten vor Überforderung zu schützen. Der Patient muss sich für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel darauf verlassen können, dass er das jeweilige Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten kann. Der Patient soll nicht in die Situation gelangen, dass er in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen muss. Einerseits kann der Patient die Berechtigung des Preises nicht abschätzen und ist andererseits auf das Arzneimittel angewiesen. Die Schutzwirkung geht verloren, wenn die Preisbindung für ausländische Versandapotheken nicht gilt. Der besondere Charakter der Arzneimittel und die besondere Situation in der sich Patienten befinden, lässt Ausnahmen von einem einheitlichen Apothekenabgabepreis nicht zu.

**Zu Nummer 63** ( § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen)

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 80 wird erweitert um mögliche Regelungen zur elektronischen Einreichung von Antragsunterlagen.

**Zu Nummer 64** ( § 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union)

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 65** (§ 94 Deckungsvorsorge)

Mit der Erweiterung der Vorschrift auf Rückversicherungsunternehmen wird sichergestellt, dass der Erstversicherer das Risiko nur an solche Rückversicherungsunternehmen abgeben darf, die ihren Sitz in der EU, im EWR bzw. in einem Staat haben, dessen Solvabilitätssysteme für Rückversicherungstätigkeiten von Unternehmen von der Europäischen Kommission als gleichwertig anerkannt sind. Als Rückversicherung im Sinne der Vorschrift gilt auch jede weitere Retrozession des Risikos durch weitere Rückversicherungsunternehmen. Diese Ergänzung legt fest, dass nur auf transparente Versicherungskonstruktionen, die den in der Richtlinie 2009/138/EG angelegten Voraussetzungen entsprechen, zur Absicherung des Risikos zurück gegriffen werden darf und dient der Sicherung und der Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Schadensersatzanspruchs von Patientinnen und Patienten im Fall von durch Arzneimittel verursachte Schäden.

**Zu Nummer 66** (§ 95 Strafvorschriften)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 8. Die Strafvorschrift erfasst auch den Handel mit gefälschten Arzneimitteln, nicht nur die Herstellung und den Import. Zudem wird auch der Handel mit Arzneimitteln, die in ihrer Qualität gemindert sind, sanktioniert.

**Zu Nummer 67** (§ 96 Strafvorschriften)

Zu Buchstabe a

Die Strafvorschrift in Nummer 4a wird an die Änderung von § 20c durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) angepasst.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Nummer 5 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe c

In Nummer 5b wird geregelt, dass auch das Inverkehrbringen ohne Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 strafbar ist.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Nummer 6 ist eine redaktionelle Anpassung an die Änderungen in § 28.

Zu Buchstabe e

Mit der Erweiterung der Strafvorschrift in Nummer 13 soll ein Zuwiderhandeln gegen die in der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorgesehenen Anforderungen an die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid und Lenalidomid strafbewehrt werden. Im Hinblick auf das erhebliche teratogene Gefahrenpotenzial, das von diesen Wirkstoffen ausgeht, ist eine Strafbewehrung der Vorgaben der Arzneimittelverschreibungsverordnung an dieser Stelle notwendig.

Zu Buchstabe f

Anpassung an die Fälschungsrichtlinie. Die Sanktion wird für den Arzneimittelvermittler an den für den Großhändler vorgesehenen Strafraum angepasst.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Verweisung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 68** (§ 97 Bußgeldvorschriften)

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung an die geänderten Vorschriften in §§ 63b, 63h und 63i. Darüber hinaus werden die bisherigen Vorschriften um Sanktionen bei Verstößen gegen Vorschriften aus den Bereichen der Pharmakovigilanz und der Vorschriften zur Verhinderung von Fälschungen erweitert (Nummer 24e bis 24q). Zudem wird durch die Änderung in Absatz 2 Nummer 16a eine Bußgeldbewehrung bei Verstößen gegen Anordnungen nach § 52b Absatz 5 geschaffen. Die Bußgeldbewehrung dient der besseren Durchsetzung von vollziehbaren Anordnungen der zuständigen Behörde nach § 52b Absatz 5 AMG. Anordnungen nach dieser Vorschrift dienen dem gesundheitlichen Schutz der Bevölkerung vor vermeidbaren Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln und müssen daher, sofern sie vollziehbar sind, auch mit dem nötigen Nachdruck unmittelbar durchgesetzt werden können.

Buchstabe b

Für die bisher in Absatz 2 Nummer 32 bis 36 geregelten Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen Europäisches Recht wird zur besseren Lesbarkeit jeweils ein eigener Absatz gebildet.

Buchstabe c

Absatz 4 wird redaktionell angepasst und weist der Bundesoberbehörde die Verfolgung insbesondere der Verstöße gegen die Pharmakovigilanz-Pflichten nach dem Zehnten Abschnitt zu.

**Zu Nummer 69** (§ 98a Erweiterter Verfall)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 8. Da die Regelung zu gefälschten Arzneimitteln in dem neuen Absatz 2 ist, muss die Regelung in § 98a entsprechend angepasst werden.

**Zu Nummer 70** (§ 109)

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Änderung.

**Zu Nummer 71** (§ 141)

Die Änderung in Absatz 12 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 72** (§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes)

Zu Buchstabe a und b

Die Übergangsvorschrift in Absatz 2 regelt nachträglich eine Besitzstandwahrung für solche sachkundige Personen, die bis zum Inkrafttreten des Ersten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) nach dem bis dahin geltenden Recht die Funktion der sachkundigen Person wahrgenom-

men haben. Sie ist erforderlich auf Grund der Neufassung der Definition von Sera in § 4 Absatz 3.

### **Zu Nummer 73 (§ 146)**

In den Absätzen 1 bis 3 werden die notwendigen Übergangsvorschriften für die erweiterten Vorschriften zur Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation getroffen.

Um unbillige Härten zu vermeiden, regelt Absatz 4, dass die geänderte Frist für den Verlängerungsantrag nicht für die Arzneimittel gilt, deren fünfjährige Geltungsdauer zwölf Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes enden. Für diese findet die alte Antragsfrist von sechs Anwendung.

Aus Gründen der Verfahrenskontinuität findet für laufende Verfahren die Verpflichtung dem Zulassungsantrag einen Risikomanagement-Plan beizufügen keine Anwendung (Absatz 5).

In Absatz 6 werden Übergangsvorschriften für die Personen geregelt, die auf Grund des Ausnahmetatbestandes in § 52a keiner Erlaubnis bedurften.

In Absatz 7 werden Übergangsvorschriften für die Verpflichtung, eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen, geregelt. Danach muss der Zulassungsinhaber für Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zugelassen worden sind, ab dem 21. Juli 2015 oder, falls dies früher eintritt, ab dem Datum, an dem die Zulassung verlängert wird, eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen. Für Arzneimittel, für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag vor dem Inkrafttreten des Gesetzes gestellt worden ist, findet die Verpflichtung eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen ebenfalls erst ab dem 21. Juli 2015 Anwendung.

Absatz 8 bestimmt, dass die Vorschriften für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nicht für solche Prüfungen Anwendung finden, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereits begonnen wurden. Die Regelung entspricht den Vorgaben der Richtlinie 2010/84/EU nach Artikel 2 Absatz 1.

Die Übergangsvorschriften in den Absätzen 9 bis 11 ermöglichen den dort genannten Personen ihre Tätigkeit weiter auszuüben und die durch die Gesetzesänderung erforderlich gewordenen Anzeigen nachzuholen.

Mit der Übergangsregelung in Absatz 12 soll dem Versicherungsunternehmen die Möglichkeit gegeben werden, bestehende Rückversicherungsverträge auf Rückversicherungsunternehmen nach § 94 umzustellen. Rückversicherungsunternehmen, die ihren Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, erfüllen bereits jetzt die in § 94 genannten Anforderungen. Hinsichtlich der Rückversicherungsunternehmen außerhalb der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum führt die Europäische Kommission zurzeit mit den Staaten ein Anerkennungsverfahren durch, in denen schwerpunktmäßig Rückversicherungsunternehmen angesiedelt sind. Nach dem Zeitplan der Europäischen Kommission sind bis zum Inkrafttreten der Regelung des § 94 ein relevanter Teil der Anerkennungsverfahren abgeschlossen.

### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)**

Zur Systematik: Artikel 2 der Richtlinie 2010/84/EU enthält Übergangsbestimmungen, die bis zur entsprechenden Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbanken gelten. Demgegenüber folgt das Änderungsgesetz einer abweichenden Systematik. Artikel 1 enthält

die Vorschriften, die nach dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften gelten. In Artikel 2 werden hingegen die Änderungen vorgenommen, die nach entsprechender Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbanken (EudraVigilance und Datenarchiv) in Kraft treten.

#### **Zu Nummer 1**

Mit der Änderung in § 62 Absatz 3 wird die Vorgabe der Richtlinie 2001/83/EG aus Artikel 107 Absatz 3 berücksichtigt, wonach die Zulassungsinhaber Informationen über vermutete Nebenwirkungen elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank zu übermitteln haben. Diese Verpflichtung findet nach Ablauf von sechs Monaten Anwendung, nachdem die europäische Datenbank über die betreffenden Funktionen verfügt und die Europäische Arzneimittel-Agentur dies bekanntgegeben hat.

#### **Zu Nummer 2**

Mit der Änderung in § 63c Absatz 2 wird entsprechend der Vorgabe aus Artikel 2 Absatz 4, 5 und 6 der Richtlinie 2010/84/EU geregelt, dass Zulassungsinhaber verpflichtet sind auch die nichtschwerwiegenden Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank zu melden. Diese Verpflichtung existiert erst mit Funktionsfähigkeit der Datenbank.

#### **Zu Nummer 3**

Mit der Änderung wird die Vorgabe aus Artikel 2 Absatz 7 der Richtlinie 2010/84/EU umgesetzt. Erst wenn das Datenarchiv auf europäischer Ebene über die ausreichenden Funktionen verfügt, übermitteln die Inhaber der Zulassung ihre regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte an die Europäische Arzneimittel-Agentur für solche Arzneimittel, bei denen Vorlageintervall und -termin in der Zulassung festgelegt worden ist. Für Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen worden sind und bei denen Vorlageintervall und -termin nicht in der Zulassung festgelegt sind, werden die Berichte an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt. Dies gilt auch für solche Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen worden sind, die aber über eine rein nationale Zulassung verfügen und einen Harmonisierungsprozess nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG durchlaufen haben.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Apothekengesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 2)**

Zu Buchstabe a

Diese im Rahmen der Wiedervereinigung eingeführte Regelung kann entfallen.

Zu Buchstabe b

Die Frist von einer Woche für die schriftliche Anzeige bei Änderung des Verantwortlichen für eine Filialapotheke gegenüber der Behörde hat sich für diese als zu kurz erwiesen. Eine Verlängerung der Frist auf zwei Wochen ist vertretbar.

#### **Zu Nummer 2 (§ 11)**

Es handelt sich um die Korrektur einer fehlerhaften Verweisung.

#### **Zu Nummer 3 (§ 14)**

Es handelt sich um die Korrektur einer fehlerhaften Verweisung.

**Zu Nummer 4 (§ 28a)**

Diese im Rahmen der Wiedervereinigung eingeführte Regelung kann entfallen.

**Zu Artikel 4 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)****Zu Nummer 1 (§ 4 Absatz 1 Nummer 6 )**

Die Verweisung auf das Arzneimittelgesetz wird redaktionell berichtigt.

**Zu Nummer 2 (§ 5 Absatz 2, § 9 Absatz 2 und § 11 Absatz 2 Satz 1)**

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 3 (§ 13 Absatz 3 Satz 1 )**

Es wird klargestellt, dass sich die durch § 13 Absatz 3 auf den Verordnungsgeber übertragene Regelungsbefugnis auch auf den Umgang mit Betäubungsmitteln in den genannten Einrichtungen erstreckt.

**Zu Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)****Zu Nummer 1 (§ 1)**

Zu Buchstabe a

Die Änderungen in Absatz 2 dienen der redaktionellen Anpassung an das geänderte Lebensmittelrecht.

Zu Buchstabe b

Die Anfügung des Absatzes 7 dient der Klarstellung im Hinblick auf die Ausnahmeregelung in Artikel 86 Absatz 2, dritter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Anfügung des Absatzes 8 stellt klar, dass die Öffentlichkeitswerbung nicht die Weitergabe bereits behördlich autorisierter Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfasst, wenn sie allein Angaben enthält, die der Zulassungsbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegen haben. Voraussetzung ist, dass diese Angaben dem Interessenten im Internet nicht unaufgefordert dargeboten werden, sondern nur dem zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht. Im Falle der Packungsbeilage handelt es sich dabei zudem um Informationen, die jedem, der das Präparat erwirbt, ohnehin zugänglich werden.

Die Verfügbarkeit von Packungsbeilage, Fachinformation und Beurteilungsbericht trägt dem gestiegenen Bedürfnis der Patientinnen und Patienten nach zuverlässigen arzneimittelbezogenen Informationen Rechnung. Durch die Neuregelung wird die Verbreitung der zuvor benannten Informationen von den Verbotsregelungen unter bestimmten Voraussetzungen ausgenommen. Die Neuregelung entspricht der Rechtsprechung des EuGH (Rechtssache C-316/09: Verfahren MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH, Urteil vom 5. Mai 2011). Der EuGH hat hier entschieden, dass Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG dahin auszulegen ist, dass er die Verbreitung von Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel auf einer Internet-Website durch Arzneimittelunternehmen nicht verbietet, wenn diese Informationen auf dieser Website nur

demjenigen zugänglich sind, der sich selbst um sie bemüht, und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels nach Artikel 62 der Richtlinie 2001/83/EG sowie in der wörtlichen und vollständigen Wiedergabe der Packungsbeilage oder der von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels besteht. Diese Informationen müssen als sogenannte „Pull-Dienste“ verfügbar sein, so dass der Internetnutzer einen aktiven Suchschritt unternehmen muss (Informationssuche im Internet per Mausclick). Die genannten Informationen sind im Übrigen auch über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 AMG frei zugänglich.

**Zu Nummer 2 (§ 4)**

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Begriffsbestimmung der Richtlinie 2001/83/EG und im Arzneimittelgesetz.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erfolgt in Anpassung an den geänderten Nebenwirkungsbegriff durch die Richtlinie 2001/83/EG.

**Zu Nummer 3 (§ 8)**

Die Änderung ist im Hinblick auf das Urteil des EuGH vom 8. November 2007 in der Rechtssache C-143/06 (Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke gegen Juers Pharma Import-Export GmbH) notwendig. Danach ist das Werbeverbot in § 8 anhand der Artikel 28 und 30 des EG-Vertrags (= Artikel 30 und 36 AEUV) und Artikel 11 und 13 des EWR-Abkommens zu beurteilen. Artikel 28 des EG-Vertrags und Artikel 11 des EWR-Abkommens stehen einem solchen Verbot entgegen, soweit es für die Übersendung von Listen nicht zugelassener Arzneimittel an Apotheker gilt, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem Vertragsstaat aus dem EWR nur ausnahmsweise zulässig ist und die keine anderen Informationen als die über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.

Unter § 73 Absatz 3 AMG fallende Arzneimittel sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG ausgeschlossen (Artikel 5 Absatz 1). Die Bestimmungen des Titels VIII der Richtlinie über die Werbung sind somit nicht anwendbar.

**Zu Nummer 4 (§ 10)**

Es erfolgt Anpassung an EU-Recht und BGH-Rechtsprechung (BGH, Urteil vom 10.11.1999, I ZR 212, 97). Die Regelung wird an die Vorgaben von Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Die bisherige Regelung in § 10 Absatz 2 wird dahingehend präzisiert, dass das Werbeverbot Arzneimittel erfasst, die psychotrope Wirkstoffe enthalten, potentiell abhängig machen und zur Behandlung von Schlafstörungen, psychischen Störungen und zur Beeinflussung der Stimmungslage bestimmt sind. Damit soll eine Schutzlücke für solche Arzneimittel geschaffen werden, die zwar nicht verschreibungspflichtig sind, aber psychotrope Wirkstoffe enthalten und potentiell abhängig machen. Das Werbeverbot erfasst in Anlehnung an die BGH-Rechtsprechung zu Johanniskraut nicht die Werbung für mild wirkende pflanzliche Arzneimittel.

**Zu Nummer 5 (§ 11)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa



Ein der Nummer 1 entsprechendes Verbot gibt es in der Richtlinie 2001/83/EG nicht. Das abstrakte Verbot kann auch nicht aus Artikel 90 Buchstabe f hergeleitet werden. Verboten wird dort die Beeinflussung des Verbrauchers durch die persönliche Meinung einer Person, die durch Fachkunde oder auf Grund ihrer Bekanntheit beim Verbraucher besonderes Vertrauen erweckt. Die geltende Regelung hat einen über die Vorgaben des EU-Rechts hinausgehenden Anwendungsbereich, da auch der Hinweis auf eine wissenschaftliche oder fachliche Empfehlung erfasst wird, die keine Empfehlung für das Arzneimittel enthält. Die Regelung ist damit mit geltendem EU-Recht unvereinbar.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Neufassung der Nummer 2 ist europarechtlich geboten. Die Richtlinie 2001/83/EG verbietet die Empfehlung von Arzneimitteln durch bestimmte Personengruppen. Angaben zur fachlichen Prüfung und Anwendung des Arzneimittels werden von den europäischen Vorgaben nicht erfasst.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Regelung wird an die Vorgaben von Artikel 90 Buchstaben i und j der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Danach ist die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten nur noch verboten, wenn dies in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann.

Zu Doppelbuchstabe dd

In Anpassung an EU- Recht und BGH-Rechtsprechung (BGH, Urteil v. 1.3. 2007, I ZR 51/04) wird das Verbot gestrichen. Es gibt keine entsprechende Regelung im EU-Recht.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Änderung in Nummer 5 erfolgt in Anpassung an die wesentlich engere Regelung in Artikel 90 Buchstabe k der Richtlinie 2001/83/EG. Danach sind bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen nur dann unzulässig, wenn dies in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt. In der Rechtsprechung wird die Vorschrift bereits richtlinienkonform ausgelegt.

Zu Doppelbuchstabe ff

Die Richtlinie 2001/83/EG enthält kein entsprechendes Verbot der Publikumswerbung mit fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, die nicht in den allgemeinen deutschen Sprachgebrauch eingegangen sind. Eine Irreführung des Verbrauchers wird zudem bereits über § 3 erfasst.

Zu Doppelbuchstabe gg

Die Änderung in Nummer 7 erfolgt in Anpassung an Artikel 90 Buchstaben c und d der Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Doppelbuchstabe hh

Die bisherige Regelung in Nummer 10 wird soweit sie die Verleitung zu einer falschen Selbstdiagnose betrifft von der geänderten Nummer 3 erfasst. Ein darüber hinausgehendes Verbot gibt es im EU-Recht nicht, deshalb wird dieser Teil der Regelung gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe ii

Die Richtlinie 2001/83/EG sieht kein abstraktes Verbot für die Äußerungen Dritter vor. Sie verbietet nur ausführliche Angaben, die zu einer falschen Selbstdiagnose führen können. Das Verbot muss daher eine konkrete Gefährdung vorsehen, wie dies in Artikel 90 Buchstabe j vorgesehen ist. Die Änderung in Nummer 11 berücksichtigt die BGH-Rechtsprechung. Ein Verbot besteht nur, wenn die Bezugnahmen auf Äußerungen Dritter u.a. in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe jj

Die bisherige Vorschrift in Nummer 13, die ein abstraktes Verbot von Verlosungen zur Bewerbung von Arzneimitteln vorsieht, entspricht nicht den EU-Vorgaben. Eine korrespondierende Norm fehlt in der Richtlinie 2001/83/EG. Die Verlosung eines Arzneimittels lenkt den Verbraucher von einer sachlichen Prüfung der Frage ab, ob die Einnahme des Arzneimittels erforderlich ist, und leistet daher einer unzweckmäßigen und übermäßigen Verwendung Vorschub. Zudem sprechen auch die Vorschriften der Richtlinie, die eine direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die pharmazeutische Industrie zum Zweck der Verkaufsförderung untersagen, gegen eine kostenlose Abgabe im Rahmen einer Verlosung (Artikel 88 Absatz 6, Artikel 96 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG).

Zu Doppelbuchstabe kk

In Nummer 14 erfolgt eine Anpassung an Artikel 88 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach die Abgabe von Arzneimittel zum Zwecke der Verkaufsförderung untersagt ist.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den Änderungen in Satz 1.

Zu Buchstabe c

Für Schönheitsoperationen wird die geltende Werbebeschränkung aufrecht erhalten.

**Zu Nummer 6 (§ 13)**

Die Änderung dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 7 (§ 18)**

Die Vorschrift entfaltet keine Rechtswirkung mehr.

**Zu Artikel 6 (Aufhebung der Bezeichnungsverordnung)**

Die Aufhebung erfolgt aus Gründen der Rechtsbereinigung. Nach § 10 Absatz 6 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) neu gefasst worden ist, erfolgt die Festlegung der zu verwendenden internationalen Kurzbezeichnungen nicht mehr durch Rechtsverordnung, sondern wird in der Datenbank nach § 67a des Arzneimittelgesetzes veröffentlicht. Die bisherige Bezeichnungsverordnung ist deshalb gegenstandslos geworden.

**Zu Artikel 7 (Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe)**

**Zu Nummer 1**

Der Titel der Verordnung wird angepasst. Die Verordnung richtet sich nicht mehr nur an Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, sondern auch an Arzneimittelvermittler nach § 4 Absatz 22a des Arzneimittelgesetzes.

**Zu Nummer 2 (§ 1 )**

Mit der Änderung wird der Anwendungsbereich der Verordnung auf Personen ausgedehnt, die am Verkauf oder Erwerb von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese im eigenen Namen zu verkaufen oder zu erwerben und ohne die Arzneimittel zu besitzen oder physisch Zugriff darauf zu haben. Für diese Personengruppe sieht die Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung spezifische Regelungen vor, um alle Akteure in der Lieferkette zu erfassen.

**Zu Nummer 3 (§ 1a )**

Es handelt sich um eine Klarstellung.

**Zu Nummer 4 (§ 4a)**

§ 4a wird zur besseren Lesbarkeit mit einer angepassten Überschrift versehen und neu strukturiert (Absatz 1 Satz 1 wird redaktionell geändert, Absatz 4 enthält den ursprünglichen Satz 2 des Absatzes 1). Dabei werden die neuen Regelungen des Artikels 80 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung umgesetzt.

Für die Fälle des Bezuges von Arzneimitteln durch einen Arzneimittelvermittler hat sich der Großhändler davon zu überzeugen, dass der Vermittler die an ihn gestellten Anforderungen erfüllt. Er muss sich davon überzeugen, dass der Vermittler registriert ist und die für ihn anwendbaren Aspekte einer Guten Vertriebspraxis für Arzneimittel einhält. Hierzu gehören auch ein Qualitätssystem, ein Rückrufplan, die ordnungsgemäße Dokumentation der Geschäftsvorgänge sowie die unverzügliche Information der zuständigen Behörden im Falle des Verdachtes von Arzneimittelfälschungen.

Die Überprüfung der Einhaltung der Guten Vertriebspraxis des liefernden Betriebes durch den empfangenden Großhändler umfasst regelmäßig die Überprüfung der entsprechenden Erlaubnis bzw. die Registrierung. Geeignete Formen für die weitere Überprüfung (Vorlage von Dokumenten, Überprüfung vor Ort) sollten risikobezogen sein und können z.B. abhängig sein von der Art der bezogenen Arzneimittel, der Kenntnisse des Empfängers über den Lieferanten, dem Geschäftsverhältnis des liefernden Großhändlers mit Erlaubnisinhabern nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder anderen Besonderheiten. Bei diesen Überprüfungen kann, ähnlich wie bei den Überprüfungen von Wirkstoffherstellern durch Arzneimittelhersteller, ebenfalls unter bestimmten Voraussetzungen auf Erkenntnisse geeigneter Dritter zurückgegriffen werden.

Bei Bezug der Arzneimittel mit besonderem Risiko, gefälscht zu werden, sind die Sicherheitsmerkmale gemäß den Anforderungen der in Artikel 54a Absatz 2 genannten delegierten Rechtsakte zu prüfen, um ein Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu erkennen und zu verhindern.

**Zu Nummer 5 (§ 5 )**

Die in Absatz 3 aufgenommene Regelung resultiert aus der Umsetzung des Artikels 80 Buchstabe i) der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Verdachtsfälle von Arzneimittelfälschungen sollen nicht nur der für den Großhandelsbetrieb zuständigen Behörde, sondern auch dem Zulassungsinhaber der betroffenen Arzneimittel unverzüglich mitgeteilt werden. Dies stellt ein möglichst rasches Einleiten

aller notwendigen Schritte sicher, um weitere Fälschungen des Arzneimittels zu erkennen und deren Eindringen in die legale Lieferkette zu verhindern.

**Zu Nummer 6 (§ 6)**

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung in Satz 1 wird klargestellt, dass nicht nur Erlaubnisinhaber im Inland sondern entsprechende Erlaubnisinhaber im EU Ausland beliefert werden können. Mit Satz 2 wird entsprechend Artikel 85a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt, dass die Regelung nach Satz 1 keine Anwendung findet, wenn sich der Empfänger im Drittland befindet.

Buchstabe b

Eine Verpflichtung zur Dokumentation der Chargenbezeichnung beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln ergibt sich durch die geänderten Artikel 80 Buchstabe e) und 82 der Richtlinie 2001/83/EG auch im Falle von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale auf Grund der Regelungen im Artikel 54 Buchstabe o der genannten Richtlinie tragen müssen. Die Regelung stellt die Rückverfolgbarkeit der Lieferkette auf Chargenebene sicher.

**Zu Nummer 7 (§ 9)**

Die Anforderungen an ein Qualitätssystem, an die Prüfung der Herkunft der gehandelten Arzneimittel, die Dokumentation der Geschäftsvorgänge sowie Maßnahmen im Falle eines Arzneimittelrückrufes gelten entsprechend für Arzneimittelvermittler. Insbesondere hat sich der Arzneimittelvermittler davon zu überzeugen, dass die Arzneimittel über eine gültige Zulassung verfügen und er hat die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber im Verdachtsfall über gefälschte Arzneimittel zu informieren. Damit wird eine maximale Sicherheit und Transparenz bei allen Akteuren der Vertriebskette erreicht, die den Vermittlungsvorgang mit berücksichtigen.

Die Regelungen setzen die Anforderungen des Artikels 85b Absatz 1 der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Richtlinie 2001/83/EG um.

**Zu Artikel 8 (Änderung der GCP-Verordnung)**

**Zu Nummer 1 (§ 5)**

Die Änderung in Absatz 8 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 2 (§ 7)**

Zu Buchstabe a

In Absatz 2 Nummer 3 und 5 erfolgen redaktionelle Folgeänderungen zur geänderten Prüferdefinition in § 4 Absatz 25 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Buchstabe b

Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in § 40 Absatz 1a des Arzneimittelgesetzes geregelten Pflichten des Prüfers. Vorzulegen sind die generellen Anforderungen (z.B. Facharztausbildung) an die Auswahl der Mitglieder der Prüfgruppe bezogen auf die Tätigkeit. Nicht gefordert werden Einzelnachweise.

Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neuregelung in Nummer 6a.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in § 40 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes geregelten Ausnahme von der Probandenversicherung.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 5 Satz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

### **Zu Nummer 3 (§ 9)**

Anpassung der Begriffsbestimmungen an die Terminologie von § 4 Absatz 9 und Absatz 21 des Arzneimittelgesetzes.

### **Zu Nummer 4 (§ 12)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des § 4 Absatz 25 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes.

### **Zu Nummer 5 (§ 13)**

Zu Buchstabe a und b

In Absatz 2 und 3 wird eine Folgeänderungen zu der Änderung in § 63j Absatz 21 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen. Damit werden die Meldungen über Nebenwirkungen, die sich aus der betroffenen klinischen Prüfung oder aus anderen klinischen Prüfungen des Sponsors mit demselben Wirkstoff im Prüfpräparat mitergeben, abgegrenzt von solchen, die vom pharmazeutischen Unternehmer nach dem Arzneimittelgesetz (außerhalb von klinischen Prüfungen) abzugeben sind. Die Meldungen sollen ausdrücklich auch Ereignisse umfassen, die sich in klinischen Prüfungen außerhalb der Europäischen Union ereignen, z. B. bei internationalen Entwicklungsprogrammen in der EU und den USA. Die Meldungen sollen sich jedoch nicht auf beliebige Informationsquellen, sondern nur auf aktuelle klinische Prüfungen im Kontext des Sponsor begrenzen, um die Fokussierung auf relevante Ereignisse zu erleichtern.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird den spezifischen Gefahren einer klinischen Prüfung mit der betroffenen Produktgruppe Rechnung getragen. Damit wird die Regelung des Artikels 10 der Richtlinie 2001/18/EG verdeutlicht. Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung in Bezug auf Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mitzuteilen.

### **Zu Nummer 6 (§ 14)**

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Satz 1 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 42 Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes. Mit der Regelung wird die Eingabe der Daten über die klinische Prüfung in eine für diese Arzneimittelgruppe spezielle und öffentlich zugängliche europäische Datenbank, dem GMO-Register, das die Europäische Kommission beim Joint Research Center eingerichtet hat, festgelegt. Damit wird den Regelungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 2001/18/EG Rechnung getragen, wonach die Unterrichtung der Öffentlichkeit, der Information über die Ergebnisse der Freisetzung und hinsichtlich des Informationsaustausches in geeigneter Weise zu vollziehen sind. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 beinhalten auch die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über die Genehmigung /Ablehnung einer klinischen Prüfung.

#### **Zu Nummer 7 (§ 15)**

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

#### **Zu Artikel 9 (Änderung AMG-Anzeigeverordnung)**

Die Änderung in § 1 ist eine redaktionelle Anpassung des bisherigen Verweises auf die Pharmakovigilanz-Meldepflichten in § 63c und h des Arzneimittelgesetzes.

#### **Zu Artikel 10 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

###### Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1 dient der Umsetzung von Artikel 2 Absatz 3 und 46 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Danach muss die Herstellung von Hilfsstoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen verwendet werden, den Anforderungen an eine angemessene gute Herstellungspraxis entsprechen. Damit werden nunmehr alle, und nicht mehr, wie dies nach der EU-Richtlinie in der bisherigen Fassung vorgesehen war, nur „bestimmte“ Hilfsstoffe einbezogen. Die risikobasierte Bewertung dieser angemessenen Herstellungspraxis erfolgt anhand von der Kommission noch zu erstellenden Leitlinien. Die Regelung gilt nicht für die Herstellung von Tierarzneimitteln.

###### Zu Buchstabe b

###### Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Änderung in Absatz 2 Nummer 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Die Verordnung ist nicht nur auf Ärzte, sondern auch auf andere Personen, die zur Heilkunde befugt sind, anzuwenden, soweit sie einer Erlaubnis nach dem AMG (§§13, 72) bedürfen.

###### Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der neuen Nummer 3 wird festgelegt, dass die Regelungen der Verordnung auch für die Tätigkeit des reinen Handeltreibens mit Wirkstoffen gelten. Damit wird Artikel 46b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt, wonach die Mitgliedstaaten sicherstellen müssen, dass auch der reine Handel mit Wirkstoffen der Guten Vertriebspraxis entsprechen muss. Der Handel mit Arzneimitteln unterliegt der Arzneimittel-Handelsverordnung.

**Zu Buchstabe c**

Mit der Änderung in Absatz 3 werden die bisherigen Ausnahmeregelungen für Wirkstoffe chemischer, pflanzlicher oder tierischer Herkunft sowie von Mineralien (Festkörper chemischer Herkunft) ersetzt. Dies gilt auch für die bisher nach Nummer 4 ausgenommenen Wirkstoffe, die nach der amtlichen Begründung vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen wurden, weil diese Stoffe aus dem täglichen Leben oder der Umwelt stammen, um ihren Zweck bei der Epikutantestung erfüllen zu können. Die Änderungen sind erforderlich, damit die Regelungen, ab welchem Verarbeitungsschritt Wirkstoffe der Guten Herstellungspraxis entsprechen müssen, in Einklang stehen mit den jeweiligen Anforderungen im EG-GMP Leitfaden. Die Gewinnung oder Herstellung von Ausgangsstoffen, die zur Wirkstoffherstellung eingesetzt werden sind nicht von den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis nach dem EG-GMP Leitfaden erfasst. Dies gilt auch für die Herstellung und den Vertrieb von Stoffen, die originär nicht zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, zum Beispiel Haarfärbemittel oder Gummichemikalien. Sie fallen daher auch nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Die weitere Verarbeitung dieser Stoffe über verschiedene Wirkstoffstufen bis hin zum Arzneimittel unterliegt dagegen dem EU-weit geltenden EG-GMP Leitfaden, jedoch erst ab den dort jeweils festgelegten Verarbeitungsschritten, die sich je nach Ausgangsmaterial unterscheiden. Der EG-GMP Leitfaden berücksichtigt dabei die im Verlauf der Wirkstoffherstellung ansteigenden Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis, die somit zu Beginn der Wirkstoffherstellung gering sind. Eine generelle Ausnahme von den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Wirkstoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, ist nach den Richtlinien 2001/83/EG bzw. 2001/82/EG nicht möglich.

**Zu Nummer 2 (§ 2)****Zu Buchstabe a**

Bei der Änderung in der Nummer 2 handelt es sich um eine Anpassung an die Definition Arzneiträgerstoff in Artikel 1 Nummer 3b der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung in Nummer 3 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 3 (§ 3)**

Die Änderung in Absatz 2 dient neben einer Klarstellung bezüglich der Wirkstoffe in Satz 1 auch der Umsetzung von Artikel 47 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Danach muss die Herstellung der Hilfsstoffe den Anforderungen an eine angemessene gute Herstellungspraxis entsprechen, sofern sie für die Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen eingesetzt werden sollen. Die risikobasierte Bewertung dieser angemessenen Herstellungspraxis erfolgt anhand von der Kommission zu erstellender Leitlinien.

**Zu Nummer 4 (§ 11)**

Der bisherige Absatz 2 wird zur besseren Lesbarkeit neu strukturiert und ergänzt, soweit dies nach Artikel 46 Buchstabe f) der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung erforderlich ist. Die Regelungen in Absatz 2 und dem neuen Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 entsprechen der bisherigen Regelung. Mit Absatz 3 Satz 2 wird nunmehr festgelegt, dass die Durchführung von Audits nicht nur bei Wirkstoffherstellern, sondern - soweit es sich um Wirkstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen handelt - auch bei etwaigen Vertreibern oder Importeuren vorzusehen sind.

Mit Absatz 4 werden die Vorgaben für Hilfsstoffe festgelegt, für sie sieht die EU-Richtlinie spezifische Anforderungen vor, mit denen der Arzneimittelhersteller die Geeignetheit dieser Stoffe sicher zu stellen hat.

Die neuen Absätze 5 und 6 entsprechen der bisherigen Regelung.

**Zu Nummer 5 (§ 13)**

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 47a der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Danach müssen sich Betriebe und Einrichtungen, die mit Sicherheitsmerkmalen versehene Arzneimittel umverpacken, vorher von der Echtheit der Arzneimittel überzeugen. Weiterhin dürfen die Sicherheitsmerkmale nur durch solche ersetzt werden, die ein gleiches Schutzniveau im Hinblick auf die Prüfung der Authentizität und Identität der Verpackung sicherstellen. Das schließt den Schutz der Verpackung vor Manipulation mit ein. Die Regelung stellt sicher, dass im Falle des Umverpackens die gleichen Anforderungen erfüllt werden wie beim Originalpräparat. Um die Qualität des Arzneimittels unbeeinflusst zu lassen, darf hierbei die Primärverpackung nicht geöffnet werden.

**Zu Nummer 6 (§ 16)**

Die Änderung in Absatz 5 Satz 2 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 7 (§ 17)**

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 4 Satz 2 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Absatz 6 dient der Umsetzung von Artikel 80 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Danach ergibt sich eine Verpflichtung zur Dokumentation der Chargenbezeichnung beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale auf Grund der Regelungen im Artikel 54 Buchstabe o der genannten Richtlinie tragen müssen. Da die Herstellungserlaubnis auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den hergestellten Arzneimitteln umfasst, richtet sich diese Verpflichtung auch an den Hersteller, der entsprechende Arzneimittel in den Verkehr bringt.

**Zu Nummer 8 (§ 19)**

Die Änderung in Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 46 Buchstabe g der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung. Neben der zuständigen Behörde ist auch der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels zur Anwendung bei Menschen zu informieren, wenn ein Verdacht auf Fälschung des betreffenden Arzneimittels vorliegt.

**Zu Nummer 9 (§ 31)**



Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei den Änderungen in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 handelt es sich um redaktionelle Änderungen als Folge der geänderten §§ 63b und 63c des Arzneimittelgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung in Absatz 1 Satz 3 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

Zu Buchstabe b

Bei den Änderungen in Absatz 12 handelt es sich um redaktionelle Änderungen als Folge der geänderten §§ 63b und 63c des Arzneimittelgesetzes.

**Zu Nummer 10 (§ 32)**

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 dient der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 11 (§ 36)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Verweisung.

**Zu Nummer 12 (§ 40)**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen als Folge der geänderten §§ 63b und 63c des Arzneimittelgesetzes.

**Zu Nummer 13 (§ 42)**

Die Ordnungswidrigkeitstatbestände werden im Hinblick auf die Erweiterungen durch die Fälschungsrichtlinie ergänzt.

## **Zu Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

**Zu Nummer 1 (§ 2)**

Die Änderung folgt der Berichtigung in § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes. Gleichzeitig wird die Abgrenzungsvorschrift auch an die Formulierung in Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe c der Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG angepasst. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln in erster Linie anhand der hauptsächlichen Wirkungsweise erfolgt, sofern es sich nicht um In-vivo-Diagnostika handelt. In-vivo-Diagnostika, die unter die Definition des Arzneimittels in § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes fallen, sind ungeachtet ihrer Wirkungsweise als Arzneimittel einzustufen.

**Zu Nummer 2 bis 5 (§§ 3, 15, 15a, 16, 18 und 25)**

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

**Zu Nummer 6 (§ 26)**

Zu Buchstabe a

Der Absatz wird in redaktioneller Hinsicht neu geordnet. Im Übrigen wird klargestellt, dass sich die Überwachung der Länder im Zusammenhang mit Medizinprodukten auch auf die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes erstrecken soll.

Zu Buchstabe b

Es erfolgt Klarstellung, dass die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a alle Aspekte der Überwachung behandeln soll.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Durchführung der Marktüberwachung. Nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 3 ist es den Marktüberwachungsbehörden gestattet, bei Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler) die erforderlichen Produktmuster zu entnehmen. Dabei wird nicht zwischen Verantwortlichen nach § 5 (z.B. Herstellern) oder z.B. Händlern unterschieden. Weiterhin entspricht die Regelung der entsprechenden Vorschrift in § 28 GPSG zur Probenahme. Die Länder haben bei der Probenahme den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Danach scheidet eine anlassunabhängige Probenahme z.B. von Defibrillatoren (ca. 3 000 Euro), Ultraschallgeräten (ca. 40 000 Euro) oder Kernspintomografen (ca. 2 500 000 Euro) generell aus.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung in Satz 1 Nummer 2.

**Zu Nummer 7 bis 11 (§§ 27, 29, 33, 37, 39)**

Die Änderungen dienen der Anpassung an die mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon neu eingeführte Terminologie der Europäischen Union.

## **Zu Artikel 12 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung)**

**Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 und Absatz 4 neu)**

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b (§ 64 Absätze 3a bis 3h-neu- AMG).

Zu Buchstabe b

Die Änderung von Absatz 3 steht in engem Zusammenhang mit Artikel 1 Nummer 54 (Änderung des § 67a Absatz 2 AMG) und dient der Umsetzung von Artikel 106 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) in der durch die Richtlinie 2010/84/EU (Pharmakovigilanzrichtlinie) geänderten Fassung. Die genannte Richtlinienbestimmung sieht einen Katalog von Informationen vor, die mindestens über das Internetportal öffentlich zugänglich zu machen sind. § 1 Absatz 3 ist daher um die bislang noch nicht erfassten Daten-Informationen, die zu veröffentlichen sind, zu ergänzen.

Zu Buchstabe c

Absatz 4 konkretisiert die Anforderungen der in § 67a Absatz 2 Satz 3 AMG vorgesehene Internetseite zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die die Mitgliedstaaten nach 85c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG errichten müssen. Die bereit zu stellenden Informationen entsprechen der Vorgabe der zuvor genannten Richtlinienbestimmung.

#### **Zu Nummer 2 (§ 3 Absatz 2)**

Nach Artikel 52a Absatz 7 und Artikel 77 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der durch die Richtlinie 2011/62/EU geänderten Fassung müssen auch die Anzeigen über die Tätigkeit von Importeuren, Herstellern, Großhändlern und sonstigen Händlern von Wirkstoffen sowie die Daten über erteilte Großhandelserlaubnisse an die Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG übermittelt werden. Ebenso müssen nach Artikel 111 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/83/EG die Angaben über Inspektionen mit negativem Ergebnis sowie über die Ausstellung, Versagung, Rücknahme oder den Widerruf von Zertifikaten über die Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermittelt werden.

#### **Zu Artikel 13 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Da das Arzneimittelgesetz seit der Fassung der Bekanntmachung des Gesetzes vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I, S. 3394) mehrfach und in größeren Umfang geändert worden ist, ist eine Neubekanntmachungserlaubnis vorgesehen.

#### **Zu Artikel 14 (Außerkräftreten)**

Die Außerkräftretensvorschrift beruht auf Artikel 2 Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 2010/84/EU, also auf der Neufassung der Regelungen zur Pharmakovigilanz nach Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG.

#### **Zu Artikel 15 (Inkräfttreten)**

Der Artikel regelt in Absatz 1 das Inkräfttreten des Gesetzes und sieht in den Absätzen 2 bis 9 Ausnahmen für bestimmte Vorschriften vor.

Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2011/62/EU. Dieser sieht für die Einführung der Sicherheitsmerkmale auf Arzneimittelpackungen eine 3-jährige Vorlaufzeit vor, die auf die Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission folgt, mit dem der Kreis der erfassten Arzneimittel sowie die nähere Gestaltung der Sicherheitsmerkmale festgelegt werden.

Absatz 3 regelt ein späteres Inkräfttreten der Vorschriften über den Arzneimittelvermittler.

Absatz 4 dient der Umsetzung von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2011/62/EU. Für die Anzeige der Aufnahme der Tätigkeit des Einzelhändlers, der Humanarzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet und der entsprechenden Angaben bei der zuständigen Behörde, sowie für die Implementierung des gemeinsamen Versandhandelslogos auf der Website ist eine Übergangsfrist von einem Jahr nach Veröffentlichung des delegierten Rechtsaktes durch die Europäische Kommission vorgesehen. In dem delegierten Rechtsakt sollen die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen, auf Grund deren die Echtheit des gemeinsamen

Versandhandelslogos überprüft werden kann und die Gestaltung des gemeinsamen Versandhandelslogos festgelegt werden.

Absatz 5 regelt ein späteres Inkrafttreten der Regelungen über die Einfuhr und das erforderliche Zertifikat.

Die Inkrafttretensvorschrift in Absatz 6 beruht auf Artikel 2 Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 2010/84/EU, die sich auf die Neufassung der Regelungen zur Pharmakovigilanz nach Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG beziehen.

Die Inkrafttretensvorschriften nach Absatz 7 und 8 beruhen auf Artikel 2 Absatz 7 der Richtlinie 2010/84/EU, die sich auf die Neufassung der Regelungen zur Pharmakovigilanz nach Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG beziehen.

In Absatz 9 regelt ein späteres Inkrafttreten für die Regelungen über den Arzneimittelvermittler und die Streichung der Ausnahmen für bestimmte Wirkstoffe. Das spätere Inkrafttreten entspricht dem Umsetzungszeitpunkt der Richtlinie 2011/62/EG.

Absatz 10 bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Tage des gesonderten Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt gibt.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
NKR-Nr. 1787: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer  
Vorschriften**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o. g. Gesetzes geprüft.

Der Gesetzentwurf enthält für die Wirtschaft belastende und entlastende Vorgaben. Laut Ressort kommt es kurzfristig im Saldo zu einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes um rund 20,7 Mio. Euro. In dieser Gesamtbilanzierung sind im Wesentlichen zwei Kostenbelastungen nicht enthalten, da diese erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt wirksam werden. Diese Regelungen führen dazu, dass mittel- bis langfristig die vorliegende Änderung des Arzneimittelrechts im Saldo zu einem Mehraufwand führen. Das Ressort ist auf diese Bereiche in der Begründung hinreichend eingegangen.

Zum einen wird durch die zukünftige Änderung des § 63c Absatz 2 AMG Erfüllungsaufwand begründet. Die Verpflichtung ist durch die umzusetzende EU-Richtlinie vorgegeben und beginnt nach Herstellung der Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank in mehreren Jahren. Danach haben die Zulassungsinhaber auch alle Verdachtsfälle nicht schwerwiegender Nebenwirkungen zu erfassen und anzuzeigen. Das Ressort geht davon aus, dass es hierdurch zu einer Verzehnfachung der bisherigen Meldungen kommen könnte. Dies führe zu einer Mehrbelastung von über 58 Mio. Euro pro Jahr. Im Gegenzug rechnet das Ressort mit spürbaren Entlastungen für die Wirtschaft durch Zentralisierung und Vereinheitlichung der Meldungen an die EudraVigilance-Datenbank.

Zum anderen ist vorgesehen, dass die Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen zum Schutz vor Fälschungen für einige Arzneimittel um Sicherheitsmerkmale erweitert wird. Die EU-Kommission geht bei ihrer Folgenabschätzung von einem Investitionsvolumen für die pharmazeutische Industrie innerhalb der Europäischen Union (EU) zwischen rund 1 und 9 Mrd. Euro im Lauf der nächsten 10 Jahre aus. Hinzu kämen für das Gebiet der EU jährliche Betriebskosten zwischen 200 und 500 Mio. Euro. Da die Höhe des Erfüllungsaufwandes ganz entscheidend von der konkreten Ausgestaltung und der Art der gewählten Technik abhängt, ist es wichtig, dass sich die Bundesregierung frühzeitig auf europäischer Ebene für eine praktikable Umsetzung einsetzt. Das Ressort hat dem NKR

hierzu mitgeteilt, dass es sich derzeit für eine sachgerechte Begrenzung des Anwendungsbereiches einsetzt.

Die entscheidende Entlastungsmaßnahme ist die Vereinfachung der Pflicht zur Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte für nach § 24b Absatz 2 AMG zugelassene Generika. Hier geht das Ressort in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt von einer Mindestentlastung in Höhe von rund 24 Mio. Euro aus.

Der NKR weist darauf hin, dass in den im Entwurf dargestellten Kosten in Höhe von rund 1,7 Mio. Euro, die durch die Verpflichtung zur Aufnahme eines Standardtextes in die Packungsbeilage entstehen, nur der erhöhte Aufwand enthalten ist, der zusätzlich zu dem Aufwand anfällt, der entsteht, wenn eine Packungsbeilage ohnehin neu gestaltet wird. Diese Kosten belaufen sich laut Bestandsmessung der Bundesregierung insgesamt auf rund 54 Mio. Euro pro Jahr. Der durch den vorliegenden Entwurf verursachte Umstellungsaufwand für die Unternehmen fällt dabei umso höher aus, je kürzer der vom Gesetz vorgeschriebene Zeitraum ist, innerhalb dessen eine Packungsbeilage umgestaltet werden muss. Insofern begrüßt der NKR, dass der Kabinettentwurf im Gegensatz zum Referentenentwurf eine zweijährige Übergangsvorschrift vorsieht.

Der NKR begrüßt zudem, dass die ursprünglich geplante Regelung des § 145 Absatz 1 Satz 2 AMG nicht weiter verfolgt wird. Die Ausweitung dieser Berichtspflicht hätte zu spürbarem Aufwand der Wirtschaft geführt.

Für die Verwaltung führt der Gesetzentwurf laut Ressort zu jährlichem Vollzugaufwand in Höhe von rund 2,4 Mio. Euro und einmaligem Umstellungsaufwand in Höhe von rund 3 Mio. Euro. Der Schwerpunkt der Belastung liegt beim Bund.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig

Catenhusen

Vorsitzender

Berichterstatter