

**Bundesrat**

**Drucksache 487/12**

**31.08.12**

G - Wi

## **Gesetzesbeschluss**

**des Deutschen Bundestages**

---

### **Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 187. Sitzung am 28. Juni 2012 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 17/10156 – den von der Bundesregierung eingebrachten

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

**– Drucksache 17/9341 –**

in beigefügter Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 21.09.12

Erster Durchgang: Drs. 91/12



## Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften\*

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 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) 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:

„§ 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“.

---

\* 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).

Die Artikel 7, 10 und 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).

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 werden 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 2 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 ersetzt und werden 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,“ eingefügt.
- 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 wird die Angabe „Nummer 2“ durch die Wörter „Nummer 2 erster Halbsatz“ ersetzt.

## 8. § 11 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

## aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „und Abs. 1a“ gestrichen.

bbb) 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;“.

ccc) 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.

## bb) 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.“

cc) In dem neuen Satz 7 werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

## dd) 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.“

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

„(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 3 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 den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

10. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 2 wird Absatz 2a und wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ werden durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die in Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 genannten Einrichtungen, soweit es sich um

1. das patientenindividuelle Umfüllen in unveränderter Form, das Abpacken oder Kennzeichnen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Sera nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs oder
2. die Rekonstitution oder das Umfüllen, das Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht, oder
3. die Herstellung von Testallergenen

handelt. Tätigkeiten nach Satz 2 Nummer 1 und 3 sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

- 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) § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.“

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. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

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 werden nach dem Wort „Regeln“ 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, 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) Nach Absatz 3d werden die folgenden Absätze 3e bis 3h 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 Parallelimporteure.“

b) Nach Absatz 1d werden die folgenden Absätze 1e und 1f 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 wird die Angabe „1, 2, 2a und 3“ durch die Wörter „1, 1a Satz 4 und 5, Absatz 1e, 1f, 2, 2a bis 3“ und 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.

g) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen. Die Absätze 2a bis 3 gelten

1. für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
2. für die in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Blutzubereitungen und
3. für nach § 21 zugelassene Gewebesubereitungen, es sei denn, es kommt bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung.“

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 wird folgende Nummer 4 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, soweit diese Kosten 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. Die 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 Zulassungsantrags, den Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags auf Genehmigung einer confirmatorischen klinischen Prüfung sowie über die Genehmigung oder die Versagung einer confirmatorischen 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 den Absätzen 1 und 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 verhindern,“.

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 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b“ ersetzt.

bb) In Satz 4 Nummer 2 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt und wird „Nummer 3“ 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 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 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 wird folgende Nummer 10 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 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 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 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b“ ersetzt.
- bb) In Satz 4 Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt und wird Nummer 4 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 und wird in Nummer 4 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgende Nummer 5 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) Absatz 4a Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Prüfers“ die Wörter „ , seines Stellvertreters“ eingefügt.
  - bb) In 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 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. In § 52b 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.
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 wird folgender Satz 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 des Zehnten Abschnitts 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 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 aufgetretenen 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:

1. sie überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. sie beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,

3. sie 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. Die §§ 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: 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.

### § 63c

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) Die Absätze 1 bis 3, § 62 Absatz 6 und § 63b 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,
3. 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 Berichtersteller 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: 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 den Artikeln 107e und 107g.

(6) Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 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. Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteuer.

#### § 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 e. V. 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 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) Die Absätze 1 bis 5, § 62 Absatz 6 und § 63b Absatz 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 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 Berichterstatter 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, die §§ 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. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates soll drei Jahre nicht überschreiten. 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) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen. Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken keine Anwendung.“

52. § 66 wird wie folgt geändert:

- a) Der 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 werden die Wörter „sämtliche Prüfer“ durch die Wörter „der Prüfer und sein Stellvertreter“ 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 e. V. 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 Instituts 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) Nr. 726/2004 für Arzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die zur An-

wendung 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 „Arzneimittelsrechts oder Heilmittelwerberechts“ durch die Wörter „Arzneimittelsrechts, Heilmittelwerberechts 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 heilmittelwerbrechtlichen 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 heilmittelwerbrechtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbrechtlichen 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) In Satz 1 werden die Wörter „arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbrechtlichen“ durch die Wörter „arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbrechtlichen 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 „Europäische 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) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In 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.
- bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „Grundregeln bei der Herstellung“ die Wörter „und der Sicherung der Qualität“ eingefügt.
- 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 wird folgende Nummer 8 angefügt:
- „8. Wirkstoffe, die in einem Staat hergestellt und aus diesem eingeführt werden, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und der 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) Nummer 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer, einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,“.

bb) 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 anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,“.

cc) In Nummer 3a werden die Wörter „und nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler“ durch die Wörter „und auch nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller oder Großhändler“ ersetzt.

dd) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden,“.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne 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) nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die eine Gesundheitsdienstleistung im Sinne 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) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung 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 darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Ferner dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung im Sinne der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) 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 Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Er 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 wird nach dem Wort „Arzneimittelrisiken“ das Wort „und“ eingefügt und wird folgende Nummer 6 angefügt:

„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 wird nach dem Wort „befugten“ das Wort „unabhängigen“ und 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 die Angabe „oder 2“ durch die Wörter „, 2 oder Nummer 7“ ersetzt.

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 § 20b Absatz 5 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 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. ohne einen Stellvertreter nach § 40 Absatz 1a Satz 3 benannt zu haben, eine klinische Prüfung durchführt,“.

dd) Die bisherige Nummer 9a wird Nummer 9b.

ee) Die Nummern 24e bis 24f werden durch die folgenden 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 Prüfungsprotokolls 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,“.

ff) Die Nummern 32 bis 36 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 2 werden die folgenden 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, 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 24e bis 24q und der Absätze 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. In § 144 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Eine Person, die vor dem 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, durfte die Tätigkeit als sachkundige Person vom 23. Juli 2009 bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] weiter ausüben. Dies gilt auch für eine Person, die ab dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für diese Arzneimittel besaß.“

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: 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: 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: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

(2) Arzneimittel, die sich am ... [einsetzen: 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, oder, soweit sie nach § 38 registrierte Arzneimittel sind, fünf 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: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] geltenden Vorschrift entspricht.

(2a) Wer am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 oder 3 herstellt, hat dies der zuständigen Behörde nach § 13 Absatz 2a Satz 3 bis zum ... [einsetzen: vier Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 1] anzuzeigen.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am ... [einsetzen: 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, gilt weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, des § 39 Absatz 2c und des § 39c Absatz 3 Satz 1 in der bis zum ... [einsetzen: 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: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] zugelassen worden sind oder für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag bereits vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] gestellt worden ist.

(6) Wer die Tätigkeit des Großhandels bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] befugt ausübt und bis zum ... [einsetzen: Datum 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 findet keine Anwendung.

(7) Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, die vor dem ... [einsetzen: 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: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1] ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag gestellt worden ist, ab dem 21. Juli 2015.

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

(9) Wer am ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 3] eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler befügt 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 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 Arzneimittel 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: 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 2a

### Änderung des Transplantationsgesetzes

In § 13b Satz 1 und § 13c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch ... [Artikel 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes, Bundestagsdrucksachen 17/7376, 17/9773] geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „63c“ durch die Angabe „63i“ ersetzt.

## 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) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 2 wird Satz 2 aufgehoben.
  - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Soll die Person des Verantwortlichen im Sinne des Satzes 1 Nummer 2 geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen vor der Änderung schriftlich anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der Person des Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige nach Satz 2 unverzüglich erfolgen.“

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. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 Buchstabe c wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma und in Buchstabe e das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f) in Anlage III bezeichnete Opioide in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat.“
  - b) In Nummer 3 Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und wird in Buchstabe b nach dem Komma am Ende das Wort „oder“ und folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) von einem Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1“.
  - c) In 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.
  - 2a. Dem § 12 Absatz 3 Nummer 1 wird folgender Buchstabe c angefügt:

„c) durch den Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1,“.
3. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 und 3 werden jeweils nach dem Wort „Verbrauch“ die Wörter „oder nach Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.
  - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitägesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel

    1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht oder
    2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereitsteht, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil
      - a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder auf Grund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder
      - b) der Patient auf Grund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Arzt muss unter Hinweis darauf, dass eine Situation nach Satz 1 vorliegt, bei einer dienstbereiten Apotheke nach Satz 2 Nummer 1 vor Überlassung anfragen, ob das erforderliche Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht. Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 und die Anfrage nach Satz 3 muss der Arzt mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,
2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht,
5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Über die Anfrage eines nach Satz 1 behandelnden Arztes, ob ein bestimmtes Betäubungsmittel vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht, muss der Apotheker oder die zu seiner Vertretung berechnigte Person mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Tag der Anfrage an gerechnet, aufbewahren:

1. das Datum und die Uhrzeit der Anfrage,
2. den Namen des Arztes,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe gegenüber dem Arzt, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereitsteht.

Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.“

- c) In 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.
4. In § 19 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheken“ die Wörter „sowie im Falle von § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f zwischen Apotheken“ eingefügt.
5. Nach § 29 Absatz 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:  
„6a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 ein dort genanntes Betäubungsmittel überlässt,“.
6. In § 32 Absatz 1 werden nach Nummer 7 die folgenden Nummern 7a und 7b eingefügt:  
„7a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 3 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig bei einer Apotheke anfragt,  
7b. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 4 oder 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt,“.

## 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 Bedarfsgegenständegesetzes“ 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 Bedarfsgegenständegesetzes“ 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 wirksamen Bestandteil“ durch das Wort „Wirkstoff“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „und c“ gestrichen.

3. Dem § 8 wird folgender Satz angefügt:

„Die Übersendung von 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 oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.“

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, von im Bereich der

Tiergesundheit 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,“ eingefügt.

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 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. § 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.“

4. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der jeweilige Zulassungsinhaber“ eingefügt.
5. § 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) Folgender Satz wird angefügt:

„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 in Nummer 2 das Wort „sowie“ durch ein Komma und in Nummer 3 der Punkt durch das Wort „sowie“ ersetzt und wird folgende Nummer 4 angefügt:

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

6. § 9 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 9

##### Anforderungen an Arzneimittelvermittler

(1) Die §§ 1a und 7a gelten entsprechend. § 7 Absatz 1, 3 und Absatz 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen über die getätigten Handlungsvorgänge 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.“

7. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) entgegen § 4a Absatz 1 ein Arzneimittel erwirbt,“.

- b) In Nummer 2 Buchstabe j wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. als Arzneimittelvermittler

- a) entgegen § 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, oder Absatz 2 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt,
- b) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt,
- c) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 5 oder 6, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz 2, eine Aufzeichnung unleserlich macht oder eine Veränderung vornimmt oder
- d) entgegen § 9 Absatz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht rechtzeitig informiert.“

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

„(3a) Die nach den Absätzen 2 und 3 erforderlichen Angaben oder vorzulegenden Unterlagen für die Prüfer sind entsprechend für ihre Stellvertreter beizufügen und vorzulegen.“
  - d) 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.
- 3a. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „Absatz 2, 3 oder 3a“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 18“ durch die Wörter „,18 und Absatz 3a“ 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 wird 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), zu-

letzt 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) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 3 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 werden die folgenden 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 die folgenden 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 gilt 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) Die Absätze 2, 3 Nummer 1 und Absatz 5 gelten für andere kritische Ausgangsmaterialien für die Wirkstoffherstellung entsprechend.“

- 4a. In § 12 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „, abgesehen von den Fällen des § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,“ gestrichen.
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 wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. im Falle von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.“
- 7a. In § 18 Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „und deren Lagerung“ durch die Wörter „oder deren Lagerung“ ersetzt.
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 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 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 (ABl. 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 werden die Wörter „§ 10 Abs. 8 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „§ 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 Abs. 6“ durch die Angabe „§ 63i Absatz 6“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 63c Abs. 2 oder Abs. 3“ durch die Wörter „§ 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) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„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 1 bis 4 werden die Nummern 2 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,“.
  - d) Die bisherigen Nummern 5 bis 8 werden die Nummern 6 bis 9.

**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 „Europäischen 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 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ ersetzt.
5. In § 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 Erfah-

rungen 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 des Vertrages 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 „Europäische 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 11a

### Änderung des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Die Artikel 6 und 7 Absatz 3 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) werden aufgehoben.

## 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 Internetformulare 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 12a**

### **Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Nach § 70 Absatz 5 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973, 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Auf Verlangen der Aufsichtsbehörde ist der Haushaltsplan zusätzlich in einer maschinell auswertbaren Form zu übermitteln. Näheres hierzu, insbesondere zur Form und Struktur der Datenmeldung, wird von den Aufsichtsbehörden mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart.“

## Artikel 12b

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Absatz 5 jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb eines Monats. In diesem Fall beginnt die Frist für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags abweichend von § 130b Absatz 4 Satz 1 mit der Veröffentlichung des Beschlusses über die erneute Nutzenbewertung; § 130b Absatz 4 Satz 3 bleibt unberührt.“

b) Absatz 7 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.“

2. Nach § 91 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Verletzen Mitglieder oder deren Stellvertreter, die von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen benannt oder berufen werden, in der ihnen insoweit übertragenen Amtsführung die ihnen einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, gilt § 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches mit der Maßgabe entsprechend, dass die Verantwortlichkeit den Gemeinsamen Bundesausschuss, nicht aber die in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen, trifft. Dies gilt auch im Falle einer Berufung der unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 2 Satz 7. Soweit von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen für die Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses Personen für die nach seiner Geschäftsordnung bestehenden Gremien benannt werden und diese Personen zur Wahrung der Vertraulichkeit der für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtigen, ihnen zugänglichen Unterlagen und Informationen verpflichtet werden, gilt Satz 1 entsprechend. Das Gleiche gilt für nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannte sachkundige Personen, denen zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtige Unterlagen und Informationen zugänglich gemacht werden, wenn sie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Unterlagen verpflichtet worden sind. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Geschäftsordnung.“

3. Dem § 106 Absatz 5e wird folgender Satz angefügt:

„Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren.“

4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ersetzt werden dürfen.“

5. Dem § 130a Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des ...

[einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unwirksam.“

6. § 130b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Ländern“ die Wörter „nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9“ eingefügt.

b) Absatz 9 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden.“

7. § 171e Absatz 4 und 5 wird aufgehoben.

## 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 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, 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 und 11 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 2 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, das 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) Die Artikel 7 und 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.

(11) Artikel 12b Nummer 1a, 2 und 6 tritt am ... [einsetzen: Tag der dritten Lesung] in Kraft.