

25.11.16

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 200. Sitzung am 11. November 2016 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 18/10056 – sowie der Änderungsanträge – Drucksachen 18/10235 und 18/10236 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

– Drucksachen 18/8034, 18/8333 –

mit beigefügten Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen.

Fristablauf: 16.12.16

Erster Durchgang: Drs. 120/16

I. Maßgaben aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit auf Bundestagsdrucksache 18/10056:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aa) § 41a wird wie folgt geändert:

aaa) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „teilnehmen, die“ die Wörter „nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind, und nach den Absätzen 2 bis 5“ eingefügt.

bbb) In Absatz 3 Nummer 2 werden vor dem Wort „drei“ die Wörter „einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik,“ und nach dem Wort „verfügen“ ein Komma und die Wörter „davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie,“ eingefügt.

bb) In § 41b Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Geschäftsverteilungsplan“ die Wörter „einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren“ eingefügt.

cc) In § 41c Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen“ eingefügt.

b) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

,12a. § 63f Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 3 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) In Satz 6 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „entsprechend den Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13“ eingefügt.“

c) Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

,14a. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu richtenden Angaben fest und geben diese bekannt.“

c) Der neue Satz 15 wird wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 12 und 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“ ‘

d) In Nummer 15 Buchstabe a werden nach den Wörtern „gefälschtes Arzneimittel“ die Wörter „oder einen gefälschten Wirkstoff“ eingefügt.

- e) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:
,16a. In § 73a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§§ 5 und 8 Abs. 1“ durch die Wörter „§§ 5 und 8 Absatz 1 und 2“ ersetzt.‘
- f) Folgende Nummer 19 wird angefügt:
,19. § 146 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:
„(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 drei Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 13 Absatz 1] bei der zuständigen Behörde anzeigen.“ ‘
2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 1 Buchstabe e wird folgender Buchstabe ea eingefügt:
,ea. Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 42c Inspektionen“.’
- b) Nach Nummer 10 § 40 Absatz 8 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme.“
- c) In Nummer 12 Absatz 1 wird nach dem Wort „Zustimmung“ ein Komma und werden die Wörter „einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
- d) Nach Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:
,15a. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Inspektionen

Die folgenden Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt:

1. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit
 - a) den Angaben und Unterlagen der Genehmigung,
 - b) den Angaben eines Zulassungsantrags nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
 - c) den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 3,
2. Inspektionen in Drittstaaten,
3. Inspektionen zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie
4. Inspektionen zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

Alle anderen Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Behörde durchgeführt. Soweit in Durchführungsrechtsakten nach Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht anders bestimmt, hat die Bundesoberbehörde zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a, die im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgeübt werden. Die zuständige Behörde hat zur Durchführung

der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 und 4a. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“ ‘

- e) Nach Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:
„17a. In § 64 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ gestrichen.“
 - f) Nach Nummer 20 wird folgende Nummer 20a eingefügt:
„20a. § 72a Absatz 1a Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Arzneimittel, die zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,“ ‘
3. Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 2a eingefügt:

„Artikel 2a

Änderung des Apothekengesetzes

Nach § 2 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Absatz 2 gilt nicht für approbierte Antragsteller, deren förmliche Qualifikationen bereits durch die zuständigen Behörden für andere Zwecke anerkannt wurden und die tatsächlich und rechtmäßig die beruflichen Tätigkeiten eines Apothekers mindestens drei Jahre lang ununterbrochen im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübt haben.“ ‘

4. Nach Artikel 12 wird folgender Artikel 12a eingefügt:

„Artikel 12a

Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wird wie folgt geändert:

- 1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am 9. Februar 2019 in Kraft.“
- 2. In Absatz 10 wird die Angabe „2,“ gestrichen.“

II. Weitere Maßgaben aufgrund des Änderungsantrags auf Bundestagsdrucksache 18/10235:

Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- 1. Nummer 10 § 40 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „4 Satz 1 und 3“ durch die Wörter „4 Satz 1, Satz 2 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 3 bis 8“ ersetzt.
2. In Nummer 11 werden in § 40b Absatz 4 Satz 2 die Wörter „eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet“ durch die Wörter „die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte“ ersetzt.

III. Weitere Maßgaben aufgrund des Änderungsantrags auf Bundestagsdrucksache 18/10236:

Artikel 2 Nummer 11 § 40b wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“
2. Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“