

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die vorliegende Änderungsverordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit. Zudem erfolgt eine Klarstellung des Anwendungsbereichs der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Abgrenzung zum Anwendungsbereich der unmittelbar verbindlichen Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Änderung der Verordnung ist zur Umsetzung europarechtlicher Vorgaben erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Verordnungsentwurf sieht zum einen die Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vor. Diese Richtlinie ändert einen Anhang der Richtlinie 2004/33/EG hinsichtlich eines Parameters bei der Qualitätskontrolle von Blut und Blutbestandteilen.

Zum anderen wird zukünftig auf zwei weitere Richtlinien der Kommission (2005/61/EG und 2005/62/EG) gleitend verwiesen, um eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung an den Stand der Wissenschaft im Falle weiterer Änderungen in den technischen Anhängen sicherzustellen.

Des Weiteren wird durch eine Änderung klargestellt, dass unbeschadet von den Anforderungen der AMWHV auch die Vorgaben der unmittelbar geltenden Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 hinsichtlich der Pharmakovigilanz-Aktivitäten des Zulassungsinhabers gelten.

Schließlich dient die Änderungsverordnung der Anpassung einer Verweisung auf das Arzneimittelgesetz (AMG) im Hinblick auf Kennzeichnungsvorschriften für Blutzubereitungen sowie redaktioneller Korrekturen und Klarstellungen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Änderung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

V. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die vorgesehenen dynamischen Verweisungen auf drei Richtlinien der Kommission ist bei zukünftigen Änderungen in den technischen Anhängen dieser Richtlinien kein gesondertes Verordnungsverfahren zur Umsetzung der Richtlinien notwendig.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Änderungen stellen insbesondere eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung des nationalen Rechts an den Stand der Wissenschaft und an europäische Vorgaben sicher. Sie tragen damit dazu bei, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie). Darüber hinaus werden keine weiteren Nachhaltigkeitsaspekte berührt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Auswirkungen auf die Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen sind nicht zu erwarten.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung ergibt sich aus den Regelungen kein Erfüllungsaufwand. Für die Wirtschaft ergibt sich aus der Änderung des § 19 Absatz 6 ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Bereits nach geltendem Recht müssen die Stufenplanbeauftragten in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein. Die Anforderung, dass diese zukünftig in der EU nicht nur ansässig, sondern auch tätig sein müssen, dürfte sich nur gering auswirken, da davon ausgegangen werden kann, dass Stufenplanbeauftragte bereits auch bisher in aller Regel von dort aus tätig waren.

5. Weitere Kosten

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 1 Anwendungsbereich)

Die Ergänzung von Absatz 6 dient zur Klarstellung der Abgrenzung des Anwendungsbereichs der AMWHV von dem Anwendungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 (ABl. L 159 vom 20.06.2012) über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten. Die genannte Durchführungsverordnung beinhaltet für pharmazeutische Unternehmer unter anderem unmittelbar geltende spezielle Pflichten zur Führung eines Qualitätssystems für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, zu Aufbewahrungsfristen für Pharmakovigilanz-Daten und -Unterlagen, zu risikobasierten Audits, zur Übermittlung von Unbedenklichkeitsberichten, zur Verwendung von bestimmten Formaten und zur Führung von Risikomanagementplänen. Die Pflichten nach dieser EU-Verordnung sind deshalb von pharmazeutischen Unternehmern unabhängig von der AMWHV zu beachten.

Zu Nummer 2 (§ 7 Lagerung und Transport)

Es handelt sich um eine Anpassung des Verweises auf § 10 Absatz 6 AMG, der durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) neu gefasst wurde.

Zu Nummer 3 (§ 19 Beanstandungen und Rückruf)

Die Änderung in § 19 Absatz 6 ist eine Folgeänderung zu § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a AMG. Es wird festgelegt, dass im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems des Zulassungsinhabers der oder die Stufenplanbeauftragte in einem europäischen Mitgliedstaat ansässig und tätig ist.

Zu Nummer 4 (§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen)

Zu Buchstabe a

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne dass die Verordnung jeweils gesondert geändert werden muss. Die Voraussetzungen für eine solche dynamische Verweisung – hinreichende Zweckverwandtschaft zwischen Ausgangsnorm und Bezugsnorm, keine wesentliche Änderung der Ausgangsnorm durch die künftige Entwicklung der Bezugsnorm sowie hinreichende Bestimmtheit – liegen hierbei vor.

Zu Buchstabe b

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne die Verordnung jeweils gesondert ändern zu müssen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an § 10 Absatz 8a AMG, der durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) neu gefasst wurde.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung dient der Anpassung an den Wortlaut der im Zuge des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) eingeführten Regelung in § 63i Absatz 3 AMG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne dass die Verordnung jeweils gesondert geändert werden muss.

Zu Nummer 5 (§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. In § 34 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 geht es gemäß der Vorgabe von Abschnitt 1.6 im Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG um die Kennzeichnung der Spenden und nicht um die Identität des Spenders. Die Spenderidentität ist in § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 2 geregelt.

Zu Nummer 6 (§ 41 Aufbewahrung der Dokumentation)