

**Entwurf für ein
Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes^{*)}**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom2004 (BGBl. I S.) wird wie folgt geändert:

1. Dem Gesetz wird folgende Inhaltsübersicht vorangestellt:

„Inhaltsübersicht

**Erster Abschnitt
Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen**

	§
Zweck des Gesetzes	1
Arzneimittelbegriff	2
Stoffbegriff	3
Sonstige Begriffsbestimmungen	4
Ausnahmen vom Anwendungsbereich	4a

**Zweiter Abschnitt
Anforderungen an die Arzneimittel**

	§
Verbot bedenklicher Arzneimittel	5

^{*)} Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 85),
 - Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 34);
- und der
- Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 58).

Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit	6
Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport	6a
Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	7
Verbote zum Schutz vor Täuschung	8
Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	9
Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	10
Packungsbeilage	11
Fachinformation	11a
Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen	12

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

	§
Herstellungserlaubnis	13
Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	14
Sachkenntnis	15
Begrenzung der Herstellungserlaubnis	16
Fristen für die Erteilung	17
Rücknahme, Widerruf, Ruhen	18
Verantwortungsbereich	19
Anzeigepflichten	20
Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	20a

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel

	§
Zulassungspflicht	21
Zulassungsunterlagen	22
Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere	23
Sachverständigengutachten	24
Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers	24a
Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	24b
Nachforderungen	24c
Allgemeine Verwertungsbefugnis	24d
Entscheidung über die Zulassung	25
Vorprüfung	25a

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	25b
Arzneimittelprüfrichtlinien	26
Fristen für die Erteilung	27
Auflagenbefugnis	28
Anzeigespflicht, Neuzulassung	29
Rücknahme, Widerruf, Ruhen.	30
Erlöschen	31
Staatliche Chargenprüfung	32
Kosten	33
Information der Öffentlichkeit	34
Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung	35
Ermächtigung für Standardzulassungen	36
Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	37

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln

	§
Registrierung homöopathischer Arzneimittel	38
Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel	39
Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	39a
Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	39b
Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	39c
Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	39d

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

	§
Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	40
Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	41
Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	42
Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung	42a

Siebter Abschnitt
Abgabe von Arzneimitteln

	§
Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	43
Ausnahme von der Apothekenpflicht	44
Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	45
Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	46
Vertriebsweg	47
Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	47a
Verschreibungspflicht	48
Automatische Verschreibungspflicht (aufgehoben)	49
Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	50
Abgabe im Reisegewerbe	51
Verbot der Selbstbedienung	52
Großhandel mit Arzneimitteln	52a
Anhörung von Sachverständigen	53

Achter Abschnitt
Sicherung und Kontrolle der Qualität

	§
Betriebsverordnungen	54
Arzneibuch	55
Ämtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	55a

Neunter Abschnitt
Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

	§
Fütterungsarzneimittel	56
Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte	56a
Ausnahmen	56b
Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise	57
Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	58
Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen	59
Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen	59a

Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen	59b
Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	59c
Heimtiere	60
Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	61

Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

	§
Organisation	62
Stufenplan	63
Stufenplanbeauftragter	63a
Dokumentations- und Meldepflichten	63b

Elfter Abschnitt

Überwachung

	§
Durchführung der Überwachung	64
Probenahme	65
Duldungs- und Mitwirkungspflicht	66
Allgemeine Anzeigepflicht	67
Datenbankgestütztes Informationssystem	67a
Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	68
Maßnahmen der zuständigen Behörden	69
Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können	69a

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

	§
Anwendung und Vollzug des Gesetzes	70
Ausnahmen	71

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr

	§
Einfuhrerlaubnis	72
Zertifikate	72a
Verbringungsverbot	73
Ausfuhr	73a
Mitwirkung von Zolldienststellen	74

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater

	§
Informationsbeauftragter	74a
Sachkenntnis	75
Pflichten	76

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

	§
Zuständige Bundesoberbehörde	77
Unabhängigkeit und Transparenz	77a
Preise	78
Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	79
Ermächtigung für Verfahrensregelungen	80
Verhältnis zu anderen Gesetzen	81
Allgemeine Verwaltungsvorschriften	82
Angleichung an Gemeinschaftsrecht	83

Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden

	§
Gefährdungshaftung	84
Auskunftsanspruch	84a
Mitverschulden	85
Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	86
Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung.	87
Höchstbeträge	88

Schadensersatz durch Geldrenten	89
Verjährung (aufgehoben)	90
Weitergehende Haftung	91
Unabdingbarkeit	92
Mehrere Ersatzpflichtige	93
Deckungsvorsorge	94
Örtliche Zuständigkeit	94a

Siebzehnter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften

	§
Strafvorschriften	95
Strafvorschriften	96
Bußgeldvorschriften	97
Einziehung	98

Achtzehnter Abschnitt
Überleitungs- und Übergangsvorschriften

Erster Unterabschnitt

	§
Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts	99 bis 124

Zweiter Unterabschnitt

	§
Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	125 und 126

Dritter Unterabschnitt

	§
Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	127 bis 131

Vierter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 132

Fünfter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 133

Sechster Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes § 134

Siebter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 135

Achter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 136

Neunter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 137

Zehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 138

Elfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 140“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird der Punkt gestrichen und es wird folgender Halbsatz angefügt: „oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die ausgenommen in Apotheken gewerblich hergestellt werden.“
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- c) Absatz 12 wird wie folgt gefasst:
„(12) Die Wartezeit ist die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung des Arzneimittels bei einem Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.“
- d) In Absatz 14 werden die Wörter „das Abpacken und das Kennzeichnen“ durch die Wörter „das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“ ersetzt.
- e) In Absatz 18 wird nach Satz 1 der folgende Satz angefügt:
„Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung.“
- f) Nach Absatz 25 werden folgende Absätze 26 bis 29 angefügt:
„(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.
- (27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist
- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,

b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b.

(29) Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.“

3. Dem § 9 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.“

4. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor den darauf folgenden Nummern werden nach dem Wort „Weise“ die Wörter „und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a“ eingefügt.

bbb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Inhabers der Zulassung und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten Vertreters,

2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und, soweit angezeigt, dem Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist,“

ccc) Die Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. die Art der Anwendung; es ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen,“

ddd) In Nummer 8 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

eee) In der Nummer 13 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 14 angefügt:

„14. Anwendungshinweise bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei Arzneimitteln, die nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs nach Absatz 1 Nr. 8 enthalten ist.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind außer dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ ausschließlich die folgenden Angaben zu machen:

1. wissenschaftliche Bezeichnung der Urtinktur und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen durch einen Phantasienamen ersetzt werden;
2. Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung und, sofern abweichend, des Herstellers;
3. Art der Anwendung;
4. Verfalldatum; Absatz 7 findet Anwendung;
5. Darreichungsform;

6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl;
7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, soweit dies nach Absatz 2 erforderlich oder vorgeschrieben ist;
8. Chargennummer;
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg- Nr.“ und der Angabe "Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation" und
10. bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen.

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Behältnisse von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen ferner den Hinweis enthalten, dass das Arzneimittel

1. ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist und
2. der Anwender bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte.“

An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.““

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Absatz 5 wird Satz 3 gestrichen.
- bb) Nach dem bisherigen Satz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Absatz 1 Satz 1 Nr. 14 findet keine Anwendung.“

5. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert

aaa) Das Wort „und“ nach dem Wort „Sprache“ wird durch ein Komma ersetzt und es werden nach dem Wort „Schrift“ die Wörter „und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a“ eingefügt.

bbb) Die Nummern 1 bis 15 werden durch die folgenden Nummern 1 bis 8 ersetzt:

„1. zur Identifizierung des Arzneimittels,

a) die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 1a und Abs. 10 Satz 3 finden entsprechende Anwendung,

b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2. die Anwendungsgebiete;

3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen,

a) Gegenanzeigen,

b) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist;

4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen

a) Dosierung,

b) Art der Anwendung,

c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des

genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden

kann oder muss,

- sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels
- d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden soll,
 - e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,
 - f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;
5. die Nebenwirkungen, zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, dass der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
- a) Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,
 - b) soweit erforderlich entsprechend Absatz 2 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - c) Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
 - d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels; § 10 Abs. 2 und 6 finden Anwendung,
 - e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,
 - f) Name und Anschrift des Inhabers der Zulassung und, soweit vorhanden, seines Vertreters;
 - g) Name und Anschrift des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
7. bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der jeweils geltenden Fassung oder Artikel 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in der jeweils geltenden Fassung genehmigt ist, ein

Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.“

bb) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

cc) In Satz 6 ist die Angabe „Nr. 7 bis 9“ durch die Angabe „Nr. 3 Buchstabe a bis c“ zu ersetzen.

dd) Satz 7 wird gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 die in § 10 Abs. 4 Satz 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben zu machen.“

c) In Absatz 3a werden nach dem Wort „hat,“ die Wörter „und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas“ eingefügt.

d) Nach Absatz 3a werden folgende Absätze 3b und 3c eingefügt:

„(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a ist bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

(3c) Der Inhaber der Zulassung hat dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 sind nach dem Wort „müssen“ die Wörter „zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 Satz 1, die in der nach Artikel 61 der Richtlinie

2001/82/EG vorgeschriebenen Reihenfolge aufzuführen sind,“ einzufügen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

cc) Satz 3 wird folgt gefasst:

„Die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b kann entfallen.“

6. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze 1 und 2 ersetzt:

„Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten und Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und der Zulassungspflicht unterliegen, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für Fertigarzneimittel, die nach § 36 von der Zulassung freigestellt sind, soweit sie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3 und wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Schrift“ werden die Wörter „in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“ eingefügt.

bbb) Die Nummern 1 bis 19 werden durch folgende Nummern 1 bis 10 ersetzt:

„1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; § 10 Abs. 1a findet entsprechende Anwendung;

2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der üblichen gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;

3. Darreichungsform;

4. Klinische Angaben:
 - 4.1 Anwendungsgebiete,
 - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
 - 4.3 Gegenanzeigen,
 - 4.4 besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
 - 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
 - 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
 - 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
 - 4.8 Nebenwirkungen,
 - 4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;

5. Pharmakologische Eigenschaften:
 - 5.1 pharmakodynamische Eigenschaften,
 - 5.2 pharmakokinetische Eigenschaften,
 - 5.3 vorklinische Sicherheitsdaten;

6. Pharmazeutische Angaben:
 - 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile,
 - 6.2 Hauptinkompatibilitäten,
 - 6.3 Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - 6.4 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses,
 - 6.6 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;

7. Inhaber der Zulassung;

8. Zulassungsnummer;
 9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
 10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.“
- cc) Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden durch folgende Sätze 4 und 5 ersetzt:
„Weitere Angaben sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 3 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 3 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen; bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind, sind die Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen.“
- b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „hat,“ die Wörter „und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas“ einzufügen.
- c) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:
„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind unter der Nummer 4 „klinische Angaben“ folgende Angaben aufzunehmen:
- „4.1 Angabe der Tierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll (Zieltierart),
 - 4.2 Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - 4.3 Gegenanzeigen,
 - 4.4 besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
 - 4.5 besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der verabreichenden Person zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,
 - 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
 - 4.7 Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
 - 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
 - 4.9 Dosierung und Art der Anwendung,
 - 4.10 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome; Gegenmittel, soweit erforderlich,
 - 4.11 Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.
- Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 5.3 entfallen.“
- d) Nach Absatz 1c werden folgende Absätze 1d bis 1f eingefügt:
„(1d) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a ist bei den Angaben nach

Absatz 1 Satz 3 Nr. 4.1 auch anzugeben, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

(1e) Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, ist auch der Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei Betäubungsmitteln der Hinweis "Betäubungsmittel", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig", bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 enthalten der Hinweis, dass diese Arzneimittel einen Stoff enthalten, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist, anzugeben.

(1f) Bei Arzneimitteln, die nach § 24b zugelassen sind, können Angaben nach Absatz 1, die sich auf Anwendungsgebiete oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fielen, entfallen.“

7. In § 12 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
8. In § 13 Abs. 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Gentransfer-Arzneimitteln,“ die Wörter „somatische Zelltherapeutika,“ eingefügt.
9. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Nummern 1 bis 5 wie folgt gefasst:
 - „1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist; diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,
 2. Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung und in ausreichender Zahl, davon insbesondere ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle, nicht vorhanden ist,
 3. (aufgehoben)

4. die sachkundige Person nach Nummer 1 und die in Nummer 2 genannten Leiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
5. die sachkundige Person nach Nummer 1, die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann,“

- b) Die Absätze 2 und 2a werden wie folgt gefasst:
„(2) In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein. Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.

(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich Transplantate zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“

- c) Absatz 3 wird aufgehoben.

10. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden im Satzteil vor den darauffolgenden Nummern die Wörter „Herstellungsleiter oder als Kontrollleiter“ durch die Wörter „sachkundige Person nach § 14“ ersetzt und nach den Nummern die Wörter „für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung und für den Kontrollleiter“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden die Wörter „zur Herstellung von Blutzubereitungen“ und der Satzteil nach dem Wort „erstreckt“ gestrichen.

11. Dem § 17 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Behörden geben die Daten über die Erlaubnis in eine Datenbank nach § 67a ein.“

12. Die §§ 19 und 20 werden wie folgt gefasst:

„§ 19

Verantwortungsbereich

Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.

§ 20

Anzeigepflichten

Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

13. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1)“ durch die Wörter „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. EG Nr. L 136 S. 1)“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in dieser Apotheke“ durch die Wörter „im Rahmen einer bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis“ ersetzt.
 - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene, Anwendung sind, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 4, 9 und 20,“

- cc) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 5 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- dd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:
 - „6. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/ 2004 genannten Voraussetzungen für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zur Invalidität führenden chronischen und schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können (compassionate use); Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt“

14. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 11 wird das Wort „kurzgefasste“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 - „2. die Ergebnisse der vorklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche,“
 - bbb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
 - „3. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.“
 - ccc) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 4 bis 7 angefügt:
 - „4. eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) gleichwertig sind,

5. eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und soweit zutreffend des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird,
6. den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, die mit den notwendigen Mitteln zur Wahrnehmung der Verpflichtungen nach § 63a ausgestattet ist,
7. eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. EG Nr. L 18 S.1).“

ddd) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Die Ergebnisse“ die Wörter „nach Satz 1 Nr. 1 bis 3“ eingefügt.

c) Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bei einem Arzneimittel, das seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wurde, dessen Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,“

d) In Absatz 3a werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteil“ und „arzneilich wirksame Bestandteil“ jeweils durch das Wort „Wirkstoff“ ersetzt.

e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

“bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Der zuständigen Bundesoberbehörde sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, außerdem die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.“

15. § 23 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird vor den Wörtern „wirksamen Bestandteilen“ das Wort „pharmakologisch“ eingefügt und nach den Wörtern „zu begründen“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.

bb) Nummer 2 wird aufgehoben.

cc) Nummer 3 wird Nummer 2 und wie folgt gefasst:

„2. bei einem Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht aufgeführt ist, eine Bescheinigung vorzulegen, durch die bestätigt wird, dass bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur vor mindestens 6 Monaten ein Antrag nach Anhang V auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde.“

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 Nr. 2 gilt nicht, soweit § 25 Abs. 2 Satz 5 Anwendung findet.“

16. In § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 wird nach dem Wort „ausreicht“ ein Punkt eingefügt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

17. § 24a wird wie folgt gefasst:

„§ 24a

Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers

Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers einschließlich dessen Bestätigung vorlegt, dass die Unterlagen auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 erfüllen. Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern.“

18. Nach § 24a wird folgender § 24b eingefügt:

„§ 24b

Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) Bei einem Generikum im Sinne von Absatz 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3, Abs. 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.

(2) Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, Bioverfügbarkeitsstudien vorzulegen, wenn er auf sonstige Weise nachweist, dass das Generikum die nach dem Stand der Wissenschaft für die Bioäquivalenz relevanten Kriterien erfüllt. In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht die Anforderungen eines Generikums erfüllt oder in denen Bioäquivalenz nicht durch Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffs, des Anwendungsgebietes, der Stärke, der Darreichungsform oder der Ausbietung gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

(3) Sofern das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen wurde, hat der Antragsteller im Antragsformular den Mitgliedstaat anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt wurde oder ist. Die zuständige Bundesoberbehörde ersucht in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind.

(4) Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.

(5) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die für Generika geltenden Anforderungen nach Absatz 2 nicht, weil insbesondere die Ausgangsstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer und klinischer Versuche hinsichtlich dieser Abweichungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Unterlagen müssen den nach dem Stand der Wissenschaft relevanten Kriterien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus den Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(6) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffs handelt, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die aufgrund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.

(7) Absatz 1 Satz 3 und Absatz 6 finden keine Anwendung auf Generika, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Der in Absatz 1 Satz 2 genannte Zeitraum verlängert sich

1. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf dreizehn Jahre,
2. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff

enthalten, der am 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren seit der Zulassung erteilt worden ist, um ein Jahr. Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Zulassung für vier oder mehr Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen insgesamt dreizehn Jahre nicht übersteigen.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für ein Arzneimittel für eine Tierart, die der Lebensgewinnung dient, auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre wird unter der Voraussetzung genehmigt, dass der Inhaber der Zulassung ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.“

19. „§ 24b Nachforderungen“ wird zu „§ 24c Nachforderungen“ und wie folgt geändert:
In Satz 1, 2 und 3 werden die Wörter „Zulassungsinhabern“ und „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhabern der Zulassung“ oder „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.
20. „§ 24c Allgemeine Verwertungsbefugnis“ wird zu „§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis“.
21. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn
1. (unverändert)
 2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,
 3. (unverändert)
 4. (unverändert)
 5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,

- 5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestufteten Bewertung zu berücksichtigen sind,
 - 6. (unverändert)
 - 6a. (aufgehoben)
 - 6b. bei Arzneimittel-Vormischungen die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der pharmakologisch wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Kontrollmethoden nicht routinemäßig durchführbar sind,
 - 6c. (unverändert)
 - 7. (unverändert)
 - 8. das Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt oder mit einem solchen Arzneimittel in der Art der Wirkstoffe identisch sowie in deren Menge vergleichbar ist, soweit kein berechtigtes Interesse an einer Zulassung nach Absatz 1 zu Exportzwecken glaubhaft gemacht wird.“
- bb) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:
„Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen. Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 6c nicht versagt werden, wenn das Arzneimittel zur Behandlung einzelner Einhufer bestimmt ist, bei denen die in Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Voraussetzungen vorliegen, und es die übrigen Voraussetzungen des Artikels 6 Abs. 3 dieser Richtlinie erfüllt.“
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „wirksamen Bestandteile“ jeweils durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Vor Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung aufgrund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit.“

- bb) Der bisherige Satz 1 wird Satz 2 und wie folgt gefasst:
„Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuhelpfen.“

- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

 - bb) In Satz 5 wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ ersetzt.

- e) Der Absatz 5a wird wie folgt gefasst:
„(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bezieht sich der Beurteilungsbericht auch auf die Ergebnisse der Rückstandsprüfung. Der Beurteilungsbericht ist zu aktualisieren, wenn hierzu neue Informationen verfügbar werden.“

- f) Die Absätze 5b bis 5e werden aufgehoben.

- g) In Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 49“ jeweils durch die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ ersetzt.

- h) In Absatz 8 Satz 4 werden die Angaben „6 und 7“ durch die Angaben „6, 7 und 7a“ ersetzt.

- i) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:
„(9) Werden verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels zugelassen, so sind diese Gegenstand einer einheitlichen umfassenden Zulassung; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen und Erweiterungen. Dabei ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen.“

22. In § 25a werden nach Absatz 3 folgende Absätze 4 und 5 eingefügt:

„(4) Stellt die zuständige Bundesoberbehörde fest, dass ein gleich lautender Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft wird, lehnt sie den Antrag ab und setzt den Antragsteller in Kenntnis, dass ein Verfahren nach § 25b Anwendung findet.

(5) Wird die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 22 unterrichtet, dass sich ein Antrag auf ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Arzneimittel bezieht, lehnt sie den Antrag ab, es sei denn, er wurde gemäß § 25b eingereicht.“

23. Nach § 25a wird folgender § 25b eingefügt

„§ 25b

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

(1) Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung in mehr als einem Mitgliedstaat der Europäischen Union hat der Antragsteller einen auf identischen Unterlagen beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten einzureichen; dies kann in englischer Sprache erfolgen.

(2) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union genehmigt oder zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Zulassung des Arzneimittels eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt. In diesem Ausnahmefall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG zu verfahren.

(3) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, hat die zuständige Bundesoberbehörde, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne von Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG ist einen Beurteilungsbericht, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln.

(4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates finden die Vorschriften in Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung.

(5) Bei einer abweichenden Entscheidung bezüglich der Zulassung, ihrer Aussetzung oder Rücknahme finden die Vorschriften der Artikel 30, 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung.

Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesen Artikeln getroffenen Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union zu entscheiden. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach Satz 2 nicht statt. Ferner findet § 25 Abs. 6 keine Anwendung.

(6) Absatz 5 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.“

24. § 26 Abs. 3 wird aufgehoben.

25. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „sowie im Fall der Aussetzung nach § 25 Abs. 5d“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Verfahren nach § 25b Abs. 3 verlängert sich die Frist zum Abschluss des Verfahrens entsprechend den Vorschriften in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG um drei Monate.“

26. In § 28 wird Absatz 3d aufgehoben.

27. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.“

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a bis 1d eingefügt:

„(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde zusätzlich zu den Verpflichtungen nach Absatz 1 und § 63b 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. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv zu bewerten ist.

(1b) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken mitzuteilen.

(1c) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, sofern das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen, es sei denn, dass Umstände vorliegen, die er nicht zu vertreten hat.

(1d) Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert.“

c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird Nummer 2 gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 Nr. 1 gilt auch für eine Erweiterung der Zieltierarten bei Arzneimitteln, die

nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“

- d) In Absatz 3 Nr.1 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- e) In Absatz 4 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
- f) In Absatz 5 wird die Angabe „EU“ durch die Angabe „EG“ ersetzt.

28. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „6a,“ gestrichen
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „6a,“ gestrichen, das Komma am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:
„; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,“
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch der in Absatz 1 genannte betreffende Versagungsgrund entfällt oder der in Absatz 1a genannten Entscheidung entsprochen wird. In den Fällen des Absatzes 2 kann die Zulassung geändert werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen.“
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „1 und 2“ durch die Angabe „1 bis 2a“ ersetzt.

29. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Erlöschen“ ein Komma und das Wort „Verlängerung“ angefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird, oder wenn sich ein zugelas-

nes Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet.“

- bb) In Nummer 3 wird vor dem Wort „Erteilung“ das Wort „erstmaligen“ eingefügt und das Wort „drei“ durch „sechs“ ersetzt.
- cc) In Nummer 3a wird vor den Wörtern „wirksamen Bestandteils“ das Wort „pharmakologisch“ eingefügt und die Angabe „541/95“ durch die Angabe „1084/2003“ ersetzt.
- dd) Folgender Satz 2 wird angefügt:
„In den Fällen des Satz 1 Nr.1 kann die zuständige Behörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier erforderlich ist.“
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Eine Zulassung, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei der Verlängerung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eine weitere Verlängerung um fünf Jahre nach Maßgabe der Vorschriften in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 angeordnet hat, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.“
- d) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
„Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde dazu eine überarbeitete Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.“
- e) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Die Zulassung ist“ die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3 oder Absatz 1a“ eingefügt und es wird die Angabe „6a“ gestrichen.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„§ 25 Abs. 5 Satz 5 und Abs. 5a gelten entsprechend.“

30. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelfrisiken“ die Wörter „ , für das Widerspruchsverfahren gegen einen aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder die aufgrund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 erfolgte Festsetzung von Kosten“ eingefügt und die Angabe „541/95 der Kommission vom 10. März 1995“ durch die Angabe „1084/2003“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
„(4) Im Fall von § 80 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes werden Aufwendungen bis zur Höhe der für das Widerspruchsverfahren festgesetzten Gebühren und Auslagen erstattet.“

31. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Information der Öffentlichkeit“
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt in Nummer 8 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 9 angefügt:

„9. eine Entscheidung zur Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 7 oder zur Gewährung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 6.“
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen
1. über die Erteilung einer Zulassung zusammen mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale und
 2. den Beurteilungsbericht mit einer Stellungnahme in Bezug auf die Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen für jedes beantragte Anwendungsgebiet nach Streichung aller vertraulicher Angaben kommerzieller Art,
 3. im Falle einer Zulassung mit Auflagen für ein Arzneimittel, das zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, die Auflagen zusammen mit Fristen und den Zeitpunkten der Erfüllung unverzüglich zur Verfügung; dies betrifft auch Änderungen der genannten Informationen.“

- d) Es werden folgende Absätze 1b bis 1d eingefügt:
„(1b) Ferner sind Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen einer Zulassung öffentlich zugänglich zu machen.

(1c) Die Absätze 1a und 1b finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

(1d) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach Absatz 1a und 1b auf elektronischen Speichermedien oder zur Einsichtnahme vor Ort zur Verfügung.“

32. § 37 wird im Absatz 1 Satz 1 die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

33. Die Überschrift zum Fünften Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Registrierung von Arzneimitteln“

34. § 38 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Registrierung homöopathischer Arzneimittel“

- b) In Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 ist die Angabe „oder § 49“ zu streichen.

35. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Registrierung“ die Wörter „homöopathischer Arzneimittel“ angefügt.

- b) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 25 Abs. 5 Satz 5 findet“ durch die Wörter „§ 25 Abs. 4 und 5 Satz 5 finden“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4a werden nach dem Wort „dienen ,“ die Wörter“ und es einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist, “

bb) Nach der Nummer 5a wird die die folgende Nummer 5b eingefügt:

„5b. das Arzneimittel nicht entsprechend Artikel 14 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 17 der Richtlinie 2001/82/EG weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, noch mehr als den hundertsten Teil der nicht in homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,“

cc) In der Nummer 9 werden die Wörter „oder gegen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ gestrichen.

d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG entsprechende Anwendung; die Vorschriften der Artikel 29 Abs. 4, 5 und 6 und Artikel 30 bis 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und Artikel 34 bis 38 finden keine Anwendung.“

e) Absatz 2b wird wie folgt gefasst:

aa) In Satz 1 wird vor dem Wort „Erteilung“ das Wort „erstmaligen“ eingefügt und das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Anwendung finden.“

36. Nach § 39 werden folgende §§ 39a bis 39d eingefügt:

„§ 39a

Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

§ 39b

Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Dem Antrag auf Registrierung müssen vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen in deutscher Sprache beigefügt werden:

1. die in § 22 Abs. 1 genannten Angaben,
2. die in § 22 Abs. 2 Nr. 1 genannten Ergebnisse der analytischen Prüfung,
3. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 und 1d genannten Angaben,
4. bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens dreißig Jahren, davon mindestens fünfzehn Jahre in der Europäischen Union medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
5. bibliographischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigengutachten gemäß § 24 und, soweit zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels erforderlich die dazu notwendigen weiteren Angaben und Unterlagen,
6. Registrierungen oder Zulassungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Registrierung oder Zulassung in der Gemeinschaft oder einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidungen.

Der Nachweis der medizinischen Verwendung über einen Zeitraum von dreißig Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 gilt auch dann als erfüllt, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt wurde. Er ist ebenfalls erfüllt, wenn die Anzahl oder Menge der Inhaltsstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinne des Satz 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg wie das Arzneimittel hat, für das der Antrag auf Registrierung gestellt wird.

(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und 5 kann auch Bezug genommen werden auf eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f dieser Richtlinie.

(3) Enthält das Arzneimittel mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff oder Stoff nach § 39a Abs. 1 Satz 2 sind die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Angaben für die Kombination vorzulegen. Sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen.

§ 39c

Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich mitzuteilen. § 25 Abs. 4 sowie Abs. 5 Satz 5 finden entsprechende Anwendung. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 28 Abs. 2 und 4 finden Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn der Antrag nicht die in § 39b vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält oder

1. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben nach § 39b Abs. 1 entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,

2. die Anwendungsgebiete nicht ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, am Menschen angewandt zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf,
3. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädlich sein kann,
4. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in dem Arzneimittel enthalten sind, nicht nachgewiesen ist,
5. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,
6. das Arzneimittel nicht ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen ist,
7. das Arzneimittel nicht ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt ist,
8. die nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 erforderliche zeitliche Vorgabe nicht erfüllt ist,
9. für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 21 beantragt ist oder erteilt wurde.

(3) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer erstmaligen Erteilung, es sei denn, dass spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Anwendung finden.

§ 39d

Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Antragsteller, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union auf Anforderung eine von ihr getroffene ablehnende Entscheidung über die

Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

(2) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die erteilte Registrierung anzuerkennen. Dies gilt auch für Registrierungen nach § 39b Abs. 2.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den nach Artikel 16h der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 bestehen.

(4) Wenn das Arzneimittel seit weniger als fünfzehn Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen einer Registrierung nach §§ 39a bis § 39c vorliegen, so hat die zuständige Bundesoberbehörde das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(5) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon in der Liste nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so sind Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Absatz 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, für traditionelle pflanzliche Arzneimittel entsprechend den Vorschriften der Zulassung

1. durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Registrierung, die Löschung, die Bekanntmachung und
2. durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Kosten der Registrierung zu erlassen.“

37. § 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prü-

fungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34)“ gestrichen.

b) In Satz 3 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und die Umwelt nicht zu erwarten sind,“

38. § 42 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 wird nach der Angabe „2“ die Angabe „, 2a“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 7 wird die Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. die unter die Nummern 1 oder 2 oder Nummer 3 Gedankenstrich 1 bis 4 oder Nummer 4 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,“

c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird nach den Wörtern „europäische Datenbank“ das Wort „und“ gestrichen und ein Komma angefügt.

bb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ eingefügt. Nach den Wörtern „genutzt werden“ wird das Semikolon durch ein Komma ersetzt.

cc) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;“

39. In § 42a Abs. 2 Satz 3 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

40. § 48 wird wie folgt gefasst:

„§ 48
Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel, die

1. durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, oder die
2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind,
dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Arzneimittel, die den Anforderungen entsprechen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG aufgestellt und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen, die in Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 enthalten sind, zu bestimmen. Dies gilt auch für Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitungen bestimmbar sind. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen,

oder nach Anhörung von Sachverständigen

2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
 - a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden, oder
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,
3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn aufgrund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen feststeht, dass die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen; bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrundeliegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,
4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
5. zu bestimmen, dass ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf oder unter welchen Voraussetzungen eine wiederholte Abgabe zulässig ist,
6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,
7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht aufgrund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(4) Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

41. § 49 wird aufgehoben.

42. In § 54 Absatz 4 wird nach der Angabe „nach § 13“ die Angabe „§ 52a oder § 72“ eingefügt.

43. In § 56a wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und in Teil III - A des Kapitels IX des Equidenpasses im Sinne der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (ABl. EG Nr. L 298 S. 45), geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 (ABl. EG Nr. L 23 S. 72), eingetragen sind, angewendet, verschrieben oder abgegeben werden, wenn sie Stoffe enthalten, die in der aufgrund von Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Liste aufgeführt sind. Die Liste wird vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

44. § 59 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat eine angemessene Wartezeit festgelegt. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird, oder
2. wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, gewährleisten, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.“

45. In § 59a wird in Absatz 2 Satz 3 die Angabe „oder § 49“ gestrichen.

46. § 59b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Rückstandsnachweisverfahren“ durch die Wörter „Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen“ ersetzt.

b) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen;“

47. § 60 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „oder Kleinnagern“ durch die Wörter „Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein kann und der“ gestrichen.

48. In § 62 Satz 2 werden die Wörter „Europäischen Arzneimittelagentur“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

49. § 63a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „hat eine“ die Wörter „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte“ eingefügt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risikoverhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden.“

b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter“ durch die Wörter „sachkundige Person nach § 14“ ersetzt.

50. § 63b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ und die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Inhaber der Zulassung, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung erhalten hat, stellt ferner sicher, dass jeder Verdachtsfall

1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder
2. einer Nebenwirkung beim Menschen aufgrund 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 32 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichtersteller war.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 1 und 2 werden durch folgende Sätze 1 bis 3 ersetzt:

„Der Inhaber der Zulassung hat, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 5 oder 6

anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Abs. 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßig 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.“

- bb) Im bisherigen Satz 4 werden die Wörter „bis zu einer fünfjährigen Dauer“ gestrichen.
- cc) In Satz 6 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:
 - „(5a) 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 einsehen sowie Auskünfte verlangen.“
 - (5b) Der Inhaber der Zulassung darf im Zusammenhang mit seinem zugelassenen Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.“
- f) In Absatz 6 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend für den Inhaber der Registrierung, für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung und für den Inhaber der Zulassung unabhängig davon, ob sich das

Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung noch besteht.“ .

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „1 bis 5“ durch die Angabe „1 bis 5a“ und das Wort „Zulassungsinhaber“ durch das Wort „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ jeweils durch das Wort „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.
- h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird vor dem Wort „und“ die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„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 oder 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 Gemeinschaft auftreten.“

51. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „menschlicher oder tierischer oder mikrobieller Herkunft“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem „Gentransfer-Arzneimittel,“ die Wörter „somatische Zelltherapeutika,“ eingefügt.
- c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die zuständige Behörde hat Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel, Wirkstoffe oder Stoffe herstellen, innerhalb von neunzig Tagen nach der Besichtigung eine Bestätigung auszustellen, dass die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen wird, oder wenn die Voraussetzungen nicht vorliegen, die Bestätigung zu versagen. Die Bestätigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Die Angaben über

die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.

- d) In Absatz 4a wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

52. § 66 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.“

53. In § 67a wird Absatz 1 wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und deren Hersteller oder Einführer“ eingefügt.
- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „zuständigen“ die Wörter „Behörden oder“ eingefügt.
- c) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
„Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt.“

54. In § 68 werden in den Absätzen 3 und 5 die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ jeweils durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

55. In § 69 wird Absatz 1a wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Die zuständigen Behörden unterrichten“ durch die Wörter „In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 unterrichten die zuständigen Behörden“ ersetzt und nach dem Wort „Mitgliedstaaten“ die Wörter „ , in den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 die

Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Arzneimittel-Agentur“ eingefügt.

- c) In Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ die Wörter „das Ruhen der Zulassung anordnen oder“ eingefügt.
56. In § 72 Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:
„§ 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a finden entsprechende Anwendung.“
57. In § 72a Abs. 1 Satz 1 ist die Angabe „4 Buchstabe a“ durch die Angabe „4“ zu ersetzen.
58. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2, Absatz 2 Satz 1 Nr. 6a, Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 und Satz 3 und Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „49,“ gestrichen.
59. In § 74a Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Stufenplanbeauftragter“ die Wörter „, Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter“ gestrichen.
60. Nach § 77 wird folgender § 77a eingefügt:

§ 77a

Unabhängigkeit und Transparenz

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

(2) Im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz machen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen, öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren."

61. In § 79 Abs. 1 wird der Punkt am Ende von Satz 1 durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„insbesondere können Regelungen getroffen werden, um einer Verbreitung von Gefahren zu begegnen, die als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung auftreten können.“

62. § 80 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. der zuständigen Bundesoberbehörde im Falle des compassionate use nach § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,“

b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 eingefügt:

„In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 3a können insbesondere die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Ausschusses für Humanarzneimittel entsprechend Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verantwortungsbereiche der behandelnden Ärzte und der pharmazeutischen Unternehmer oder Sponsoren geregelt werden, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere für Nebenwirkungen entsprechend Artikel 24 Abs. 1 und Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Dabei können auch Regelungen für Arzneimittel getroffen werden, die unter den Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechenden Voraussetzungen Arzneimittel betreffen, die nicht zu den in Artikel 3 Abs. 1 oder 2 dieser Verordnung genannten gehören.“

63. § 95 Abs. 1 Nr. 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 ohne Vorlage einer Verschreibung abgibt.“

64. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden die Wörter „Europäische Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäische Union“ ersetzt.
- b) In Nummer 6 werden die Wörter „oder Abs. 3d“ gestrichen.
- c) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:
„9a. entgegen § 39a Fertigarzneimittel als traditionelle pflanzliche Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,“
- d) In Nummer 10 wird nach der Angabe“2,“ die Angabe „2a,“ eingefügt.
- e) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:
„13. entgegen § 48 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“
- f) Nummer 17 wird wie folgt gefasst:
„17. entgegen § 59 Abs. 2 Satz 1 Lebensmittel gewinnt,“
- g) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:
„20. entgegen Artikel 6 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beigefügt oder“
- h) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:
„21. entgegen Artikel 31 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beigefügt.“

65. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
„5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1 oder 3, Abs. 2, 2a, 3a, 3b, 4, Abs. 5 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs.

1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,“

- b) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 29 Abs. 1“ durch die Angabe § 29 Abs. 1 bis 1d ersetzt, nach dem Wort „Anzeige“ das Wort „Mitteilung“ und nach dem Wort „erstattet“ die Wörter „oder macht“ eingefügt.
- c) In Nummer 9 werden die Wörter „,auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4,“ gestrichen.
- d) Nummer 24a wird wie folgt gefasst:
„24a. entgegen § 59b Stoffe auf Verlangen nicht überlässt,“
- e) Nummer 32 wird wie folgt gefasst:
„32. entgegen Artikel 16 Abs. 2 oder Artikel 41 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, die Europäische Arzneimittel-Agentur oder die zuständige Bundesoberbehörde über etwaige neue Informationen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet, “
- f) In Nummer 33 werden die Wörter „Artikel 22 Abs. 1 Unterabs. 1 oder 2 oder Artikel 44 Abs. 1 Unterabs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93“ durch die Wörter „Artikel 24 Abs. 1 oder 2 oder Artikel 49 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ und die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- g) Nummer 34 wird wie folgt gefasst:
„34. entgegen Artikel 24 Unterabs. 1 oder Artikel 49 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder“.
- h) In Nummer 35 werden die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

66. Nach § 139 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender § 140 angefügt:

„Elfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

§ 140

(1) Arzneimittel, die sich am [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. September 2006 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] im Verkehr befinden, mit dem ersten auf den [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom [einsetzen: 1. Tag des 12. Monats nach Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] an.

(3) Die Person, die am [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] befugt ist nach § 19 die Tätigkeit einer sachkundigen Person auszuüben, ist sachkundige Person nach § 14.

(4) Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1, 4 und 8 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gilt § 24a in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung und beträgt der Zeitraum in Absatz 4 zehn Jahre.

(5) Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] noch nicht verlängert wurde, gilt bis zum [einsetzen: 1. Tag des 13. Monats des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] die in § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Fassung genannte Frist. Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1.1. 2001 verlängert wurde oder deren Zulassungsverlängerung vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] beantragt wurde, findet § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1.1. 2001 und vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] verlängert wurde, das Erfordernis einer weiteren Verlängerung anordnen, sofern dies erforderlich ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Registrierungen.

(6) § 25 Abs. 9 und § 34 Abs. 1a finden keine Anwendung auf Arzneimittel, deren Zulassung vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] beantragt wurde.

(7) Für Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind, finden die [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes] geltenden Vorschriften weiter Anwendung.

(8) § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 findet erst Anwendung, nachdem die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Anforderungen nach Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG, aufgestellt hat und diese vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind, spätestens jedoch am 1. Januar 2007.

(9) § 56a Abs. 2a. findet erst Anwendung, nachdem die dort genannte Liste erstellt und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist.

(10) Die Zulassung eines Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem Zeitpunkt des Erlöschens ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde.“

Artikel 2

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Satz 1 wird in Nummer 2 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

"sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht."

- 1a. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nr. 6 Buchstabe d“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Nr. 7, 9 und 13“ durch die Angabe „Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c und Nr. 5“ ersetzt.

2. Dem § 5 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Eine Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert sind, muss folgenden Hinweis enthalten: „Traditionelles pflanzliches Arznei-

mittel zur Anwendung bei [spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete] ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung“.

3. In § 7 Abs. 1 Satz 1 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:

- „2. die Zuwendungen oder Werbegaben in
- a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder
 - b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware
- gewährt werden; für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt dies nur, soweit die Zuwendungen oder Werbegaben zusätzlich zur Lieferung eines pharmazeutischen Unternehmers oder Großhändlers an die in § 47 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen, Einrichtungen oder Behörden gewährt werden.

4. In § 10 Abs. 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„das gleiche gilt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind.“

5. § 12 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich die Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen, die Werbung für Arzneimittel außerdem nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt B dieser Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Tier.“

6. Die Anlage (zu § 12) wird wie folgt gefasst:

„Anlage
(zu § 12)

Krankheiten und Leiden,
auf die sich die Werbung gemäß § 12 nicht beziehen darf

A. *Krankheiten und Leiden beim Menschen*

1. Nach dem Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) meldepflichtige Krankheiten oder durch meldepflichtige Krankheitserreger verursachte Infektionen,
2. Bösartige Neubildungen,
3. Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit,
4. krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts.“

B. *Krankheiten und Leiden beim Tier*

1. Nach der Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in ihrer jeweils geltenden Fassung anzeige- oder meldepflichtige Seuchen oder Krankheiten,
2. Bösartige Neubildungen,
3. bakterielle Eutererkrankungen bei Kühen, Ziegen und Schafen,
4. Kolik bei Pferden und Rindern.“

Artikel 3

Änderung des Patentgesetzes

In § 11 des Patentgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Januar 2005 (BGBl. I S. 146), wird nach Nummer 2a die folgende Nummer 2b eingefügt:

- „2b. Studien und Versuche, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union erforderlich sind .“

Artikel 4
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

A Allgemeiner Teil

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung (Richtlinie 2004/27/EG und Richtlinie 2004/28/EG vom 31.3.2004) sowie der Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG vom 31.3.2004) in das Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und das Patentgesetz (PatG).

- Mit den in den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG enthaltenen Regelungen sind die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG geändert worden. Gegenstand sind im Wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz, die Verlängerung der Zulassung und die Pharmakovigilanz.
- Die Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die ebenfalls die Richtlinie 2001/83/EG ändert, erfordert insbesondere die Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens in den §§ 39a bis 39d AMG.
- Aufgrund der Richtlinie 2004/27/EG werden zusätzlich Änderungen im Heilmittelwerbegesetz (HWG) und im Patentgesetz (PatG) erforderlich. Im HWG wird u.a. die Werbung für nicht verschreibungspflichtige und nicht erstattungsfähige Arzneimittel erleichtert. Im PatG wird die so genannte „Roche- Bolar- Regelung“ verankert, die bestimmte Handlungen von Generikaherstellern vor Ablauf des Patents ermöglicht.
- In Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden in § 21 die rechtlichen Voraussetzungen zur Anwendung des bislang nicht geregelten „compassionate use“ in Deutschland geschaffen. Die Regelung gilt für die in der Verordnung aufgeführten Kriterien; in einer Rechtsverordnung nach § 80 werden zur näheren Ausgestaltung Verfahrensregelungen getroffen werden.

Darüber hinaus sind Anpassungen von Vorschriften des AMG im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis notwendig.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes. Der Bund kann diese konkurrierende Gesetzgebungskompetenz auch in Anspruch nehmen denn die Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen sind im Sinne von

Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Die Regelungen zum Zulassungs- und Registrierungsverfahrens für Arzneimittel sollen die im Rahmen der Europäischen Union vereinheitlichten Regelungen in deutsches Recht überführen. Diese europäischen Regelungen zielen auf die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und damit des Gesundheitsschutzes auf einem europäeinheitlichem hohen Niveau ab und tragen zugleich entscheidend zur Realisierung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich bei.

Mit der gleichen Zielsetzung sollen weitere Regelungen im Rahmen der Arzneimittelrisikoüberwachung (Pharmakovigilanz) in deutsches Recht überführt werden, die darauf abzielt, die Gesundheit der Patientinnen und Patienten bestmöglich zu schützen.

Diese im Rahmen der Europäischen Union vereinheitlichten Vorschriften erfordern zwingend entsprechende bundeseinheitliche Regelungen, um das europäische Sicherheits- und Schutzniveau umfassend und einheitlich auf Deutschland zu übertragen. Einheitliche Regelungen für die hier angesprochenen Bereiche der Zulassungs- und Registrierungsverfahren sowie die Risikoüberwachung (Pharmakovigilanz) sind europarechtlich vorgeschrieben; darüber hinaus wäre es auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Wettbewerbsbedingungen für die betroffenen Marktbeteiligten nicht hinnehmbar, wenn hierfür im Bundesgebiet unterschiedliche Anforderungen gelten würden.

Gerade bei im Bundesgebiet geltenden unterschiedlichen Zulassungs- und Registrierungsverfahren wäre auch eine Gefährdung der Arzneimittelversorgung in Einzelfällen nicht ausgeschlossen. Eine unterschiedliche rechtliche Behandlung würde insgesamt erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für den Verkehr mit Arzneimitteln im Bundesgebiet erzeugen.

Beim Bund entsteht aufgrund der Ausweitung von Aufgaben in den europäischen Verfahren, der Pflicht zu Pharmakovigilanzinspektionen und den geänderten Pflichten zur Vorlage von regelmäßigen Pharmakovigilanzberichten sowie der Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns ein zusätzlicher Aufwand für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Demgegenüber werden die Bundesoberbehörden in geringerem Umfang bei der Verlängerung entlastet. Insgesamt wird der zusätzliche Aufwand durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Straffung und Beschleunigung des Verfahrens - vor allem den Erlass von Verfahrensregelungen über die elektronische Einreichung von Unterlagen - teilweise wieder gemindert. Die dargestellten neuen Aufgaben erfordern neue Stellen beim BfArM und beim Paul-Ehrlich-Institut sowie beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, die bislang noch

nicht berücksichtigt worden sind. An Sachmitteln ergibt sich jährlich ein Mehraufwand beim BfArM, beim PEI und beim BVL. Daraus ergeben sich jährliche Mehraufwendungen beim BfArM, PEI und BVL. Die Kosten werden im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens konkretisiert werden. Die bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren zumindest weit überwiegend refinanzieren.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder dürften die Änderungen der Vorschriften zu keinem oder nur einem geringfügigen Mehraufwand führen.

Bei den Verkehrskreisen, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entsteht zusätzlich Aufwand durch die teilweise weiter gehenden Verpflichtungen bei der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimitteln. Andererseits ergeben sich Erleichterungen durch die grundsätzliche Beschränkung auf nur noch eine einmalige Verlängerung der Zulassung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass insgesamt bei pharmazeutischen Unternehmern, insbesondere bei mittelständischen Unternehmen zusätzliche Kostenbelastungen entstehen können. Eine nähere Quantifizierung der Kostenbelastung ist im Hinblick auf nicht abschätzbare unternehmerische Entscheidungen nicht möglich.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wird dem Gesetz vorangestellt; sie erhält Gesetzesrang.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Die in den Absätzen 1, 2, 12, 14, 18 und 26 bis 29 neu aufgenommenen oder ergänzten Begriffsbestimmungen sind in Anpassung an geltendes oder neues EU-Recht oder zur Präzisierung im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis erforderlich.

Durch die in Absatz 1 aufgenommene Erweiterung des Begriffs „Fertigarzneimittel“ erfolgt eine Anpassung an die Vorgaben im Gemeinschaftsrecht in Artikel 2 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 2 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Die bisher verwendete Legaldefinition umfasste schon industriell hergestellte Arzneimittel und wird nunmehr auf alle industriell, nicht zwingend im Voraus hergestellte Arzneimittel erweitert. Eine industrielle Herstellung schließt eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften entsprechend der Guten Herstellungspraxis, die nicht aufgrund einer Verschreibung für eine bestimmte Person erfolgt, ein.

In Absatz 12 wird die Definition des Begriffs „Wartezeit“ entsprechend Artikel 1 Nr. 9 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG präzisiert.

In Absatz 14 wird der Begriff „Inverkehrbringen“ um die Freigabe, dem letzten Schritt in der Arzneimittelherstellung, erweitert. Damit wird klargestellt, dass auch die Freigabe unter den Begriff „Herstellen“ fällt. Die Freigabe ist Aufgabe der sachkundigen Person, die einem Herstellungsbetrieb mit Herstellungserlaubnis angehört.

Die Ergänzung in Absatz 18 stellt eine Präzisierung ohne inhaltliche Abweichung dar; sie dient auch der Klarstellung der in § 9 aufgenommenen Ergänzungen.

In Absatz 26 wird mit der Aufnahme des neuen Begriffs „Homöopathisches Arzneimittel“ eine Angleichung an die Terminologie im EU-Recht gemäß Artikel 1 Nr. 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 1 Nr. 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgenommen.

Die mit den Absätzen 27 und 28 neu aufgenommenen Definitionen für die Begriffe „mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko“ und „Nutzen- Risiko- Verhältnis“ sind im Hinblick auf neue Regelungen zur Zulassung von Generika, der Zulassungsentscheidung und der Überwachung erforderlich; sie entsprechen den Definitionen in Artikel 1 Nr. 28 und 28a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 1 Nr. 19 und 20 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Die Aussage im Hinblick auf „therapeutische Wirkungen“ in Absatz 28 gilt sinngemäß für diagnostische oder prophylaktische Wirkungen.

Die Aufnahme des Begriffs „pflanzliche Arzneimittel“ ist zur Identifikation der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, für die das in Umsetzung der Richtlinie 2004/24/EG in § 39a

vorgesehene Registrierungsverfahren eingeführt werden soll, erforderlich. Im Hinblick auf die Auslegung der Begriffe „pflanzliche Stoffe“ und „pflanzliche Zubereitungen“ finden die Definitionen in Artikel 1 Absatz 31 und 32 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG Anwendung.

Zu Nummer 3 (§ 9)

Die in § 9 Abs. 2 ergänzte Vertreterregelung berücksichtigt die entsprechenden Vorschriften der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 1 Nr. 18a und Artikel 6 Abs. 1a) und der geänderten Richtlinie 2001/82/EG (Artikel 1 Nr. 17a und Artikel 5 Abs. 2). Bei der Ergänzung handelt es sich um eine Klarstellung, die insoweit keine Änderung der gängigen Rechtspraxis vorsieht. D. h. ungeachtet der Bestellung eines Vertreters bleibt die rechtliche Verantwortung beim pharmazeutischen Unternehmer. Mit der Formulierung „örtlicher Vertreter“ wird ausgedrückt, dass der Vertreter seinen Sitz in der Gemeinschaft haben muss.

Zu Nummer 4 (§ 10)

Zu Buchstabe a

In Absatz 1 Satz 1 werden die zur Kennzeichnung von Arzneimitteln in Artikel 54 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 58 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen neuen Pflichtangaben berücksichtigt. In Nummer 1 wird die Angabe des Vertreters ergänzt. In Nummer 2 wird vorgeschrieben, dass abweichend zur bisherigen Rechtslage nunmehr die Stärke und Darreichungsform immer anzugeben sind. Nummer 7 trägt der Forderung im überarbeiteten Gemeinschaftsrecht Rechnung, dass Raum für die verschriebene Dosierung vorzusehen ist. Nummer 8 greift die nach EU-Recht schon eingeführte Unterteilung der Inhaltsstoffe eines Arzneimittels in Wirkstoffe und sonstige Bestandteile auf. In Nummer 14 ist der zusätzliche Kennzeichnungshinweis für verschreibungsfreie Arzneimittel nach Artikel 54 Buchstabe n der geänderten Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigt. Satz 3 enthält eine ebenfalls in Artikel 54 dieser Richtlinie vorgesehene Präzisierung.

Zu Buchstabe b

In Absatz 1a wird die Vorgabe der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Art. 54 Buchstabe a), dass bei einem Arzneimittel, das bis zu drei Wirkstoffen enthält, die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden muss, berücksichtigt.

Zu Buchstabe c

In Absatz 4 sind die in Artikel 69 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 64 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Vorschriften zur Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel übernommen worden. Eine Verpflichtung zur Kennzeichnung in Blindenschrift besteht hiernach nicht. Der in der Richtlinie verwendete Begriff

„Registriernummer“ wird im Gesetz durch „Registrierungsnummer“ ersetzt. Die Angabe von Warnhinweisen nach Nummer 7 kann Beschränkungen im Hinblick auf die Dosierung oder auf Personengruppen enthalten.

Zu Buchstabe d

Absatz 4a berücksichtigt die in Artikel 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen zusätzlichen Pflichtangaben für die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel.

Zu Buchstabe e

Die Streichung von Satz 3 in Absatz 5 deckt sich mit den Vorgaben der Richtlinie 2004/28/EG. Bei dem neuen Satz 4 handelt es sich um eine Klarstellung.

Zu Nummer 5 (§ 11)

Zu Buchstabe a

Die bisherigen Pflichtangaben der Packungsbeilage in Absatz 1 werden an die geänderten Angaben und die Reihenfolge in Artikel 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG angepasst.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung des § 10 Abs. 4.

Zu Buchstabe c

Absatz 3a erfährt keine inhaltliche Veränderung; es wird nur die geltende Vorschrift nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 14a aufgenommen.

Zu Buchstabe d

Absatz 3b berücksichtigt zusätzliche Pflichtangaben für die Packungsbeilage von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln entsprechend Artikel 16g Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

Absatz 3c greift Vorschriften in Artikel 56a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG auf, wonach der Inhaber der Zulassung dafür zu sorgen hat, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind. Ausgestaltungsmöglichkeiten (z. B. Einrichtung einer Hotline, Verfügbarkeit von Lesegeräten) sollen nicht im Gesetz vorgeschrieben werden.

Zu Buchstabe e

Die Änderungen in Absatz 4 erfolgen in Umsetzung der Vorschriften in Artikel 61 und 62 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Nummer 6 (§ 11a)

Zu Buchstabe a

Die Vorschriften zur Fachinformation in § 11a (Sätze 1 bis 3) werden entsprechend den Vorschriften (Angaben, Reihenfolge) für die Zusammenfassung der Produktmerkmale nach Artikel 11 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 14 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG gefasst. Die Verpflichtung zur Bereitstellung einer Fachinformation wird gegenüber geltendem Recht präzisiert.

Auch für die der Zulassungspflicht unterliegende Homöopathika ist eine Fachinformation vorzulegen nach Artikel 16 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 19 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel ist ebenfalls eine Fachinformation erforderlich (geänderte Richtlinie 2001/83/EG Art. 16c Absatz 1 Buchstabe a).

Zu Buchstabe b

Absatz 1a erfährt keine inhaltliche Änderung; es wird nur die bisherige Regelung in Absatz 1 Satz 2 Nr. 17a aufgenommen.

Zu Buchstabe c

In Absatz 1c werden für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 4 die entsprechenden Angaben nach Artikel 14 Nr. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG aufgeführt.

Zu Buchstabe d

Absatz 1d enthält Zusatzangaben für traditionelle pflanzliche Arzneimittel entsprechend den Vorschriften in Artikel 16c der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

Absatz 1e entspricht dem bisherigen Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und enthält im Hinblick auf die Kenntlichmachung von Arzneimitteln mit neuen Stoffen Folgeänderungen in Anpassung an die Neufassung des § 48.

Absatz 1f greift die Regelung in Artikel 11 Satz 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 14 Satz 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG auf.

Zu Nummer 7 (§ 12)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 8 (§ 13)

Die Ergänzung der in Absatz 4 Satz 2 genannten Arzneimittel, Zubereitungen und Stoffe um somatische Zelltherapeutika, die einer Erlaubnis im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut bedürfen, ist sachgerecht nach Art dieser Arzneimittel.

Zu Nummer 9 (§ 14)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung des § 14 erfolgt eine Anpassung an schon bestehende EU-rechtliche Vorschriften in Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG, wonach der Inhaber einer Herstellungserlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügen muss. In Abgrenzung zu der qualifizierten Person nach § 63a wird diese als sachkundige Person nach § 14 bezeichnet. Die sachkundige Person kann gleichzeitig Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle sein: Für den Leiter der Herstellung oder der Qualitätskontrolle werden keine spezifischen Sachkenntnisse festgelegt, jedoch muss das Personal in verantwortlichen Positionen und insbesondere in einer Schlüsselstellung gemäß Kapitel 2 des EU-GMP Leitfadens entsprechend qualifiziert und betriebsintern bestimmt sein. Der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle müssen gemäß Kapitel 2 des EU-GMP-Leitfadens unabhängig voneinander sein.

Zu Buchstabe b und c

Eine Beschränkung der Vorschriften nach Absatz 1 wird nur für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln und für Transplantate als sachgerecht angesehen. Die weitere Änderung in Absatz 2 dient der Klarstellung.

Zu Nummer 10 (§ 15)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 14 Abs. 1.

Zu Nummer 11 (§ 17)

Die Änderung entspricht Artikel 40 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 44 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Danach ist der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Kopie der Erlaubnis nach § 17 Abs. 1 (Herstellungs- und

Einführerlaubnis) zu übermitteln, deren Inhalte in einer gemeinschaftlichen Datenbank geführt werden sollen. Der Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten wird nach § 67a bestimmt.

Zu Nummer 12 (§§ 19 und 20)

Die Änderung in § 19 ist eine Folgeänderung zu § 14 und entspricht den geltenden und neuen Regelungen in Artikel 51 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 55 der Richtlinie 2001/82/EG. Die (in § 14 eingeführte) sachkundige Person ist dafür verantwortlich, dass jede hergestellte Charge gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und entsprechend den der Zulassung zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und kontrolliert worden ist. Die sachkundige Person muss in jedem Fall, insbesondere aber sobald die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in einem Register oder in einem hierfür vorgesehenen gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge den Bestimmungen entspricht. Die Vorschrift gilt - ausgenommen die Führung eines Registers - auch für Wirkstoffe. Dies ist in § 20a konkretisiert.

Die Änderung in § 20 ist eine Folgeänderung im Hinblick auf die Einführung einer sachkundigen Person in § 14 und entspricht geltendem EU-Recht (Artikel 46 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 50 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG).

Zu Nummer 13 (§ 21)

Zu Buchstabe a

Die Änderung erfolgt aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Nummer 1 berücksichtigt, dass mit einer Apothekenbetriebslaubnis nunmehr bis zu vier Apotheken betrieben werden können und die in der Haupt- Apotheke hergestellten Defekturmittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs an die Filialapotheken abgegeben werden dürfen.

Bei der Änderung in Nummer 1a handelt es sich um eine Änderung im Hinblick auf die in § 4 Abs. 1 erfolgte Erweiterung des Begriffs Fertigarzneimittel. Aus dieser folgt, dass autologe und gerichtete Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft der Zulassungspflicht zu unterstellen sind, soweit diese industriell hergestellt werden. Das ist aber aufgrund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu bestimmten Personen mangels Standardisierbarkeit nicht praktikabel. Im Übrigen ist eine qualitätsgesicherte Herstellung und Abgabe durch die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis

gesichert, die auf die Herstellung auch der autologen und gerichteten Arzneimittel Anwendung finden. Die Rückausnahme betrifft Arzneimittel, die aufgrund ihrer Art und Herstellungsweise einer Zulassung bedürfen.

Nummer 6 greift die in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehenen Sonderregelungen zur vorzeitig geduldeten Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen (compassionate use) auf. Nach bisherigem Recht stehen neuartige Arzneimittel, von deren Anwendung ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird, bis zu ihrer Zulassung bedürftigen Patienten nicht zur Verfügung, ausgenommen im Rahmen einer klinischen Prüfung oder eines Notstandes. Nunmehr werden die rechtlichen Voraussetzungen zur Bereitstellung solcher Arzneimittel geschaffen. Eine Anwendung der Regelung kommt nur bei schwer kranken Patienten, die mit einem zugelassenen Arzneimittel bislang nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten, in Betracht. Die betreffenden Arzneimittel müssen zudem nach Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entweder Gegenstand eines Antrags auf Zulassung nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein. Danach ist auch eine Bereitstellung von Arzneimitteln nach Abschluss einer klinischen Prüfung bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens an Patienten möglich, die dieses neu zuzulassende Arzneimittel im Rahmen einer klinischen Prüfung erhalten haben. Nach ihrer Zweckbestimmung ist die Regelung zum compassionate use auf Arzneimittel beschränkt, für die die klinische Erprobung nahezu abgeschlossen ist, so dass seitens des Herstellers ausreichende Unterlagen zur Dokumentation von Wirksamkeit, Sicherheit und zur Qualität des Arzneimittels vorliegen. Die Bedingungen für die Verwendung der betreffenden Arzneimittel und ihre Bereitstellung an die Zielpatienten sind zu kontrollieren. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Anwendung registriert und der Patient und behandelnde Arzt ausreichend über die Eigenschaften des noch nicht zugelassenen Arzneimittels informiert werden. Es sind auch die Verpflichtungen zur Mitteilung von Nebenwirkungen nach Artikel 24 Abs. 1 und Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu beachten. Nähere Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.

Zu Nummer 14 (§ 22)

Zu Buchstabe a und b

Mit den Änderungen in Absatz 1 und 2 werden die dem Zulassungsantrag beizufügenden Angaben und Unterlagen an neue Vorschriften in Artikel 8 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 12 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst und präzisiert.

Zu Buchstabe c

In Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 wird die Zulassungsvorschrift für Arzneimittel mit bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen (well established use) durch den Hinweis, dass das betreffende Arzneimittel mindestens zehn Jahre in der Europäischen Union allgemein medizinisch angewandt sein muss, im Sinne von Artikel 10a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 13a der geänderten Richtlinie 2001/82/EG weiter konkretisiert. Soweit zutreffend, sind die Erfahrungen der besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe e

In Absatz 7 Satz 1 wird klargestellt, dass es sich bei der Fachinformation nach § 11a um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt. Die nachfolgende Ergänzung durch einen neuen Satz 2, dass der Bundesoberbehörde Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen sind, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden, erfolgt in Anpassung an Artikel 61 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Nummer 15 (§ 23)

Die Änderungen in Absatz 1 berücksichtigen neue Vorschriften in Artikel 12 Abs. 1 Unterabsatz 1 und 2 sowie Abs. 3 Buchstabe h und p der geänderten Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel. Hiernach darf bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zukünftig ein Antrag auf Zulassung erst nach Einreichung eines gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 gestellt werden. Zwischen den Anträgen muss eine Frist von 6 Monaten liegen. Die bisher vorgesehene Beschreibung von Rückstandsnachweisverfahren entfällt. Sonderregelungen für Einhufer sind in § 25 aufgegriffen worden.

Zu Nummer 16 (§ 24)

Es handelt sich um eine Folgeänderung basierend auf den Änderungen in § 23.

Zu Nummer 17 (§ 24a)

Den unterschiedlichen Anforderungen bei einer bezugnehmenden Zulassung und erweiterten Bestimmungen zum Unterlagenschutz im EU-Recht wird durch getrennte Darstellungen im Gesetz Rechnung getragen. § 24a Abs. 1 Satz 1 enthält die Bestimmungen zur Verwendung von Unterlagen bei Zustimmung des Vorantragstellers entsprechend Artikel 10c der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 13c der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Nummer 18 (§ 24b)

§ 24b wird neugefasst unter Präzisierung der bisher geltenden Vorschriften für die Zulassung von Generika und Berücksichtigung der neuen EU-rechtlichen Bestimmungen über Schutzfristen für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel. Die Änderungen entsprechen den Vorschriften in Artikel 10 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 13 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und sind aufgrund Artikel 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich.

Voraussetzung für die Anwendung der geänderten Schutzvorschriften des Review bei Humanarzneimitteln für neue und bekannte Stoffe in § 24b Abs. 1 Satz 3 und Abs. 7 ist die Gewährung einer neuen Indikation. Bei neuen Stoffen wird (in Absatz 1) als weitere Voraussetzung entsprechend Artikel 10 Abs. 1 Unterabsatz 4 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien („therapeutischer Mehrwert“), bei bekannten Stoffen werden (in Absatz 6) Daten in Form bedeutender vor- oder klinischer Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation entsprechend Artikel 10 Absatz 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG gefordert. Die bei Vorliegen dieser Voraussetzungen zu gewährenden Schutzfristen erstrecken sich bei neuen Stoffen auf den Verwertungsschutz und den Vermarktungsschutz, bei bekannten Stoffen auf den Verwertungsschutz. Von einem bedeutenden klinischen Nutzen einer neuen Indikation gemäß Absatz 1 Satz 3 ist dann auszugehen, wenn es für das neue Anwendungsgebiet bislang keine anerkannte Therapie gibt oder die neue Therapie ein vergleichsweise günstigeres Nutzen-Risikoverhältnis aufweist. Dies gilt auch für eine Verbesserung der Lebensqualität (Änderung der Dosierung) oder den Nachweis der Wirksamkeit bei bislang nicht von der Zulassung erfassten (neuen) Personengruppen oder speziellen Unterformen einer Erkrankung. Das Ausmaß der erzielten Effekte muss dabei in jedem Fall klinisch bedeutsam sein. Der im Gesetz in Anpassung an die Richtlinien verwendete Begriff „Therapie“ ist sinngemäß auf eine prophylaktische oder diagnostische Anwendung anzuwenden.

Eine Gewährung der Schutzfrist nach Absatz 6 im Anschluss an die Verlängerung einer Schutzfrist nach Absatz 1 Satz 2 ist zulässig. Als Belege für die neue Indikation eines bekannten Wirkstoffs sind zulassungsstatusrelevante Daten und nicht allgemein zu dem betreffenden Stoff verfügbares Erkenntnismaterial vorzulegen.

Die Bekanntmachung einer Entscheidung zur Verlängerung oder Gewährung einer Schutzfrist ist in § 34 vorgesehen.

Zu Nummer 19 (§ 24c)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 20 (§ 24d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 21 (§ 25)

Zu Buchstabe a

Bei den Änderungen in Absatz 2 Satz 1 handelt es sich um erforderliche inhaltliche und technische Anpassungen. Der in der Einfügung in Nummer 2 enthaltene Hinweis auf den „jeweils gesicherten“ Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zielt ebenso wie die gleichlautende Formulierung im ersten Halbsatz darauf, dass die Zulassungsbehörde bei ihrer Entscheidung die Pluralität therapeutischer Richtungen und wissenschaftlicher Denkansätze zu respektieren hat (s. Ausschussbericht zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.08.1976). Die Änderung in Nummer 5 erfolgt in Umsetzung von Artikel 26 Abs. 1 Buchstabe a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 30 Buchstabe a der geänderten Richtlinie 2001/82/EG; es handelt sich um eine Präzisierung und keine inhaltliche Abweichung. Die Änderungen in den Nummern 6a und 6b berücksichtigen Änderungen in § 23. Die Änderung in Nummer 8 stellt eine redaktionelle Änderung dar.

Satz 4 (Abs. 2) enthält eine Klarstellung, Satz 5 (Abs. 2) berücksichtigt Sonderregelungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln zur Behandlung von bestimmten Equiden, die als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr entsprechend Artikel 6 Abs. 3 und Artikel 10 Abs. 2 und 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG erklärt sind. Mit der Sonderregelung wird bezweckt, die Versorgung mit Tierarzneimitteln zu verbessern.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe c

Die Änderung in Absatz 4 präzisiert Verfahren bei den Bundesoberbehörden; die festgestellten Mängel sind von diesen hiernach in der Mitteilung konkret zu benennen.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Absatz 5 Satz 3 ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortschreibung des europäischen Arzneimittelrechts

vorgenommen worden; die Änderung in Absatz 5 Satz 5 ist eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 48.

Zu Buchstabe e

Die Änderung in Absatz 5a trägt Änderungen hinsichtlich der Vorlage von Rückstandsuntersuchungen entsprechend § 23 Rechnung. Regelungen für Zulassungen im Rahmen einer gegenseitigen Anerkennung sind in § 25b Abs. 2 aufgegriffen worden

Zu Buchstabe f

Die Streichung der Absätze 5b bis 5e gründet sich auf die Aufnahme der geänderten Vorschriften im EU-Recht bei der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren, die jetzt in einem neuen § 25b berücksichtigt sind.

Zu Buchstabe g

Die Änderung in Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 ist eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 48.

Zu Buchstabe h

Die schon lange bestehenden Spezialvorschriften für die Zulassung der in Absatz 8 genannten Arzneimittel machen eine Beteiligung der „Kinder-Kommission“ nach Absatz 7a entbehrlich. Arzneimittel, wie Impfstoffe, sind schon immer auf die Anwendung gerade bei Kindern ausgerichtet. Der bei der Zulassungsbehörde vorhandene Sachverstand ist so weit gehend, dass die zwingende Einbeziehung externer Expertise nicht erforderlich ist und das Zulassungsverfahren insoweit entlastet werden kann.

Zu Buchstabe i

Die Änderung in Absatz 9 greift den Grundsatz der einheitlichen umfassenden Zulassung - wie in Artikel 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 5 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen - auf.

Der Begriff „Ausbietung“ umfasst unterschiedliche Verkaufsformen, z.B. Packungsgrößen (20 oder 50 Tabletten) oder Infusionslösungen (Glasflasche oder Beutel).

Zu Nummer 22 (§ 25a)

Die Änderungen in § 25a ergänzen die vorhandenen Vorschriften entsprechend Artikel 17 Abs. 2 und Artikel 18 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 21 Abs. 2 und Artikel 22 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Nummer 23 (§ 25b)

In § 25b werden die neuen Regelungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren im Kapitel 4 der geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG aufgegriffen.

Absatz 1 enthält eine Verfahrensvereinfachung der Art, dass ein Antrag auch in englischer Sprache eingereicht werden kann.

Absatz 2 präzisiert das Verfahren bei einer bestehenden Zulassung, das im aktuellen AMG in § 25 Abs. 5b geregelt ist. Absatz 3 enthält Vorschriften für das Verfahren bei noch nicht vorliegender Zulassung. Absatz 4 nimmt Bezug auf die insgesamt anzuwendenden Verfahren. Absatz 5 enthält die bei einem Schiedsverfahren anzuwendenden Vorschriften. Die zuständige Bundesoberbehörde hat darzulegen, warum sie schwerwiegende Gründe für die öffentliche Gesundheit sieht.

Zu Nummer 24 (§ 26)

Mit der Streichung von Absatz 3 wird der Tatsache Rechnung getragen, dass die Notwendigkeit von Bioverfügbarkeitsstudien anhand von Europäischen Leitlinien (u.a. Note for Guidance CPMP / EWP/ QWP/ 1401/98) bestimmt wird, so dass die zuständige Bundesoberbehörde von der Verpflichtung, eine Liste der Arzneimittel, für die Bioverfügbarkeits- Untersuchungen erforderlich sind, zu veröffentlichen, entbunden werden kann.

Zu Nummer 25 (§ 27)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 25.

Zu Buchstabe b

Absatz 3 greift die im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach Artikel 28 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 32 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehene Fristverlängerung bei noch nicht vorliegender Zulassung entsprechend § 25 Abs. 3 auf.

Zu Nummer 26 (§ 28)

Bei der Streichung des Absatzes 3d handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund von Änderungen in § 23.

Zu Nummer 27 (§ 29)

Zu Buchstabe a und b

Die Erweiterung der Anzeigepflichten in den Absätzen 1 bis 1d greift neue Anzeigepflichten für den Inhaber der Zulassung entsprechend Artikel 23 und 23a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 27 Abs. 3 und 27a der geänderten Richtlinie 2001/82/EG auf.

Zu Buchstabe c

Die Streichung der Nummer 2 in Satz 1 erfolgt in Anpassung an EU-Recht.

Zu Buchstabe d bis f

Die Änderung in Absatz 3 Nr. 1 berücksichtigt die nach EU-Recht schon eingeführte Unterteilung der Inhaltsstoffe eines Arzneimittels in Wirkstoffe und sonstige Bestandteile.

Die Änderung in Absatz 4 ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts vorgenommen worden. Die Änderung in Absatz 5 stellt ebenfalls eine redaktionelle Änderung dar.

Zu Nummer 28 (§ 30)

Zu Buchstabe a

Die Streichung der „Nr. 6a“ in Absatz 2 Nr. 1 und 2 ist eine Folgeänderung zu Änderungen in den §§ 23, 24 und 25, wonach der Antragsteller im Zulassungsverfahren kein Rückstandsnachweisverfahren mehr beschreiben muss. Die Ergänzung (in Nr. 2), wonach Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen sind, ist erforderlich in Umsetzung von Artikel 22 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 26 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Buchstabe b und c

Die Aufnahme der Vorschrift in Absatz 2a enthält die Klarstellung, dass die Änderung der Zulassung in den genannten Fällen erfolgen kann.

Die Änderung in Absatz 3 ist eine Folgeänderung zu Absatz 2a.

Zu Nummer 29 (§ 31)

In § 31 sind neue Vorschriften im Hinblick auf das Erlöschen und die Verlängerung der Zulassung in Artikel 24 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und redaktionelle Anpassungen infolge von Änderungen anderer AMG-

Vorschriften aufgenommen worden.

Zu Nummer 30 (§ 33)

Der Widerspruch gegen Entscheidungen der nach dem AMG zuständigen Behörden des Bundes bewirkt, dass sich diese als Widerspruchsbehörden nach § 73 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 VwGO erneut mit dem Sachverhalt, der dem angefochtenen Verwaltungsakt zugrunde liegt, befassen müssen. In der Regel ist hierzu eine Prüfung komplexer fachlicher und rechtlicher Fragestellungen erforderlich. Im Hinblick auf das in Absatz 2 Satz 2 enthaltene Gebot kosten-deckende Gebühren zu bestimmen, und weil für die Bearbeitung ein erheblicher Aufwand erforderlich sein kann, ist es nicht mehr sachgerecht an der Kostenfreiheit für Widerspruchsverfahren festzuhalten. Durch die Änderung von Absatz 1 und die durch die Neufassung von Absatz 4 bewirkte Aufhebung der bisher geltenden Kostenfreiheit von Widerspruchsverfahren, wird der Ordnungsgeber ermächtigt, zukünftig Gebühren und Auslagen für Widerspruchsverfahren gegen Sachentscheidungen der nach dem AMG zuständigen Behörden der Bundes sowie gegen entsprechende Kostenbescheide zu bestimmen.

Unter Berücksichtigung der Subsidiarität des VwVfG (§ 1 Abs. 1 Satz 1 VwVfG) bei entgegenstehenden Rechtsvorschriften des Bundes, dient die Neufassung von Absatz 4 daneben einer angemessenen Begrenzung des Interesses des Widerspruchsführers an einer Erstattung seiner Aufwendungen auf die Höhe der für das Widerspruchsverfahren festgesetzten Gebühren und Auslagen.

Zu Nummer 31 (§ 34)

Die Änderungen in § 34 berücksichtigen die neuen Vorschriften zur Information der Öffentlichkeit in Artikel 21 Abs. 3 und 4, Artikel 22 und Artikel 125 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 25 Abs. 3 und 4, Artikel 26 Abs. 3 und Artikel 94 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Nummer 32 (§ 37)

Die Änderung in Absatz 4 ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts vorgenommen worden.

Zu Nummer 33 (Überschrift Fünfter Abschnitt)

Die Neufassung der Überschrift ist eine Folge der Erweiterungen um die §§ 39a ff.; sie berücksichtigt, dass nunmehr in diesem Abschnitt auch die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel geregelt wird.

Zu Nummer 34 (§ 38)

Die Neufassung der Überschrift ist eine Folgeänderung aufgrund der Einführung eines Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in § 39a, die Änderung in Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 48.

Zu Nummer 35 (§ 39)

Zu Buchstabe a und b

Die Neufassung der Überschrift ist eine Folgeänderung aufgrund der Einführung eines Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in § 39a, die Änderung in Absatz 1 Satz 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung von § 25.

Zu Buchstabe c

Die Voraussetzungen zur Anwendung des Registrierungsverfahrens werden weiterhin über Versagungsgründe festgelegt. Die Aufzählung in Absatz 2 wird um die Nummer 5b in Anpassung an Artikel 14 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe c der geänderten Richtlinie 2001/82/EG erweitert. Die Änderungen in Nummer 4a und 9 berücksichtigen insbesondere die Möglichkeit, bestimmte homöopathische Arzneimittel auch dann zu registrieren, wenn sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen und stellen im Übrigen Präzisierungen dar.

Zu Buchstabe d

Absatz 2b Satz 1 und Satz 2 enthalten Regelungen, die den Änderungen im Hinblick auf die Verlängerung und das Erlöschen in § 31 entsprechen.

Zu Nummer 36 (§§ 39a bis 39d)

Die neuen Vorschriften in den §§ 39a bis 39d berücksichtigen das in Kapitel 2a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 16a bis i) für traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Registrierungsverfahren.

Zu Nummer 37 (§ 40)

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung in Satz 1 handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe b

Mit der GCP-Verordnung (GCP-V) ist die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG für den Bereich der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, umgesetzt worden. Die Freisetzungsrichtlinie gibt u.a. die Verpflichtung des Antragstellers vor, der Genehmigungsbehörde eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt vorzulegen. Nach § 9 Abs. 4 Satz 3 Halbsatz 2 der GCP-V umfasst die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung. Da die behördliche Prüfung der Freisetzung auch Drittschutz- und Umweltaspekte mit einzubeziehen hat, ist die vorzunehmende Abwägung von Dritt- und Umweltschutzaspekten und die Vertretbarkeit der klinischen Prüfung mit GVO-Arzneimitteln im Gesetz (§ 40 Satz 3 Nr. 2a) als eigene Voraussetzung formuliert worden, die sich im Übrigen in einem entsprechenden Versagungsgrund widerspiegelt.

Zu Nummer 38 (§ 42)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 40 Satz 3 Nr. 2a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung an die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 im Hinblick auf Arzneimittel, deren Inverkehrbringen obligat einer zentralen Zulassung bedarf.

Zu Buchstabe c

Die Verordnungsermächtigung des § 42 Abs. 3 wird um die Möglichkeit erweitert, in der Rechtsverordnung eine behördliche Information der Öffentlichkeit über Gesundheits- und Umweltgefahren aus klinischen Prüfungen mit GVO-Arzneimitteln vorzusehen. Dies entspricht Artikel 8 Abs. 2 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

Zu Nummer 39 (§ 42a)

Es handelt sich um eine Anpassung an die erfolgte Umbenennung der EMEA.

Zu Nummer 40 (§ 48)

Die bisherigen §§ 48 und 49 werden aus Gründen der Verfahrensvereinfachung zu einer Vorschrift zusammen gefasst.

Die Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 greift Änderungen bei der Unterstellung unter die Verschreibungspflicht in Artikel 67 Doppelbuchstabe aa der geänderten Richtlinie 2001/82/EG auf. Bei Lebensmittel liefernden Tieren sollen hiernach Arzneimittel dem Grundsatz nach nur dann eingesetzt werden, wenn eine (tierärztlich festgestellte) Indikation vorliegt. Dies soll dadurch erreicht werden, dass Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, der Verschreibungspflicht unterstellt werden. Die Mitgliedstaaten dürfen nur noch bei bestimmten Arzneimitteln, die auf Gemeinschaftsebene noch festzulegenden Kriterien entsprechen, von diesem Grundsatz abweichen. Für diese Arzneimittel soll das bisher geltende Verfahren, d.h. Unterstellung unter die Verschreibungspflicht im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 48 Abs. 2 Nr. 2 bzw. Freistellung von der Verschreibungspflicht, wenn diese Voraussetzungen nicht vorliegen, beibehalten werden. Für die Änderung soll eine Übergangsfrist gelten.

Absatz 2 sieht Verfahrensvereinfachungen durch Einbeziehung des bislang getrennt laufenden Verordnungsverfahrens nach § 49 vor. Die Ergänzung von „Fertigarzneimitteln“ in Absatz 3 berücksichtigt Vorschriften zum Unterlagenschutz bei einer Änderung des Verschreibungsstatus nach Artikel 74a der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Nummer 41 (§ 49)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 48.

Zu Nummer 42 (§ 54)

Die Einfügung in Absatz 4 von „§ 52a“ erfolgt zur Klarstellung, dass die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe dann für Apotheken gilt, wenn diese im Sinne von § 52a erlaubnispflichtigen Großhandel betreiben. Die Einfügung von „§ 72“ ist eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 43 (§ 56a)

Die Änderung berücksichtigt Sonderregelungen für Equiden in Artikel 10 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Equiden, die gemäß dem Equidenpass identifiziert und endgültig aus der Lebensmittelkette ausgeschlossen sind, dienen nicht der Gewinnung von Lebensmitteln und unterfallen damit auch nicht den speziellen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen für Lebensmittel liefernde Tiere. Dagegen unterliegen Equiden, die gemäß dem Equidenpass der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, den speziellen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen für solche Tiere. Vor dem Hintergrund, dass auch solche Equiden häufig nicht primär zur Gewinnung von Lebensmitteln, sondern vielmehr in erster Linie zur Nutzung in Sport und Freizeit gehalten werden, ermöglicht die vorgesehene Änderung zur arzneilichen Versorgung der Tiere auch den Einsatz von Arzneimitteln, die gemeinschaftsrechtlich gelistete Stoffe enthalten. Dabei wird der Verbraucherschutz durch die in diesem Fall einzuhaltende Wartezeit von sechs Monaten sichergestellt.

Zu Nummer 44 (§ 59)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 95 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Entsprechend dem Ansatz der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird die bisher geltende Regelung, nach der von Tieren, bei denen klinische Prüfungen oder Rückstandsprüfungen durchgeführt wurden, nur dann Lebensmittel gewonnen werden dürfen, wenn mit Rückständen nicht zu rechnen ist, durch eine Regelung abgelöst, die nicht mehr auf die Rückstandsfreiheit, sondern auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit etwaiger Rückstände für den Verbraucher abstellt. Diese wird durch eine angemessene Wartezeit sichergestellt.

Zu Nummer 45 (§ 59a)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 48.

Zu Nummer 46 (§ 59b)

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 27 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und stellt eine Folgeänderung zu § 23 (Änderung in Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb) dar.

Zu Nummer 47 (§ 60)

Buchstabe a

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 4 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Die Einbeziehung von Frettchen und nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen in die Ausnahmeregelungen des § 60 soll die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für diese Tierarten verbessern.

Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 14.

Zu Nummer 48 (§ 62)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 49 (§ 63a)

Zu Buchstabe a

Die Änderungen in Absatz 1 greifen geltende und neue Vorschriften in Artikel 103 der kodifizierten Humanarzneimittel-Richtlinie auf, die den Stufenplanbeauftragten betreffen.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung in Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 14.

Zu Nummer 50 (§ 63b)

Zu Buchstabe a und b

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c

Die Regelungen in Absatz 3 zur Weitermeldung von Nebenwirkungen im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung werden an Artikel 104 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und an Artikel 75 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG angepasst, wonach diese Meldungen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zugänglich zu machen sind.

Zu Buchstabe d

Die Änderungen in Absatz 5 Satz 1 und 2 berücksichtigen neue Dokumentationspflichten zur Pharmakovigilanz entsprechend Artikel 104 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 75 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Buchstabe e

Mit Absatz 5a werden die gesetzlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Pharmakovigilanz- Inspektionen entsprechend Artikel 111 Abs. 1 Buchstabe d der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 80 Abs. 1 Buchstabe d der geänderten Richtlinie 2001/82/EG geschaffen. Damit wird der zuständigen Bundesoberbehörde ermöglicht, im Benehmen mit der zuständigen Überwachungsbehörde die Einhaltung der Verpflichtungen nach § 63b vor Ort zu prüfen. Die Prüfungen erstrecken sich insbesondere auf Einzelfallmeldungen (Fristen, Bewertung, Nachverfolgung u.a.), Periodic Safety Update Reports (PSURs) sowie auf die Organisationsstruktur des vorhandenen Pharmakovigilanzsystems. Die Überprüfung erfordert eine hohe Sachkompetenz. Die Zuständigkeit für die Pharmakovigilanz- Inspektionen ist deshalb bei den Zulassungsbehörden angesiedelt worden, da diese aufgrund ihrer Aufgaben im Pharmakovigilanzbereich über die nötigen Informationen und Daten zu Nebenwirkungsmeldungen aus der nationalen UAW-Datenbank und der EU- Eudravigilance-Datenbank, wie auch zum Stand der eingegangenen PSURs, verfügen. Die mit den Pharmakovigilanz -Inspektionen zu prüfenden Unterlagen und Daten sind zudem eng mit der Zulassung verknüpft, eine fehlende Compliance mit den durch die Zulassung vorgegebenen Anforderungen könnte eine Änderung des Zulassungsstatus durch direkte regulatorische Maßnahmen der betreffenden Zulassungsbehörde nach sich ziehen.

Der Umfang der Tätigkeiten und die Kosten für diese Inspektionen werden im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens näher bestimmt. Unter der Voraussetzung, dass vorläufig nur anlassbezogene Inspektionen durchgeführt werden, wird der Umfang der Tätigkeiten auf 5 bis 10 Inspektionen im Jahr geschätzt und der jeweilige Stellenbedarf mit einer Wissenschaftler - Stelle und einer Projektbegleiterstelle angegeben. Sofern auch Regelinspektionen erforderlich werden, wird von einem etwas höheren Umfang und höheren Stellenbedarf auszugehen sein.

Absatz 5b greift die Vorschrift in Artikel 104 Abs. 9 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 75 Abs. 8 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG auf.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen und Klarstellungen.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung sowie um eine Regelung zum Verantwortungsbereich der Behörde, die als Repräsentantin des Referenzmitgliedstaates aufgetreten ist in Übereinstimmung mit den angegebenen Vorschriften der Richtlinien.

Zu Nummer 51 (§ 64)

Zu Buchstabe a und b

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich zur Erweiterung der Überwachungsaufgabe auf alle Wirkstoffe. Die Änderung in Absatz 2 Satz 3 entspricht der Änderung in § 13.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift entspricht Artikel 111 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 80 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG wird. Danach ist dem Hersteller von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Ausgangsstoffen oder dem Zulassungsinhaber, soweit erforderlich, innerhalb von 90 Tagen nach einer durch die zuständige Behörde durchgeführten Inspektion ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis auszustellen. Die Informationen sind in eine von der EMEA im Namen der Gemeinschaft geführte Datenbank ein zu geben. Die Vorgaben für die Ausstellung / Verweigerung von Zertifikaten gilt auch für Drittlandinspektionen oder von Inspektionen beim Inhaber einer Zulassung nach § 21 oder einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 736/2004, soweit diese die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis einhalten müssen.

Buchstabe d

Die Änderung in Absatz 4a ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung 2004 (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts vorgenommen worden.

Zu Nummer 52 (§ 66)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 14.

Zu Nummer 53 (§ 67a)

Buchstabe a

Bei den Änderungen in den Sätzen 1, 3 und 4 handelt es sich um notwendige Ergänzungen aufgrund der europäischen Vorschriften.

Zu Nummer 54 (§ 68)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 55 (§ 69)

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Absatz 1a Satz 1 Nr. 2 ist aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfolgte Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts vorgenommen worden.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Absatz 1a Satz 3 trägt den unterschiedlichen Vorschriften beim Ergreifen dringlicher nationaler Maßnahmen aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes im Falle einer zentralen Zulassung entsprechend Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und im Falle des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung entsprechend Artikel 36 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 40 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG Rechnung.

Zu Buchstabe c

In Änderung in Satz 4 ist aufgrund von Erfahrungen aus der Vollzugspraxis sachgerecht.

Zu Nummer 56 (§ 72)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu § 14 und entspricht Artikel 51 Abs. 1 Buchstabe b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln hat die sachkundige Person dafür Sorge zu tragen, dass jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausreichend geprüft wurde, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten oder die Voraussetzungen des § 72a erfüllt sind. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu Nummer 57 (§ 72a)

Es handelt sich um eine Korrektur infolge einer bereits früher erfolgten Änderung von § 2 Abs. 4.

Zu Nummer 58 (§ 73)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung und um eine Folgeregelung zu der Änderung von § 48.

Zu Nummer 59 (§ 74a)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 14.

Zu Nummer 60 (§ 77a)

Die neu aufgenommene Regelung berücksichtigt Artikel 126b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Bei der Umsetzung der Regelung sind die Vorschriften der Richtlinie unter Wahrung berechtigter Informationsinteressen der Öffentlichkeit und auch Praktikabilitätsaspekte zu berücksichtigen.

Zu Nummer 61 (§ 79)

Die Ergänzung in Absatz 1 erfolgt in Anpassung an Artikel 5 Abs. 2 und 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Nummer 62 (§ 80)

Die Einführung des „compassionate use“ in § 21 Abs. 2 Nr. 6 erfordert Verfahrensregelungen, die näher bestimmt werden. Eine Erweiterung der Regelung auf Arzneimittel, die nicht einer zentralen Zulassung bedürfen, wird als zweckmäßig angesehen.

Zu Nummer 63 (§ 95)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungen in § 48.

Zu Nummer 64 (§ 96)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b bis h

Bei den Änderungen handelt sich um erforderliche inhaltliche und technische Anpassungen.

Zu Nummer 65 (§ 97)

Bei den Änderungen handelt sich um erforderliche inhaltliche und technische Anpassungen

Zu Nummer 66 (§ 140)

Es werden die erforderlichen Übergangsbestimmungen getroffen.

Absatz 1 betrifft nach dem Vorbild bisher üblicher Übergangsbestimmungen die Anwendung der geänderten Vorschriften zu Kennzeichnung und Packungsbeilage, Absatz 2 die entsprechenden Regelungen zur Fachinformation.

Absatz 3 enthält eine Besitzstandswahrung für Personen, die beim Inkrafttreten des Gesetzes aufgrund § 138 die Aufgaben der sachkundigen Person wahrgenommen haben.

In Absatz 4 wird entsprechend den Vorgaben in den geänderten Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG bestimmt, dass die neuen Vorschriften für den Unterlagenschutz nur für solche Referenzarzneimittel gelten, deren Zulassung nach dem gemeinschaftlich festgelegten Datum (30. Oktober 2005) beantragt worden ist.

Absatz 5 enthält eine Vorschrift, die die Anwendung der geänderten Vorschriften für die Verlängerung betrifft. Diese Vorschrift beruht auf der Erwägung, dass ein Absehen von einer Verlängerung nach Inkrafttreten des Gesetzes sachgerecht ist, wenn bereits eine Verlängerungsentscheidung vorliegt, bei der Nutzen und Risiko aufgrund einer aktuellen Bewertung vorgenommen worden ist.

Absatz 6 betrifft die erforderliche schrittweise Anwendung der Vorschriften über die einheitliche Zulassung und deren Publizierung. Absatz 7 trägt dem Umstand Rechnung, dass zu den geänderten Vorschriften der Richtlinien zum erforderlichen Verdünnungsgrad von homöopathischen Arzneimitteln eine Richtlinie der Kommission vorgesehen ist, so dass eine Vorschrift zum Bestandsschutz sachgerecht ist. Absatz 8 und Absatz 9 berücksichtigen, dass im Bereich der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren noch Maßnahmen der Europäischen Kommission ausstehen.

In Absatz 10 wird entsprechend der Richtlinie 2004/24/EG eine Übergangsregelung für Arzneimittel bestimmt, die nach dem bisherigen Verfahren für traditionelle Arzneimittel zugelassen worden sind.

Zu Artikel 2 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Durch die Ergänzung sollen sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) einbezogen werden. Schönheitschirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, wie z.B. Brustvergrößerungen durch Implantate oder Fettabsaugung zur Verbesserung der Körperformen, sind - wie jeder operative Eingriff - mit Risiken verbunden, die zu erheblichen Gesundheitsschäden führen können. Angesichts der rapide steigenden Zahlen von schönheitschirurgischen Eingriffen ist es daher - wie im Fall von krankheitsbezogenen Eingriffen - notwendig, die Werbung für diese Verfahren dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete

des Heilwesens zu unterwerfen. Insbesondere bestimmte Formen der suggestiven oder irreführenden Werbung, wie sie inzwischen weit verbreitet sind, werden damit verboten.

Zu Nummer 1a (§ 4)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an Änderungen des § 11 AMG.

Zu Nummer 2 (§ 5)

Die Änderung setzt Artikel 16g Absatz 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um.

Zu Nummer 3 (§ 7)

Die Änderung dient der Klarstellung im Hinblick auf die Gewährung von Bar- und Naturalrabatten bei Medizinprodukten. Die bestehende Regelung für den Arzneimittelbereich wurde in ihrer Lesbarkeit verbessert, ohne inhaltliche Änderungen vorzunehmen.

Zu Nummer 4 (§ 10)

Die Änderung verbietet entsprechend Artikel 88 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel. Das Arzt-Patientenverhältnis soll nicht durch eine intensive Werbung erstattungsfähiger Arzneimittel belastet werden. Die Möglichkeiten der Öffentlichkeitswerbung für nicht erstattungsfähige Arzneimittel werden durch die in Nummer 6 aufgenommene Änderung des Anhangs zu § 12 HWG erweitert.

Zu Nummer 5 (§ 12)

Die bisherige Differenzierung zwischen der Werbung für Arzneimittel und der für Medizinprodukte wird infolge der Änderungen der Anlage zu § 12 (siehe zu Nummer 6) aufgegeben. Die Neufassung berücksichtigt zudem, dass Medizinprodukte bereits nach der Definition des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz nur zur Anwendung am Menschen zu dienen bestimmt sind.

Zu Nummer 6 (Anlage zu § 12)

Zu Teil A. Krankheiten und Leiden beim Menschen

Maßstab für die Änderung des Anhangs zu § 12 HWG ist der Schutz gesundheitlicher Individualinteressen und auch solcher der Allgemeinheit, denn eine durch Werbung beeinflusste unsachgemäße Selbstbehandlung kann nicht nur den Kranken selbst, sondern bei einigen Krankheiten auch Dritte gefährden. Deshalb soll die Publikumswerbung für Arzneimittel bezüglich gravierender Krankheiten und Leiden weiterhin werblichen Restriktionen unterworfen bleiben.

Dies gilt insbesondere für nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtige, durch Krankheitserreger verursachte Krankheiten. Hier birgt eine durch Werbung beeinflusste Selbstbehandlung erhebliche Gefahren für die erkrankte Person aber auch und vor allem für die Bevölkerung.

Auch die Werbung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit der Indikation bösartige Neubildungen (Krebs) soll weiterhin werblichen Restriktionen unterworfen bleiben. Obgleich einige Krebsarten gut heilbar sind bzw. eine gestiegene 5-Jahres-Überlebensrate aufweisen, liegt für die Gesamtheit aller Krebserkrankungen und über die Geschlechter hinweg die relative 5-Jahres-Überlebensrate derzeit nur bei gut 50 %. Damit bleibt Krebs eine Erkrankung mit hoher Letalität, z.T. schlechten Behandlungserfolgen und insgesamt großer Angstbesetzung. Würde für verschreibungsfreie Arzneimittel, die für die Indikation „Krebs“ allgemein oder in Teilaspekten zugelassen sind, Werbung ermöglicht werden, bestünde die Gefahr, dass Patienten - ggf. ohne ärztliche Kontrolle - mit Verdacht auf eine bösartige Erkrankung oder mit feststehender Diagnose zunächst versuchen, allein mit diesen Arzneimitteln die Krankheit zu bekämpfen und damit wertvolle Zeit für eine hochspezifische Behandlung zu versäumen oder diese wegen möglicher Wechselwirkungen zu gefährden. Gerade für die Indikation Krebs ist deshalb die direkte Information durch den behandelnden Arzt ohne Beeinflussung durch Werbung zu bevorzugen.

Die Aufnahme der Suchtkrankheiten in den Katalog ist gerechtfertigt, um staatliche Aufklärungskampagnen zu Suchtkrankheiten, insbesondere Alkoholabhängigkeit, nicht zu entwerten. Dieser Gesichtspunkt gilt nur eingeschränkt für die Nikotinabhängigkeit, bei der staatliche Aufklärungskampagnen gerade auch darauf gerichtet sind, Wege aus der Nikotinabhängigkeit - auch durch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel - aufzuzeigen. Krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung und des Wochenbetts sind ebenfalls mit Angstgefühlen verbunden, die eine auf Steigerung des Arzneimittelkonsums gerichtete Werbung vor allem im Hinblick auf den Schutz des ungeborenen Lebens nicht angezeigt erscheinen lassen.

Zu B. Krankheiten und Leiden beim Tier

Die Restriktionen hinsichtlich der Publikumswerbung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei den in Teil B der Anlage zu § 12 des Heilmittelwerbegesetzes aufgeführten Anwendungsgebieten bestimmt sind, dienen dem Tierschutz und der Tierseuchenbekämpfung. Hinsichtlich der Arzneimittel, die zur Behandlung von anzeige- oder meldepflichtigen Seuchen oder Krankheiten bestimmt sind, gelten die dargestellten Erwägungen für Arzneimittel zur Behandlung von nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtigen, durch Krankheitserreger verursachten Krankheiten entsprechend.

Bösartige Neubildungen sollen neu in den Katalog aufgenommen werden, da sie mit erheblichen Schmerzen für die betroffenen Tiere einhergehen können und eine frühzeitige spezifische Behandlung für die Heilungsaussichten in der Regel essentiell ist. Durch Werbung

für Arzneimittel zur Behandlung solcher Erkrankungen ist zu befürchten, dass Tieren aufgrund verzögerter tierärztlicher Konsultation nach initialer Selbstbehandlung durch den Tierhalter Schmerzen und Leiden entstehen. Die gleiche Erwägung gilt für die Aufrechterhaltung der Werberestriktionen für Arzneimittel, die zur Behandlung von Koliken bei Pferden und Rindern bestimmt sind. Die Werberestriktionen für Arzneimittel, die zur Behandlung des ansteckenden Scheidenkatarrhs der Rinder, von Fruchtbarkeitsstörungen der Pferde und Rinder sowie von infektiösen Aufzuchtserkrankungen der Tiere bestimmt sind, werden aufgehoben, da diese Anwendungsgebiete an Bedeutung verloren haben bzw. nicht mit erheblichen Schmerzen bei den Tieren einhergehen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Patentgesetzes)

Mit dem neuen § 11 Nr. 2b. Patentgesetz werden Artikel 10 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 13 Abs. 6 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt. Diese sogenannte Bolarregelung stellt solche Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen vom Patentschutz frei, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung durch Zulassungsbehörden in Deutschland oder in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich sind. Die Herstellung von Arzneimitteln wird von § 11 Nr. 2b. Patentgesetz erfasst, soweit sie für die Durchführung der Studien und Versuche erforderlich ist.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Die notwendigen Übergangsbestimmungen sind in Artikel 1 Nummer 66 (§ 140 AMG) aufgenommen worden.