

## **Vorblatt**

### **zum Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### A. Problem und Ziel

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).

#### B. Lösung

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Patentgesetzes (PatG). Gegenstand der Änderungen des AMG sind im Wesentlichen Bestimmungen über den Unterlagenschutz, die Verlängerung der Zulassung, die Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens und die Pharmakovigilanz. Im HWG werden die Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einbezogen und es werden insbesondere im Bereich der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und einige Medizinprodukte einschränkende Regelungen aufgehoben. Im PatG wird die so genannte „Roche-Bolar-Regelung“ verankert, die bestimmte Handlungen von Generikaherstellern vor Ablauf des Patents ermöglicht.

Darüber hinaus wird im Interesse der klinischen Forschung durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt.

#### C. Alternativen

Keine.

#### D. Finanzielle Auswirkungen

##### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

##### 2. Vollzugaufwand

Beim Bund entsteht auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den europäischen Verfahren, der Pflicht zu Pharmakovigilanzinspektionen, der 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, das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Demgegenüber werden die Bundesoberbehörden im Hinblick auf die geringere Anzahl neuer Verlängerungsanträge in geringerem Umfang bei der Verlängerung entlastet. Die bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren zumindest weit überwiegend refinanzieren.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns sowie einen quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf das Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch, verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

#### E. Sonstige Kosten

Die Arzneimittel herstellenden und vertreibenden Wirtschaftskreise, insbesondere die mittelständischen Unternehmen, werden per Saldo in geringem Umfang zusätzlich kostenmäßig belastet. Geringfügige, kosteninduzierte Einzelpreisänderungen (bei Arzneimitteln) können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

**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 Gesetz vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

**Erster Abschnitt  
Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen**

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

**Zweiter Abschnitt  
Anforderungen an die Arzneimittel**

§ 5	Verbot bedenklicher Arzneimittel
-----	----------------------------------

---

\*) 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. EU 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. EU 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. EU Nr. L 136 S. 58).

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

### **Dritter Abschnitt**

#### **Herstellung von Arzneimitteln**

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

### **Vierter Abschnitt**

#### **Zulassung der Arzneimittel**

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

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

### **Fünfter Abschnitt**

#### **Registrierung von Arzneimitteln**

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

### **Sechster Abschnitt**

#### **Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung**

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

## **Siebter Abschnitt**

### **Abgabe von Arzneimitteln**

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

## **Achter Abschnitt**

### **Sicherung und Kontrolle der Qualität**

- § 54 Betriebsverordnungen
- § 55 Arzneibuch
- § 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

## **Neunter Abschnitt**

### **Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden**

- § 56 Fütterungsarzneimittel
- § 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte
- § 56b Ausnahmen
- § 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise
- § 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
- § 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen
- § 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen
- § 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen
- § 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

- § 60 Heimtiere
- § 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

### **Zehnter Abschnitt**

#### **Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken**

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

### **Elfter Abschnitt**

#### **Überwachung**

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

### **Zwölfter Abschnitt**

#### **Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**

- § 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 71 Ausnahmen

### **Dreizehnter Abschnitt**

#### **Einfuhr und Ausfuhr**

- § 72 Einfuhrerlaubnis
- § 72a Zertifikate
- § 73 Verbringungsverbot
- § 73a Ausfuhr

§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

### **Vierzehnter Abschnitt**

#### **Informationsbeauftragter, Pharmaberater**

§ 74a Informationsbeauftragter

§ 75 Sachkenntnis

§ 76 Pflichten

### **Fünfzehnter Abschnitt**

#### **Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde

§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz

§ 78 Preise

§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen

§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

§ 83 Angleichung an Gemeinschaftsrecht

### **Sechzehnter Abschnitt**

#### **Haftung für Arzneimittelschäden**

§ 84 Gefährdungshaftung

§ 84a Auskunftsanspruch

§ 85 Mitverschulden

§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung.

§ 88 Höchstbeträge

§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten

§ 90 (aufgehoben)

§ 91 Weitergehende Haftung

§ 92 Unabdingbarkeit

§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige

§ 94 Deckungsvorsorge

§ 94a Örtliche Zuständigkeit

**Siebzehnter Abschnitt**  
**Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 95	Strafvorschriften
§ 96	Strafvorschriften
§ 97	Bußgeldvorschriften
§ 98	Einziehung

**Achtzehnter Abschnitt**  
**Überleitungs- und Übergangsvorschriften**

**Erster Unterabschnitt**

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

**Zweiter Unterabschnitt**

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

**Dritter Unterabschnitt**

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

**Vierter Unterabschnitt**

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

**Fünfter Unterabschnitt**

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

**Sechster Unterabschnitt**

§ 134	Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes
-------	---

**Siebter Unterabschnitt**

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

**Achter Unterabschnitt**

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

**Neunter Unterabschnitt**

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

**Zehnter Unterabschnitt**

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

**Elfter Unterabschnitt**

- § 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

**Zwölfter Unterabschnitt**

- § 140 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes"

2. In § 3 Nr. 2 werden die Wörter „und Pflanzenbestandteile“ durch die Wörter „ , Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden 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. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind."

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- c) Dem Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:  
„Sie gelten als Fertigarzneimittel.“
- d) 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 sicherstellt, 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 (ABI. EG Nr. L 224 S. 1) festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.“
- e) In Absatz 14 werden die Wörter „das Abpacken und das Kennzeichnen“ durch die Wörter „das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“ ersetzt.
- f) Absatz 18 wird wie folgt gefasst:  
„(18) Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.“
- g) In Absatz 22 wird nach dem Wort „Ärzte," das Wort „Zahnärzte," eingefügt.
- h) 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 ho-

möopathischen 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.“

4. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

- bb) Es wird folgender Satz angefügt:

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

5. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „bestimmt“ die Wörter „oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder 1b von der Zulassungspflicht freigestellt“ und 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 pharmazeutischen Unternehmers 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 zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind,“

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

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

„14. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

bb) Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der 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 Kurzbezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 enthalten ist.“

c) In Absatz 1b Satz 2 werden die Wörter „zweiter Halbsatz“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ die folgenden Angaben zu machen:

1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz kann durch einen Phantasienamen ergänzt werden,
2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines Vertreters,
3. Art der Anwendung,
4. Verfalldatum; Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 und Absatz 7 finden 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, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
8. Chargenbezeichnung,
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.- Nr.“ und der Angabe "Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation",
10. der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat

einzuholen,

11. bei Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
12. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist ferner die Zieltierart anzugeben.“

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

„(4a) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:

1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
2. der Anwender sollte 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.

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

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nr. 3 und 3a werden gestrichen.

bb) Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 zweiter Halbsatz findet keine Anwendung. Absatz 1a gilt nur für solche Arzneimittel, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten.“

g) Absatz 8 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen

mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, Nr. 2 ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nr. 3 bis 4, Nr. 6, Nr. 7 und Nr. 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden."

6. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinn des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

- 1. zur Identifizierung des Arzneimittels:
  - a) die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a 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 nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;

4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über
  - 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 festgelegt 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 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
  - c) soweit erforderlich 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. 6 findet Anwendung,
  - e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,
  - f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers 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 vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), geändert durch die Richtlinien 2004/27/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und 2004/24/EG vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 85) für das Inverkehrbringen 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 gesundheitliche Aufklärung der 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 aufgehoben.
- b) In Absatz 2a werden die Wörter „sind ferner die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen“ durch die Wörter „gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen sind“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
„(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt.“
- d) Absatz 3a wird wie folgt gefasst:  
„(3a) Bei Sera gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben ist.“

e) Nach Absatz 3a werden folgende Absätze 3b bis 3d eingefügt:

„(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund 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.

(3d) Bei Heilwässern können unbeschadet der Verpflichtungen nach Absatz 2 die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b, Nr. 4 Buchstabe e und f, Nr. 5, soweit der dort angegebene Hinweis vorgeschrieben ist, und Nr. 6 Buchstabe c entfallen. Ferner kann bei Heilwässern von der in Absatz 1 vorgeschriebenen Reihenfolge abgewichen werden.“

f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 die folgenden Angaben nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a gemacht werden müssen:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, soweit vorhanden seines Vertreters, und des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und Darreichungsform; die gebräuchliche Bezeichnung des Wirkstoffes wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist; bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. EU Nr. L 136 S.

58) für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

3. Anwendungsgebiete;
4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung notwendig sind; können hierzu keine Angaben gemacht werden, so ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden; der Hinweis, dass der Anwender oder Tierhalter aufgefordert werden soll, dem Tierarzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
5. Tierarten, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Dosierungsanleitung für jede Tierart, Art und Weise der Anwendung, soweit erforderlich Hinweise für die bestimmungsgemäße Anwendung;
6. Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben;
7. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
8. besondere Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist;
9. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden.

Das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist anzugeben. Bei Arzneimittel-Vormischungen sind Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel aufzunehmen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen."

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

7. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„Diese muss die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

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 zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. Klinische Angaben:
  - a) Anwendungsgebiete,
  - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
  - c) Gegenanzeigen,
  - d) 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,
  - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
  - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
  - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
  - h) Nebenwirkungen,
  - i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;

5. Pharmakologische Eigenschaften:
  - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
  - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
  - c) vorklinische Sicherheitsdaten;
  
6. Pharmazeutische Angaben:
  - a) Liste der sonstigen Bestandteile,
  - b) Hauptinkompatibilitäten,
  - c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
  - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
  - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
  - f) 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.

Weitere Angaben sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.“

- b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „hat,“ die Wörter „und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas“ eingefügt.
  
- c) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, muss die Fachinformation unter der Nummer 4 „klinische Angaben“ folgende Angaben enthalten:

  - a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
  - b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
  - c) Gegenanzeigen,

- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der verabreichenden Person zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,
- f) Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome; Gegenmittel, soweit erforderlich,
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 Buchstabe c entfallen.“

- d) Nach Absatz 1c werden folgende Absätze 1d und 1e eingefügt:

„(1d) 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.

(1e) Für Zulassungen von Arzneimitteln nach § 24b können Angaben nach Absatz 1 entfallen, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.“

8. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9“ und die Angabe „§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a“ durch die Angabe „§ 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „arzneilich wirksame Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.

9. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe c werden die Wörter „deren Verdünnungsgrad“ durch das Wort „die“ und die Wörter „die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,“ durch die Wörter „ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind,“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Gentransfer-Arzneimitteln,“ die Wörter „somatischen Zelltherapeutika,“ eingefügt.

10. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 1 bis 5 werden durch die folgenden Nummern 1 bis 4 ersetzt:
  - „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. die sachkundige Person nach Nummer 1 und die in Nummer 2 genannten Leiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
  - 4 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.

11. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „Herstellungsleiter oder als Kontrolleiter“ durch die Wörter „sachkundige Person nach § 14“ ersetzt und im Satzteil nach Nummer 2 die Wörter „für den Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung und für den Kontrolleiter“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden die Wörter „für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft zur Herstellung von Blutzubereitungen“ und der Satzteil nach dem Wort „erstreckt,“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

12. Dem § 17 Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die zuständigen Behörden geben die Daten über die Erlaubnis in eine Datenbank nach § 67a ein. Satz 2 gilt nicht, sofern es sich ausschließlich um die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln handelt.“

13. 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.“

14. § 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 (ABI. 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 (ABI. EU Nr. L 136 S. 1)“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in dieser Apotheke“ durch die Wörter „im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis“ ersetzt und nach dem Komma folgende Wörter angefügt:

„oder die, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Katastrophenfall in einer Apotheke auf Grund ärztlicher Verschreibung zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis oder an eine andere Apotheke hergestellt werden,“
  - bb) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern eingefügt:
    - „1a. Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen, Anwendung sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinn von § 4 Abs. 4, 9 oder 20,
    - 1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind, die auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,“
  - cc) In Nummer 4 am Ende wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - dd) Nach Nummer 5 wird der abschließende Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und 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 zu einer schweren Behinderung führenden

Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.“

- c) In Absatz 2a wird Satz 5 wie folgt gefasst:  
„Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, die, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.“

15. § 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 und 3 werden durch folgende Nummern 2 bis 7 ersetzt:
- „2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche,
  3. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung,
  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 § 63b 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).“

bbb) 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, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wurden, 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 3c Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird.“

f) In Absatz 5 Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und es werden die Wörter „bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt.“ eingefügt.

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.“

16. § 23 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

bb) Die Nummern 2 und 3 werden 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, und

3. Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; § 22 Abs. 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.“

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

17. In § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 wird nach dem Wort „sind“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt, nach dem Wort „ausreicht“ ein Punkt eingefügt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

18. § 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.“

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

„§ 24b

Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) Bei einem Generikum im Sinn 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 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; 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 des 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 die Bioäquivalenz nicht durch Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffs, des Anwendungsgebietes, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der

geeigneten vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die entsprechenden Unbedenklichkeitsuntersuchungen, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, auch die Ergebnisse der entsprechenden Rückstandsversuche vorzulegen.

(3) Sofern das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde sondern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates 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. Im Falle der Genehmigung des Referenzarzneimittels durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ersucht die zuständige Bundesoberbehörde diese um die in Satz 2 genannten Angaben und Unterlagen.

(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 oder 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 Ausschließungsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die auf Grund 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 Lebensmittelgewinnung dient, auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Zulassung ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(8) Handelt es sich um die Erweiterung einer Zulassung für ein nach § 22 Abs. 3 zugelassenes Arzneimittel auf eine Zieltierart, die der Lebensmittelgewinnung dient, die unter Vorlage neuer Rückstandsversuche nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neuer klinischer Versuche erwirkt worden ist, wird eine Ausschließlichkeitsfrist von drei Jahren nach der Erteilung der Zulassung für die Daten gewährt, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden.“

20. Der bisherige § 24b wird zu § 24c und wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Zulassungsinhabern“ durch die Wörter „Inhabern der Zulassung“ ersetzt.
- c) In Satz 3 wird das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ ersetzt.

21. Der bisherige § 24c wird zu § 24d und wie folgt geändert:

Das Wort „Gemeinschaften“ wird durch das Wort „Union“, die Angabe „zehn“ durch die Angabe „acht“ und die Angabe „§ 24b“ durch die Angabe „§ 24c“ ersetzt.

22. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Nummern 2 bis 6c durch folgende Nummern 2 bis 6b ersetzt:

- „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. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
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 risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen sind,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
- 6a. bei Arzneimittel-Vormischungen die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der Wirkstoffe in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Kontrollmethoden nicht routinemäßig durchführbar sind,
- 6b. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch

wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist,"

- bb) In Nummer 8 werden die Wörter „arzneilich wirksamen Bestandteile“ durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- cc) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen. Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 6b 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 der Richtlinie 2001/82/EG erfüllt.“
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „wirksamen Bestandteile“ jeweils durch das Wort „Wirkstoffe“ ersetzt.
- c) Absatz 4 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln 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) 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) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika und xenogenen Zelltherapeutika erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers.“
  - b) In Satz 4 wird die Angabe „6 und 7“ durch die Angabe „6, 7 und 7a“ ersetzt.
- i) In Absatz 8a werden die Wörter „auf die Prüfung von Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 und“ gestrichen.
- j) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Werden verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels beantragt, so können diese auf Antrag des Antragstellers Gegenstand einer einheitlichen umfassenden Zulassung sein; 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. Für Zulassungen nach § 24b Abs. 1 gelten Einzelzulassungen eines Referenzarzneimittels als einheitliche umfassende Zulassung.“

23. Dem § 25a werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(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 nach § 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 nach § 25b eingereicht.“

24. 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 Fall 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 Sinn von Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe des Beurteilungsberichtes, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Kennzeichnung und der Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln.

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

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

Im Fall 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) Die Absätze 1 bis 5 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.“

25. § 26 Abs. 3 wird aufgehoben.

26. § 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 und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG um drei Monate.“

27. § 28 Abs. 3d wird aufgehoben.

28. § 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 günstig 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 unverzüglich mitzuteilen.

(1c) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

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

c) Nach Absatz 2a 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 Satz 1 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.

29. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt, das Komma am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,“ eingefügt.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:  
„(2a) In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung durch Auflage 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 durch Auflage 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.

30. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Erlöschen“ ein Komma und das Wort „Verlängerung“ eingefügt.
- 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 das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet,“
- bb) In Nummer 3 wird das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt.
- cc) In Nummer 3a werden die Wörter „betreffenden wirksamen Bestandteils“ durch die Wörter „betreffenden pharmakologisch wirksamen Bestandteils“, die Angabe „(EG) Nr. 541/95“ durch die Angabe „(EG) Nr. 1084/2003“ sowie das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- dd) Folgender Satz wird angefügt:  
„In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde 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 Ab-

satz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 als erforderlich beurteilt und angeordnet hat, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.“

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, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen.“

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 des Absatzes 1a“ eingefügt, es wird das Wort „drei“ durch das Wort „sechs“ ersetzt, das Wort „jeweils“ gestrichen und die Angabe „6a, 6b oder 6c,“ durch die Angabe „6a oder 6b“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 25 Abs. 5 Satz 5 und Abs. 5a gilt entsprechend.“

31. In § 32 Abs. 1 Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

32. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelrisiken“ die Wörter „, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 erfolgte Festsetzung von Kosten“ eingefügt und die Angabe „(EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995“ durch die Angabe „(EG) Nr. 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 vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.“

33. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 34  
Information der Öffentlichkeit“

b) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 wird der abschließende Punkt 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 oder 8.“

c) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a bis 1d 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, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Versuchen für jedes beantragte Anwendungsgebiet und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch von Rückstandsuntersuchungen nach Streichung aller vertraulichen 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.

(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 elektronisch zur Verfügung.“

34. In § 37 Abs. 1 Satz 1 wird die die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

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

„Fünfter Abschnitt  
Registrierung von Arzneimitteln“

36. § 38 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 38  
Registrierung homöopathischer Arzneimittel“

b) In Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 wird die Angabe „oder § 49“ gestrichen.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „beizufügen“ die Wörter „mit Ausnahme der Angaben nach § 22 Abs. 7 Satz 2“ eingefügt.

37. § 39 wird wie folgt geändert:

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

b) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 25 Abs. 5 Satz 5 findet“ durch die Angabe „§ 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,“ eingefügt.

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

„5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der

Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln  
verwendeten kleinsten Dosis enthält,“

- cc) In Nummer 6 wird das Komma durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „es sei denn, dass es ausschließlich Stoffe enthält, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind,“ eingefügt.
  - dd) In Nummer 9 werden die Wörter „oder gegen die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ gestrichen.
  - d) In Absatz 2a wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt und 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 Artikel 29 Abs. 4, 5 und 6 und Artikel 30 bis 34 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG finden keine Anwendung.“
  - e) Absatz 2b wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird 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 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.“
38. Nach § 39 werden folgende §§ 39a bis 39d eingefügt:

„§ 39a

Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinn 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, 3c, 4, 5 und 7 und § 24 Abs. 1 Nr. 1 genannten Angaben und Unterlagen,
2. die in § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 genannten Ergebnisse der analytischen Prüfung,
3. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 genannten Angaben unter Berücksichtigung, dass es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt,
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 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahren in der Europäischen Union medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund 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 und die Gründe für diese Entscheidungen.

Der Nachweis der Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 kann auch dann erbracht werden, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt wurde. Er ist auch dann erbracht, wenn die Anzahl oder Menge der Wirkstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinn des Satzes 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben oder vergleichbare 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 bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen auch Bezug genommen werden auf eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG.

(3) Enthält das Arzneimittel mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff oder Stoff nach § 39a 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 entsprechende 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 Anwendung 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 oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 oder eine Registrierung nach § 39 erteilt wurde.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Satz 1 entsprechend.

(3) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer 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, sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, 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) Für Arzneimittel, die Artikel 16d Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, gilt § 25b entsprechend. Für die in Artikel 16d Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Arzneimittel ist eine Registrierung eines anderen Mitgliedstaates gebührend zu berücksichtigen.

(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 über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 bestehen.

(4) Wenn ein Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft angewendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen einer Registrierung nach §§ 39a bis § 39c vorliegen, 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 traditionelle pflanzliche zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Abs. 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Abs. 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.“

39. § 40 Abs.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 Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34)“ gestrichen.

- b) Nach Satz 3 Nr. 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
- „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
- a) die Gesundheit Dritter und
  - b) die Umwelt
- nicht zu erwarten sind,“

40. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 Nr. 3 wird nach der Angabe „2“ die Angabe „, 2a“ eingefügt.
  - bb) Satz 7 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,“
- b) 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 angefügt:  
„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;“

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

42. § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe oder Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung oder anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe angewendet zu werden, oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen oder Arzneimitteln mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,“

43. § 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 bei Vorliegen 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.

(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 Sinn 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 Zusammen-

setzung, 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, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
  - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, oder
  - c) sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern,
3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen 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,

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 oder 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 auf Grund 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.

(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen; die Rechtsverordnung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums."

44. § 49 wird aufgehoben.

45. § 52a Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.“

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

47. In § 55 Abs. 8 Satz 3 werden die Wörter „Buchstabe a“ gestrichen.

48. In § 56 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

49. § 56a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 5 werden die Wörter „wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“ durch die Wörter „wenn sie ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.“ ersetzt.

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

„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die diese Eigenschaft in Teil III - A des Kapitels IX des Equidenpasses im Sinn 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 ist, auch angewendet, verschrieben oder abgegeben werden, wenn sie Stoffe enthalten, die in der auf Grund 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, sofern die Liste nicht Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union ist.“

50. § 59 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit festgelegt hat. 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, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

Der Hersteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Arzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren vorzulegen.“

51. In § 59a Abs. 2 Satz 3 wird die Angabe „oder § 49“ gestrichen.

52. § 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.“

53. § 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“ und die Angabe „39“ durch die Angabe „39d“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein kann und der“ gestrichen.

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

55. § 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.

56. § 63b wird wie folgt geändert:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In 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.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Anzeigepflicht nach Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a und Buchstabe b besteht gegenüber der Europäischen Arzneimittel-Agentur nicht bei Arzneimitteln aus Blut und Geweben im Sinn der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EU Nr. L 33 S. 30) und der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende,

Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48)."

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

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

1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder
2. einer Nebenwirkung beim Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zugänglich ist, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 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 neuen Satz 5 werden die Wörter „bis zu einer fünfjährigen Dauer“ gestrichen.

cc) Im neuen Satz 7 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 Maßnah-

men 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 dem 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“ und das Wort „Zulassungsinhaber“ durch die Wörter „Inhaber der Zulassung“ 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 angefügt:

„Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterstatte 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; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.“

57. § 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 Wort „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 90 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. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht, sofern die Betriebe und Einrichtungen ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen.“
- d) In Absatz 4a wird die Angabe „(EWG) Nr. 2309/93“ durch die Angabe „(EG) Nr. 726/2004“ ersetzt.

58. § 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.“

59. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 6 werden nach dem Wort „Wirkstoffe“ die Wörter“ oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe“ und nach dem Wort „herstellen,“ die Wörter „prüfen, lagern, verpacken“ eingefügt.

- b) Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Dabei sind Ort, Zeit und Ziel der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen.“

60. § 67a Abs. 1 wird 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 zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt.“

61. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäische Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

62. § 69 Abs. 1a wird 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.

63. § 72 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.“

64. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „4 Buchstabe a“ durch die Angabe „4“ und das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

65. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 und in Absatz 2 Satz 1 Nr. 6a wird das Wort „Gemeinschaften“ jeweils durch das Wort „Union“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes abgeben sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes und der Dosierung vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen oder,“

bb) In Satz 3 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „49,“ gestrichen.

d) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

66. In § 74a Abs. 2 wird Satz 2 wie folgt gefasst:  
„Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein.“

67. In § 77 Abs. 2 wird nach dem Wort „Knochenmarkzubereitungen,“ das Wort  
„Gewebezubereitungen,“ eingefügt.

68. 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.“

69. § 79 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden die Wörter „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 eine Aussetzung ionisierender Strahlung auftreten können.“ eingefügt.

b) In Absatz 3 werden das Wort „handelt“ gestrichen, der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter „oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.“ angefügt.

70. § 80 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen“
- b) Nach Satz 1 Nr. 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:  
„3a. der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Personen im Falle des Inverkehrbringens in Härtefällen nach § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,“
- c) Nach Satz 2 werden folgende Sätze 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.“

71. In § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 wird das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

72. § 95 Abs. 1 Nr. 6 wird wie folgt gefasst:

- „6. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgibt,“.

73. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.
- b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a, 3c Satz 1 Nr. 2 oder Abs. 3d“ durch die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a oder 3c Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.

- c) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 38 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „oder § 39a Satz 1“ und nach dem Wort „homöopathische“ die Wörter „oder als traditionelle pflanzliche“ eingefügt.
- d) In Nummer 10 wird nach der Angabe „2,“ die Angabe „2a Buchstabe a, Nr.“ eingefügt.
- e) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:
- „13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 Satz 2, 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) In Nummer 19 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- h) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:
- „20. gegen die 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. EU Nr. L 136 S. 1) verstößt, indem er
- a) entgegen Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder
- b) entgegen Artikel 31 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG L 311 S. 1), geändert durch Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. 136 S. 58) eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig beifügt."

- i) Nummer 21 wird aufgehoben.

74. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 2" die Angabe „Satz 1" eingefügt und das Wort „Gemeinschaften“ durch das Wort „Union“ ersetzt.
- b) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
  - „5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2a bis 3b oder 4, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,“.
- c) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 29 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1" ersetzt.
- d) Nach Nummer 7 wird folgende neue Nummer 7a eingefügt:
  - „7a. entgegen § 29 Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b oder 1d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.
- e) Nummer 24a wird wie folgt gefasst:
  - „24a. entgegen § 59b Satz 1 Stoffe nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig überlässt,“.
- f) Nummer 32 wird wie folgt gefasst:
  - „32. entgegen Artikel 16 Abs. 2 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 41 Abs. 4 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig mitteilt,“.
- g) In Nummer 33 werden die Wörter „Artikel 22 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder 2 oder Artikel 44 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93“ durch die Wörter „Artikel 24 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder Abs. 2 Satz 1 oder Artikel 49 Abs. 1 Unterabsatz 1

oder Abs. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ und die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ ersetzt.

h) Nummer 34 wird wie folgt gefasst:

„34. entgegen Artikel 24 Abs. 3 Unterabsatz 1 oder Artikel 49 Abs. 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder“.

i) In Nummer 35 werden nach der Angabe „Nr. 540/95“ die Wörter „der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG L 55 S. 5)“ eingefügt und die Wörter „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ durch das Wort „Agentur“ ersetzt.

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

„Zwölfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des  
Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 140

(1) Arzneimittel, die sich am [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung des Gesetzes] im Verkehr befinden und den §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] 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 2008 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden, mit dem ersten auf den [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. September 2007 an.

(3) Eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 nicht hat, aber am [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] befugt ist, die in § 19 d beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, gilt als sachkundige Person nach § 14.

(4) Fertigarzneimittel, die sich am [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] im Verkehr befinden und nach dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September 2007 ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

(5) Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1, 4, 7 und 8 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gelten die Schutzfristen nach § 24a in der bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung und beträgt der Zeitraum in § 24b Abs. 4 zehn Jahre.

(6) Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2001 verlängert wurde, findet § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der bis zum [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung Anwendung; § 31 Abs. 1a gilt für diese Arzneimittel erst dann, wenn sie nach dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] verlängert worden sind. Für Zulassungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] geltenden Fassung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2001 und vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] verlängert wurde, das Erfordernis einer weiteren Verlängerung anordnen, sofern dies erforderlich ist, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten. Vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] gestellte Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die nach diesem Absatz keiner Verlängerung mehr bedürfen, gelten als erledigt. Die Sätze 1 und 4 gelten entsprechend für Registrierungen. Zulassungsverlängerungen oder Registrierungen von

Arzneimitteln, die nach § 105 Abs. 1 als zugelassen galten, gelten als Verlängerung im Sinn dieses Absatzes. § 136 Abs. 1 bleibt unberührt.

(7) § 25 Abs. 9 und § 34 Abs. 1a sind nicht auf Arzneimittel anzuwenden, deren Zulassung vor dem [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] beantragt wurde.

(8) Auf Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2004 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden.

(9) § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 ist erst ab dem Tag anzuwenden, an dem eine Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 6 Satz 1 in Kraft getreten ist, spätestens jedoch am 1. Januar 2007. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft gibt den Tag nach Satz 1 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(10) § 56a Abs. 2a ist erst anzuwenden, nachdem die dort genannte Liste erstellt und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht oder, sofern sie Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union ist, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist.

(11) Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 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 2a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Nr. 2 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden die Wörter „sowie operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht.“ angefügt.
  
2. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nr. 6 Buchstabe d“ ersetzt.
  
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:  
„Eine Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert sind, muss folgenden Hinweis enthalten:  
„Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei [spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete] ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung“.“
  
  - 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.
  
3. § 4a wird wie folgt geändert:
  - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
  
  - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:  
„(2) Unzulässig ist es auch, außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu werben.“

4. In § 6 werden in Nummer 1 die Wörter „des Gutachters oder Ausstellers des Zeugnisses“ durch die Wörter „der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat,“ ersetzt.
  
5. § 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 2 wird 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.“
  
  - b) In Nummer 5 werden vor dem Wort „Verbraucher“ die Wörter „Verbraucherinnen und“ eingefügt und es werden die Wörter „Werbung von Kunden“ durch das Wort „Kundenwerbung“ und die Wörter „des Verteilers“ durch die Wörter „der verteilenden Person“ ersetzt.
  
6. § 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.“

7. 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), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Januar 2005 (BGBl. I S. 146) geändert worden ist, 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**  
**Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

In § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429, 3432) geändert worden ist, wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln.“

**Artikel 5**  
**Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

Dem § 10 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429, 3442) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach den Absätzen 1 und 2 zu berechnen; dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln.“

## **Artikel 6**

### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 5 beruhenden Teile der Bundespflegegesetzverordnung können auf Grund der Ermächtigungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

## **Artikel 7**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom [einsetzen: Erster Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 8 Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 2 Nr. 1 und 3 am [einsetzen: Erster Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] 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 Heilmittelwerbeengesetz (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.
- Auf Grund der Richtlinie 2004/27/EG werden zusätzlich Änderungen im Heilmittelwerbeengesetz (HWG) und im Patentgesetz (PatG) erforderlich. Im HWG werden insbesondere im Bereich der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und für Medizinprodukte einschränkende Regelungen aufgehoben. 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.

Schließlich wird durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegegesetzverordnung die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die

Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt.

Im Hinblick auf die notwendigen Anpassungen zur Abgrenzung des Arzneimittelbegriffes vom Lebensmittelbegriff sieht der derzeit im Gesetzgebungsverfahren befindliche Gesetzentwurf zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts (BT-Drs. 15/3657) unter anderem die entsprechenden Regelungen im Hinblick auf die unmittelbar geltende Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002 (ABl. EG Nr. L 31 S. 1) vor.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die in Artikel 1 des Gesetzentwurfs enthaltenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Verkehr mit Arzneien). Für die in Artikel 2 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ebenfalls aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz (Verkehr mit Arzneien und Heilmitteln). Im übrigen ergibt sich die Bundeskompetenz für die Einbeziehung von sogenannten Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des HWG im Hinblick auf die wettbewerbsrechtliche und verbraucherschutzorientierte Zweckrichtung aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 Grundgesetz (Recht der Wirtschaft). Im Hinblick auf die Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes stützt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19a und 12 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.

- Mit den Änderungen des Zulassungs- und Registrierungsverfahrens für Arzneimittel sollen die in den Richtlinien 2004/24/EG, 2004/27/EG und 2004/28/EG enthaltenen Regelungen in deutsches Recht überführt werden. Arzneimittel werden typischerweise länderübergreifend im gesamten Bundesgebiet in Verkehr gebracht, so dass unterschiedliche landesrechtliche Zulassungsvorschriften zu erheblichen Vermarktungsproblemen führen würden. Eine unterschiedliche rechtliche Behandlung von Zulassungsanträgen und späterer Zulassung würde insgesamt erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für den Verkehr mit Arzneimitteln im Bundesgebiet erzeugen und würde damit erhebliche Nachteile für die Gesamtwirtschaft mit sich bringen. Im Vergleich zu anderen europäischen Mitgliedstaaten, die für den Geltungsbereich ihrer Staaten einheitliche Regelungen erlassen haben, wären derartige Wettbewerbsbedingungen für die betroffenen Marktbeteiligten nicht

hinnehmbar.

- Die Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sind ebenfalls erforderlich. Werbung wird in erheblichem Umfang länderübergreifend im gesamten Bundesgebiet geschaltet, so dass unterschiedliche landesrechtliche Werberegungen zu erheblichen Vermarktungsproblemen führen würden. Eine unterschiedliche landesrechtliche Behandlung der Werbung auch im Hinblick auf die in den Anwendungsbereich des HWG einzubeziehenden Schönheitschirurgischen Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit würde insgesamt erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für die betroffenen Verkehrskreise (insbesondere Anbieter, Werbewirtschaft und Verleger) im Bundesgebiet erzeugen und würde damit erhebliche Nachteile für die Gesamtwirtschaft mit sich bringen.
- Die in Artikel 4 vorgesehene Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit erforderlich, um die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sicherzustellen. Sowohl das Krankenhausentgeltgesetz als auch die Bundespflegeverordnung sind Teil des bundeseinheitlich geregelten Krankenhausentgeltsystems. Dieses System ist notwendigerweise flächendeckend und unter einheitlichen Bedingungen bundesweit eingeführt, um bundesweit den Fortbestand eines einheitlichen Standards der akutstationären Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Dementsprechend sind auch die beiden Klarstellungen zur Vergütung des sog. Versorgungsanteils durch den Patienten bzw. dessen Krankenkasse im Falle der Einbeziehung des Patienten in eine klinische Studie im Rahmen akutstationärer Behandlung nur durch bundesrechtliche Regelung möglich.

Für die in Artikel 3 des Gesetzentwurfs vorgesehene Änderung des Patentgesetzes folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auch aus Art. 73 Nr. 9 GG, wonach der Bund die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz für den gewerblichen Rechtsschutz und das Urheberrecht hat.

Beim Bund entsteht auf Grund der Ausweitung von Aufgaben in den europäischen Verfahren, der Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs, der Pflicht zu Pharmakovigilanzinspektionen und der 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 künftig im Hinblick auf die geringere Anzahl neuer Verlängerungsanträge in geringerem Umfang bei der Verlängerung entlastet. Insgesamt wird der zusätzliche Aufwand durch Maßnahmen zur Straffung und Beschleunigung des Verfahrens teilweise wieder gemindert. Die dargestellten neuen Aufgaben erfordern unter Berücksichtigung von zusätzlichem Aufwand und Entlastungen nach Schätzung von BMGS und BMVEL 22 neue Stellen beim BfArM und 16 beim PEI sowie 3 beim BVL. Dabei ist im Hinblick auf den Stellenbedarf des PEI bereits berücksichtigt, dass bestimmte Produkte, die auf Grund des geänderten Fertigarzneimittelbegriffs grundsätzlich zulassungspflichtig wären, von der Zulassungspflicht durch § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG – E oder durch Rechtsverordnung freigestellt werden. An Sachmitteln ergibt sich im Hinblick auf die neuen Stellen für die Einrichtung der entsprechenden Arbeitsplätze jährlich ein Mehraufwand beim BfArM, beim PEI in Höhe von insgesamt etwa 500.000 Euro. Auch beim BVL sind pro Arbeitsplatz Sachmittel in angemessener Höhe verfügbar zu machen. Die bei den zuständigen Bundesoberbehörden anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren zumindest weit überwiegend refinanzieren. Über die Personalausstattung und die Veranschlagung von Personal- und Sachkosten wird im Rahmen des Aufstellungsverfahrens zum Bundeshaushalt 2006 zu entscheiden sein.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch die Erweiterung der Verpflichtung zur Transparenz behördlichen Handelns sowie einem quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf das Erlöschen der Zulassung bei Nichtgebrauch und die anstehende Einbeziehung der Wirkstoffe verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Die Be- und Entlastungen der öffentlichen Haushalte erfordern per Saldo keine Gegenfinanzierung, die ihrerseits mittelbar preisrelevante Effekte induziert.

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 Unternehmen, insbesondere bei mittelständischen Unternehmen zusätzliche Kostenbelastungen entstehen können. Eine nähere Quantifizierung der Kostenbelastung ist im Hinblick auf nicht abschätzbare unternehmerische Entscheidungen nicht möglich. Ob bei den Regelungsadressaten infolge der Neuregelung einzelpreisrelevante Kostenschwellen überschritten werden, die sich erhöhend auf deren Angebotspreise auswirken, und, ob die Regelungsadressaten ihre

Kostenüberwälzungsmöglichkeiten einzelpreiserhöhend ausschöpfen, lässt sich zwar nicht abschätzen, aber auch nicht ausschließen.

Vor diesem Hintergrund können Auswirkungen auf Einzelpreise bei Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Index der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

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

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

Die Inhaltsübersicht wird entsprechend dem aktuellen Stand dem Gesetz vorangestellt.

#### **Zu Nummer 2 (§ 3)**

Die Erweiterung der Definition pflanzlicher Stoffe in Nummer 2 um Algen, Pilze und Flechten greift die im Europäischen Arzneibuch schon enthaltene und in Artikel 1 Nr. 31 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG übernommene Einordnung dieser Stoffe als pflanzliche Stoffe auf. Diese Einordnung ist bereits gängige Praxis.

#### **Zu Nummer 3 (§ 4)**

Die in den Absätzen 1, 2, 11, 12, 14, 18, 22 und 26 bis 29 neu aufgenommenen oder ergänzten Begriffsbestimmungen sind in Anpassung an europäisches Recht oder zur Präzisierung im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis erforderlich.

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die in Absatz 1 aufgenommene Erweiterung des Begriffs „Fertigarzneimittel“ erfolgt eine Anpassung an die Vorgaben im Gemeinschaftsrecht in Artikel 2 Abs. 1 zum Anwendungsbereich der geänderten Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. Damit begründet in der Regel eine industrielle oder gewerbliche Herstellung die Fertigarzneimittelleigenschaft. Die Verknüpfung der Zulassungspflicht und insbesondere von Kennzeichnungspflichten mit dem Begriff Fertigarzneimittel wird beibehalten. Es wird klargestellt, dass die gewerbliche

Herstellung in Apotheken nicht die Fertigarzneimittelleigenschaft begründet, und dass Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind, keine Fertigarzneimittel sind. In § 21 werden erforderliche Ausnahmen vorgesehen, die insbesondere bestimmte Arzneimittel erfassen, die für einzelne Patienten hergestellt werden. Soweit solche Ausnahmen vorgesehen sind, gelten sie auch für Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation. Eine industrielle Herstellung bedeutet in Übereinstimmung mit dem allgemeinen Sprachgebrauch eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften.

#### **Zu Buchstabe b**

Der Begriff „arzneilich wirksamer Bestandteil“ wird in Übereinstimmung mit Absatz 19 an die im europäischen Recht verwendete Terminologie angepasst.

#### **Zu Buchstabe c**

Auf Arzneimittel-Vormischungen müssen die für Fertigarzneimittel geltenden Vorschriften anwendbar sein, wie z. B. die Zulassungspflicht oder die Vorschriften über Kennzeichnung und Packungsbeilage. Sie werden damit Fertigarzneimitteln gleichgestellt.

#### **Zu Buchstabe d**

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

#### **Zu Buchstabe e**

In Absatz 14 wird der Begriff des „Herstellens“ 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 nach § 14, die einem Herstellungsbetrieb mit Herstellungserlaubnis angehört.

#### **Zu Buchstabe f**

Grundsätzlich handelt es sich bei dem Inhaber der Zulassung oder Registrierung um die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person. Es wird außerdem klargestellt, dass auch ein Mitvertreiber, der das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, pharmazeutischer Unternehmer ist mit der Folge, dass im Hinblick auf den Mitvertrieb keine Änderung der geltenden Rechtslage eintritt.

### **Zu Buchstabe g**

Die Änderung in Absatz 22 ist eine notwendige Ergänzung. Entsprechend der Regelung in § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr.7 ist die Abgabe an Zahnärzte wie die an andere in § 4 Abs. 22 genannten Personen zu behandeln.

### **Zu Buchstabe h**

In Absatz 26 wird mit der Aufnahme des neuen Begriffs „Homöopathisches Arzneimittel“ eine Angleichung an die Terminologie im europäischen 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 die Regelungen zur Zulassung 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 entsprechend der Systematik des Arzneimittelgesetzes (vgl. den Begriff „therapeutische Wirksamkeit“ in § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 sinngemäß auch für diagnostische oder prophylaktische Wirkungen.

Die Aufnahme des Begriffs „pflanzliche Arzneimittel“ in Absatz 29 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 Abs. 31 und 32 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und § 3 ergänzend Anwendung.

### **Zu Nummer 4 (§ 9)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung in Absatz 1 ist eine notwendige Ergänzung unter Berücksichtigung der Kennzeichnungsvorschriften in der GCP-Verordnung für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind..

#### **Zu Buchstabe b**

In Absatz 2 Satz 1, wie auch an anderer Stelle im Gesetz, wird der Begriff „Europäische Gemeinschaften“ durch den Begriff „Europäische Union“ ersetzt.

Die in Absatz 2 ebenfalls 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. Ungeachtet der Bestellung eines Vertreters bleibt die rechtliche Verantwortung beim pharmazeutischen Unternehmer. Mit der Formulierung „örtlicher Vertreter“ wird ausgedrückt, dass es sich regelmäßig um einen im Inland ansässigen Vertreter eines in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen pharmazeutischen Unternehmers oder Inhabers der Zulassung oder Registrierung handelt.

#### **Zu Nummer 5 (§ 10)**

Mit den Änderungen in § 10, wie auch in den §§ 11 und 11a, wird eine weitgehende Anpassung der Vorschriften für die Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation an europäisches Recht erreicht. Dies erleichtert den Informationsaustausch zwischen den Behörden und erspart den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern Doppelarbeiten.

Für die Umstellung auf die neuen Kennzeichnungsvorschriften ist in § 140 eine Übergangsregelung vorgesehen worden.

#### **Zu Buchstabe a**

In Absatz 1 Satz 1 werden die für Human- und Tierarzneimittel 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 die Stärke und Darreichungsform im Anschluss an die Bezeichnung grundsätzlich anzugeben sind. Nummer 8 greift die nach europäischem Recht schon eingeführte Unterteilung der Inhaltsstoffe eines Arzneimittels in Wirkstoffe und sonstige Bestandteile auf. In Nummer 14 wird die für verschreibungsfreie Arzneimittel nach Artikel 54 Buchstabe n der Richtlinie 2001/83/EG bereits vorgeschriebene Angabe des Verwendungszwecks berücksichtigt. Die Angaben -wie Hustensaft oder Rheumapflaster- sollen für Laien eine Orientierungshilfe sein. Satz 3 greift die neu in Artikel 54 Buchstabe e der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 58 Abs. 1 Buchstabe f der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehene Vorschrift auf, dass Raum für die verschriebene Dosierung vorzusehen ist. Für kleine Behältnisse und Arzneimittel, die nicht für eine Anwendung bei Endverbrauchern vorgesehen sind, werden Ausnahmen vorgesehen.

Im Hinblick auf die in Artikel 54 Buchstabe j der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 58 Abs. 1 Buchstabe j der geänderten Richtlinie 2001/82/EG geregelte Verpflichtung, Angaben zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des Arzneimittels zu machen, werden die geltenden Regelungen in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 ferner auch in den §§ 11 und 11a fortgeschrieben.

#### **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**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der geänderten Angabe in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (Bezeichnung des Arzneimittels).

#### **Zu Buchstabe d**

In Absatz 4 werden -abweichend zur bisherigen Systematik - die Vorschriften zur Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel, die der Registrierung unterliegen, jetzt gesondert aufgeführt. Die in Artikel 69 Abs. 1 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 64 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Angaben sind dabei weitgehend übernommen worden. Der in den Richtlinien verwendete Begriff „Registriernummer“ wird im Gesetz durch „Registrierungsnummer“ ersetzt. Nach den Vorgaben der Richtlinien sind die nach geltendem Recht vorgesehenen Risikoangaben nicht als Pflichtangaben ausgewiesen. Gleichwohl werden solche Hinweise im Hinblick auf eine sichere Anwendung für erforderlich gehalten und daher in Nummer 7 aufgegriffen. Diese Hinweise können sich auf Nebenwirkungen und Gegenanzeigen für die allgemeinen Hilfsstoffe (Laktose, Zucker) oder auf Beschränkungen in Bezug auf die Dosierung oder auf Personengruppen beziehen.

#### **Zu Buchstabe e**

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 f**

Die Streichung von Satz 3 in Absatz 5 deckt sich mit den Vorgaben der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. Bei dem neuen Satz 3 handelt es sich um eine Klarstellung.

#### **Zu Buchstabe g**

Die Änderung in Absatz 8 Satz 4 erfolgt in Anpassung an fachliche Notwendigkeiten und an Änderungen des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften.

**Zu Nummer 6 (§ 11)**

Auf Grund der unterschiedlichen Vorgaben in den europarechtlichen Regelungen zur Packungsbeilage für Human- und Tierarzneimittel, auch in Bezug auf die Reihenfolge, wird eine eigene Vorschrift für Tierarzneimittel vorgesehen.

**Zu Buchstabe a**

Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 8 berücksichtigt Pflichtangaben für Humanarzneimittel entsprechend Artikel 59 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung ist aus rechtsförmlichen Gründen geboten.

**Zu Buchstabe c**

In Absatz 3 werden die Pflichtangaben für registrierte Homöopathika aufgeführt.

**Zu Buchstabe d**

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

**Zu Buchstabe e**

Absatz 3b umfasst Sonderregelungen für traditionelle pflanzliche 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.

Absatz 3d berücksichtigt, dass bei Heilwässern, die grundsätzlich ohne äußere Umhüllung in den Verkehr gebracht werden, aus praktischen Gründen Abweichungen erforderlich sind, um den Besonderheiten dieser Arzneimittel, die aus ihrer stofflichen Zusammensetzung und ihrer Zweckbestimmung folgen, Rechnung zu tragen.

**Zu Buchstabe f**

Der neu gefasste Absatz 4 berücksichtigt die in Umsetzung der Vorschriften in Artikel 61 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vorzusehenden Angaben.

**Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu dem geänderten Absatz 1.

**Zu Nummer 7 (§ 11a)**

**Zu Buchstabe a**

Die Vorschriften zur Fachinformation in § 11a (Sätze 2 und 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.

**Zu Buchstabe b**

Absatz 1a erfährt keine inhaltliche Änderung; es wird nur die bisherige in Absatz 1 Satz 2 Nr. 17a vorgesehene Regelung 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 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 1e 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 8 (§ 12)**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

**Zu Nummer 9 (§ 13)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung erfolgt in Anpassung an die Änderung des § 56a Abs. 2 Satz 5, mit der Artikel 16 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt wird.

### **Zu Buchstabe b**

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 nach Art dieser Arzneimittel sachgerecht.

### **Zu Nummer 10 (§ 14)**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung des § 14 erfolgt eine Anpassung an schon bestehende europarechtliche 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.

Die Ausnahmen in Absatz 3 waren bislang erforderlich, weil zur Herstellung und Qualitätskontrolle zwei Personen mit entsprechender Sachkenntnis nach § 15 erforderlich waren. Nunmehr wird das Erfordernis auf eine sachkundige Person nach § 14 reduziert. Allerdings sind im Hinblick auf die Leitung der Herstellung und die Qualitätskontrolle getrennte Verantwortlichkeiten vorgeschrieben. Die sachkundige Person muss nicht permanent im Betrieb anwesend sein; erforderlich ist, dass die sachkundige Person in der Lage ist, ihren Verpflichtungen nachzukommen, insbesondere im Hinblick auf die Freigabe der hergestellten Chargen.

### **Zu Nummer 11 (§ 15)**

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

### **Zu Nummer 12 (§ 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 Einfuhrerlaubnis) 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 13 (§§ 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 europäischem Recht (Artikel 46 Buchstabe c der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 50 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG).

### **Zu Nummer 14 (§ 21)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung in Absatz 1 erfolgt aus redaktionellen Gründen im Hinblick auf die Fortentwicklung des europäischen Arzneimittelrechts in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit der die bisherige Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 abgelöst wurde.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung in Absatz 2 Nr. 1 berücksichtigt, dass mit einer Apothekenbetriebserlaubnis nunmehr bis zu vier Apotheken betrieben werden können und die in der Haupt- Apotheke hergestellten Defekturarzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs an die Filialapotheken abgegeben werden dürfen. Im Katastrophenfall werden Apotheken berechtigt, Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung auch über den sonst zulässigen Rahmen hinaus herzustellen, insbesondere können mehr als 100 Packungen an einem Tag hergestellt werden, für bestimmte Herstellungsschritte auch Dritte, z.B. Lohnhersteller in

Anspruch genommen werden und die anwendungsfertigen Arzneimittel auch an andere Apotheken außerhalb der eigenen Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden.

In den neuen Nummern 1a und 1b werden erforderliche Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf die in § 4 Abs. 1 erfolgte Erweiterung des Begriffs Fertigarzneimittel bestimmt. Aus § 4 Abs. 1 würde folgen, dass auch autologe und gerichtete Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft der Zulassungspflicht unterliegen, soweit diese industriell hergestellt werden. Das ist aber auf Grund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu bestimmten Personen mangels Standardisierbarkeit nicht sachgerecht. Deshalb ist in Nummer 1a eine Ausnahme für solche Zubereitungen vorgesehen. Dies gilt über die autologe oder gerichtete Anwendung hinaus auch für Einzelrezepturen, die von Krankenhäusern nur für einen kleinen Kreis von Patientinnen und Patienten bestellt werden, der aber bei der Herstellung der Präparate noch nicht exakt feststeht. 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 Gegenausnahme betrifft Arzneimittel, die auf Grund ihrer Art und Herstellungsweise einer Zulassung bedürfen.

Eine weitere Ausnahmeregelung ist in Nummer 1b vorgesehen. Es ist sachgerecht, dass Arzneimittel, die für einzelne Personen hergestellt werden, im erforderlichen Umfang von der Zulassungspflicht ausgenommen werden. Dies betrifft Therapieallergene, soweit sie spezifisch für einzelne Patienten hergestellt werden müssen, aber auch Teemischungen, die in Drogerien gewerblich für einzelne Kunden dieser Drogerien zubereitet werden, oder auch Arzneimittel, die im Wege der Neuverblisterungen verschiedener zugelassener Arzneimittel mittels industrieller Verfahren speziell für bestimmte Patienten einer Apotheke hergestellt werden.

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 bis zu ihrer Zulassung Patienten nicht zur Verfügung, ausgenommen im Rahmen einer klinischen Prüfung oder einer Abgabe unter Bezug auf einen rechtfertigenden Notstand. Nunmehr werden die rechtlichen Voraussetzungen zur Bereitstellung solcher Arzneimittel geschaffen. Die Regelung stellt auf schwer kranke Patienten ab, die mit einem zugelassenen Arzneimittel bislang nicht zufriedenstellend behandelt werden konnten. 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 an Patienten 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 so weit fortgeschritten ist, 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 Patienten sind zu kontrollieren. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Anwendung dokumentiert wird 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. Bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen, die im Rahmen des entsprechenden Verfahrens der Europäischen Arzneimittel-Agentur den Status als „orphan drug“ erlangt haben, ist dies bei den Regelungen zum „compassionate use“ entsprechend zu berücksichtigen.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Ausnahmeregelung, die derzeit bei Homöopathika zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erst ab der sechsten Dezimalpotenz gilt, soll für solche Arzneimittel gelten, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Die Änderung erfolgt in Anpassung an die Änderung des § 56a Abs. 2 Satz 5, mit der Artikel 16 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG umgesetzt wird.

#### **Zu Nummer 15 (§ 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 der Wirkstoff oder die Wirkstoffe des betreffenden Arzneimittels mindestens zehn Jahre in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch 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**

Durch die Ergänzung in Absatz 3c, nach der im Hinblick auf mögliche Umweltrisiken eine Bewertung beizufügen ist, wird Artikel 8 Abs. 3 Satz 1 Buchstabe ca der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 12 Abs. 3 Satz 2 Buchstabe g der geänderten Richtlinie 2001/82/EG berücksichtigt.

**Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Buchstabe g**

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. Bei der Auswahl der Patientenzielgruppen werden in der Regel auch die für die Vertretung der Interessen der Patientinnen und Patienten maßgeblichen Organisationen zu berücksichtigen sein. Soweit Mustertexte der zuständigen Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel vorliegen, kann durch Bezugnahme auf diese Texte den Anforderungen nach Satz 2 entsprochen werden. Damit wird berücksichtigt, dass in den vergangenen Jahren seitens der zuständigen Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit Verbänden bereits Texte erarbeitet worden sind, die darauf abzielen, eine bessere Verständlichkeit der Packungsbeilage für Patienten zu erreichen.

**Zu Nummer 16 (§ 23)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderungen in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 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.

In Nummer 3 wird Artikel 12 Abs. 3 Satz 2 Buchstabe j der geänderten Richtlinie 2001/82/EG berücksichtigt, nach dem im Zulassungsverfahren die Ergebnisse von Tests zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen sind.

#### **Zu Buchstabe b**

In Satz 2 wird auf Sonderregelungen für Einhufer verwiesen, die in § 25 aufgegriffen worden sind.

#### **Zu Nummer 17 (§ 24)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung basierend auf den Änderungen in § 23 Abs. 1 Nr. 2.

#### **Zu Nummer 18 (§ 24a)**

Den unterschiedlichen Anforderungen bei einer bezugnehmenden Zulassung und erweiterten Bestimmungen zum Unterlagenschutz im europäischen Recht wird durch getrennte Regelungen 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 19 (§ 24b)**

§ 24b wird neugefasst unter Präzisierung der bisher geltenden Vorschriften für die Zulassung von Generika und Berücksichtigung der neuen Bestimmungen im europäischen Recht 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 Artikel 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

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 Erweiterung der Zulassung um eine neue 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“) gefordert. Die bei Vorliegen dieser Voraussetzungen zu gewährenden Schutzfristen erstrecken sich bei neuen Stoffen auf den Vermarktungsschutz. 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 insbesondere auch für 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.

In Absatz 2 werden die Voraussetzung einer Zulassung als Generikum geregelt.

Referenzarzneimittel ist ein Arzneimittel, dessen Zulassung auf der Basis vorklinischer und klinischer Prüfungen, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch von entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen erwirkt wurde.

Absatz 3 erfasst die Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Zulassung des Referenzarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder die Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen europäischen Stellen.

In Absatz 4 sind die Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde für den Fall geregelt, dass diese Zulassungsbehörde des Referenzarzneimittels ist oder war.

Im Hinblick auf die in Absatz 5 genannten biologischen Arzneimittel ergeben sich die Begriffsbestimmungen für diese aus den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26. In diesen wurde der Anhang der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt, der in Teil III Nr.1 entsprechende Bestimmungen enthält. Bei bekannten Stoffen wird in Absatz 6 ein Verwertungsschutz für die dort genannten Daten gewährt. Voraussetzung dafür ist, dass diese Daten auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation entsprechend Artikel 10 Absatz 5 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG gewonnen wurden. Die Schutzfrist ist nicht kumulierbar, kann also für ein bestimmtes Arzneimittel nur einmal gewährt werden. Allerdings ist eine Gewährung der Schutzfrist nach Absatz 6 im Anschluss an die Verlängerung einer Schutzfrist nach Absatz 1 Satz 2 zulässig.

In Absatz 7 sind besondere Regelungen für Arzneimittel enthalten, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Absatz 8 betrifft den Schutz für bestimmte Unterlagen für den Fall, dass für ein bekanntes Arzneimittel mit neuen Rückstandsstudien oder neuen klinischen Versuchen die Erweiterung der Zulassung für eine weitere lebensmittelliefernde Tierart erlangt wurde.

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

Die erforderlichen Übergangsvorschriften enthält § 140.

**Zu Nummer 20 (§ 24c)**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

**Zu Nummer 21 (§ 24d)**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

**Zu Nummer 22 (§ 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. August 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 bei dem infolgedessen aufgenommenen Kriterium des „Nutzen-Risiko-Verhältnisses“ um keine inhaltliche Abweichung gegenüber der bislang geltenden Bestimmung, die bei der Versagung einer Zulassung darauf abstellt, dass bei dem Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der begründete Verdacht schädlicher Wirkungen besteht, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Die Änderungen in den Nummern 6a und 6b berücksichtigen Änderungen in § 23. Die Änderung in Nummer 8 stellt eine redaktionelle Änderung dar. Satz 4 enthält eine Klarstellung im Hinblick auf die Beachtung der Pluralität therapeutischer Richtungen und wissenschaftlicher Denkansätze.

Satz 5 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 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG erklärt sind. Mit der Sonderregelung wird bezweckt, die Versorgung mit Tierarzneimitteln, insbesondere bei Pferden 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; festgestellte Mängel sind von diesen in der Mitteilung unter Angabe von Gründen konkret zu benennen.

**Zu Buchstabe d**

Die Änderung in Absatz 5 Satz 3 ist aus redaktionellen Gründen 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 jetzt in § 25b Abs. 2 aufgegriffen worden

**Zu Buchstabe f**

Die Aufhebung der Absätze 5b bis 5e erfolgt, weil die geänderten Vorschriften im europäischen Recht zu der gegenseitigen Anerkennung und dem dezentralisierten Verfahren 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**

Auf Grund der Besonderheiten der in Satz 1 hinzugefügten Arzneimittel (Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika und xenogene Zelltherapeutika), für die das Paul-Ehrlich-Institut über Spezialwissen verfügt, ist es erforderlich, auch diese Arzneimittel den Sondervorschriften des § 25 Abs. 8 zu unterstellen.

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**

In Absatz 8a handelt es sich um eine Folgeänderung auf Grund der Änderung der Nummer 2 in § 23 Abs. 1.

### **Zu Buchstabe j**

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. Eine solche einheitliche umfassende Zulassung wird auf Antrag des antragstellenden Unternehmens erteilt. Im Hinblick auf den Unterlagenschutz enthält Satz 3 in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht eine Klarstellung.

Der Begriff „Ausbietungen“ in Satz 1 umfasst unterschiedliche Verkaufsformen wie Packungsgrößen (20 oder 50 Tabletten) oder etwa Glasflaschen oder Beutel bei Infusionslösungen .

### **Zu Nummer 23 (§ 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 24 (§ 25b)**

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

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

Absatz 2 betrifft das Verfahren bei einer bestehenden Zulassung, das im bislang geltenden Gesetz 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 der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. Die Ablehnung einer Genehmigung von Beurteilungsbericht, Zusammenfassung der Merkmale, Kennzeichnung und Packungsbeilage kann nur aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde oder Behörde des betreffenden Mitgliedstaates hat danach darzulegen, warum sie schwerwiegende Gründe für die öffentliche Gesundheit sieht.

Absatz 5 enthält die Vorschriften für den Fall, dass abweichende Entscheidungen seitens der unterschiedlichen Behörden vorliegen.

**Zu Nummer 25 (§ 26)**

Mit der Streichung von Absatz 3 wird der Tatsache Rechnung getragen, dass inzwischen die Vorlage von Bioverfügbarkeitsstudien anhand von Europäischen Leitlinien geregelt wird.

**Zu Nummer 26 (§ 27)**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 27 (§ 28)**

Bei der Aufhebung des Absatzes 3d handelt es sich um eine Folgeänderung zu Änderungen in § 23.

**Zu Nummer 28 (§ 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**

Durch die Änderung in Absatz 2a wird, wie es auch die entsprechenden Verordnungen im europäischen Recht für ihren Anwendungsbereich vorsehen, die Erweiterung auf die Zieltierarten durch zustimmungsbedürftige Änderungsanzeige ermöglicht, sofern es sich nicht um Tiere handelt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Solche Erweiterungen betreffen im übrigen die Anwendungsgebiete und unterliegen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dem Absatz 3 Nr. 3.

**Zu Buchstaben d und e**

Die Änderung in Absatz 3 Nr. 1 berücksichtigt die nach europäischem Recht schon eingeführte Unterteilung der Inhaltsstoffe eines Arzneimittels in Wirkstoffe und sonstige Bestandteile. Die Änderung in Absatz 4 ist aus redaktionellen Gründen vorgenommen worden.

### **Zu Nummer 29 (§ 30)**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Wegfall der bisherigen Nummer 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 eine Änderung der Zulassung in den genannten Fällen erfolgen kann.

Die Änderung in Absatz 3 ist eine Folgeänderung zur Einfügung des Absatzes 2a.

### **Zu Nummer 30 (§ 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.

In Absatz 1 Nr. 1 wird das Erlöschen einer Zulassung bei längerem Nichtgebrauch bestimmt. Die dafür vorgesehene Frist von drei Jahren beginnt bei solchen Arzneimitteln, die sich trotz bestehender Zulassung am Tag des Inkrafttretens des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht im Verkehr befinden mit diesem Tag.

In Nummer 3 wird bestimmt, dass künftig nach dem europäischen Recht die Verlängerung spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der Zulassung beantragt werden muss.

In Nummer 3a werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Zum Erlöschen bei Nichtgebrauch wird in dem neuen Satz 2 die Regelung aus dem europäischen Recht übernommen, nach der die zuständige Bundesoberbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen vom Erlöschen bei Nichtgebrauch gestatten kann; dies kann zum Beispiel Zulassungen für bestimmte Impfstoffe betreffen, die nur im Bedarfsfall in den Verkehr gebracht werden sollen.

Absatz 1a bestimmt den Grundsatz der zeitlich unbegrenzten Zulassung. Ebenso ist vorgesehen, dass im Ausnahmefall eine weitere Verlängerung angeordnet werden kann. Dies kann zum Beispiel Arzneimittel mit neuen Arzneistoffen betreffen, bei denen auf Grund eines besonderen Nutzen/Risikoprofils eine weitere Verlängerung erforderlich sein kann.

Im neuen Satz 2 des Absatzes 2 wird ergänzend geregelt, welche aktualisierten Unterlagen für die Verlängerung der Zulassung vorzulegen sind.

Absatz 3 enthält Folgeänderungen sowie durch Verweis auf § 25 Abs. 5 die Möglichkeit zur Beauftragung unabhängiger Gegenschverständiger zur Bearbeitung von Verlängerungsanträgen.

**Zu Nummer 31 (§ 32)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Nummer 32 (§ 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, kostendeckende 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 Verordnungsgeber 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 Verwaltungsverfahrensgesetzes (§ 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 vorgesehenen Gebühren und Auslagen.

**Zu Nummer 33 (§ 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.

In Absatz 1 werden die Regelungen zu Bekanntmachungen im Bundesanzeiger ergänzt, weil die dort genannten Schutzfristen im Arzneimittelverkehr bekannt sein müssen.

Die Absätze 1a und 1b enthalten die Informationen, die nunmehr der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Die zuständige Bundesoberbehörde wird vor den Maßnahmen nach Absatz 1 und 1a die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dann informieren, wenn dies zur Vermeidung möglicher Konflikte mit dem Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen sachdienlich ist.

Absatz 1c berücksichtigt, dass die Informationen zu zentral zugelassenen Arzneimitteln von der Europäischen Arzneimittel-Agentur der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Absatz 1d bestimmt aus Gründen der Praktikabilität, dass die Informationen elektronisch, das heißt im Internet zur Verfügung gestellt werden.

Dies betrifft etwa die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Beurteilungsbericht im Rahmen von § 34 Abs. 1a Nr. 2.

#### **Zu Nummer 34 (§ 37)**

Die Änderung in Absatz 4 ist aus redaktionellen Gründen vorgenommen worden.

#### **Zu Nummer 35 (Fünfter Abschnitt)**

Die Änderung der Überschrift ist erforderlich, weil jetzt auch die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel in den Fünften Abschnitt einbezogen wird.

#### **Zu Nummer 36 (§ 38)**

##### **Buchstabe a**

Die Neufassung der Überschrift ist eine Folgeänderung auf Grund der Einführung eines Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in § 39a.

##### **Buchstabe b**

Die Änderung in Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 48.

##### **Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 22 Abs. 7 Satz 2. Sie stellt klar, dass für registrierte Homöopathika keine Ergebnisse der Bewertung der Packungsbeilage vorzulegen sind.

### **Zu Nummer 37 (§ 39)**

#### **Zu Buchstabe a und b**

Die Neufassung der Überschrift ist eine Folgeänderung auf Grund der Einführung eines Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in § 39a, die Änderung in Absatz 1 Satz 2 ist eine Folgeänderung zu der Änderung in § 25 Abs. 4.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Aufzählung der Versagungsgründe 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 ergänzt. Dabei wird die 1:10000 Bedingung, die in den Richtlinien zur Beschreibung eines ausreichenden Verdünnungsgrades herangezogen wird, auf die Endkonzentration des Wirkstoffs (Ursubstanz) bezogen, um den homöopathischen Arzneimittelregeln besser Rechnung zu tragen; dies gilt insbesondere für den Umstand, dass auch die Urtinktur bereits eine „Verdünnung“ darstellen kann.

Die Änderungen in Nummer 4a, 6 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 2a berücksichtigt Verfahrensvorschriften für die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 39 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 43 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

#### **Zu Buchstabe e**

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 38 (§§ 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. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nach §§ 21ff, soweit die Voraussetzungen dafür vorliegen. Eine Einbeziehung der im europäischen Recht noch nicht geregelten traditionellen pflanzlichen Tierarzneimittel ist vorgesehen worden. Dabei sind

Anpassungen in den Fällen vorgenommen worden, in denen auf Verfahren der Richtlinie abgestellt wird, die nur für Humanarzneimittel durchgeführt werden können. Eine Übergangsregelung ist in § 140 vorgesehen worden.

**Zu Nummer 39 (§ 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 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 40 (§ 42)**

**Zu Buchstabe a**

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 40 Satz 3 Nr. 2a; die Änderung in Satz 7 Nr. 1 ist eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

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 41 (§ 42a)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die erfolgte Umbenennung der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

**Zu Nummer 42 (§ 47)**

Zur Sicherstellung einer schnellen und ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit antibakteriellen und antiviralen Arzneimitteln -insbesondere im Falle einer möglichen Pandemie - wird die bestehende Ausnahmeregelung für Impfstoffe um diese Arzneimittel in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 erweitert.

**Zu Nummer 43 (§ 48)**

Die bisherigen §§ 48 und 49 werden aus Gründen der Verfahrensvereinfachung zu einer Vorschrift zusammen gefasst. Damit wird die Verschreibungspflicht für Arzneimittel künftig nur noch in einer Verordnung geregelt, deren Anlage entsprechend den Erfordernissen zu ändern ist. Das betrifft auch die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht nach Absatz 2 Nr. 3; die automatische Entlassung aus der Verschreibungspflicht bei neuen Stoffen nach dem bisherigen § 49 Abs. 3 entfällt.

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. Die Ausnahmen sollen durch eine Rechtsverordnung bestimmt werden (Absatz 6).

Absatz 2 sieht Verfahrensvereinfachungen durch Einbeziehung des bislang getrennt geregelten Ordnungsverfahrens 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.

Für die Änderungen bei Tierarzneimitteln wird eine Übergangsfrist (§ 140) vorgesehen.

**Zu Nummer 44 (§ 49)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einbeziehung der entsprechenden Regelungen in den § 48.

**Zu Nummer 45 (§ 52a)**

Mit der Änderung in Absatz 6 erfolgt eine Klarstellung zum erlaubnispflichtigen Großhandel.

**Zu Nummer 46 (§ 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 Klarstellung.

**Zu Nummer 47 (§ 55)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 48 (§ 56)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 49 (§ 56a)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 16 Abs. 4 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

**Zu Buchstabe b**

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 50 (§ 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.

Zur Festlegung der Wartezeit können durch die Neuregelung aufwändigere pharmakologisch-toxikologische Bewertungen durch die Behörde erforderlich werden. Die Festlegung der Wartezeit soll daher durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen, die auch für die Festlegung der Wartezeit im Rahmen der Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig ist, wodurch hier die spezifische Fachkompetenz und Erfahrung vorhanden ist. Außerdem wird dadurch sichergestellt, dass bei Multizenter-Studien eine einheitliche Wartezeit festgelegt wird.

**Zu Nummer 51 (§ 59a)**

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

**Zu Nummer 52 (§ 59b)**

Die Änderung dient der Umsetzung von Artikel 27 Abs. 2 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG und stellt eine Folgeänderung zu § 23 dar.

**Zu Nummer 53 (§ 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. Im übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einfügung der §§ 39a bis 39d.

**Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 14.

**Zu Nummer 54 (§ 62)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 55 (§ 63a)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderungen in Absatz 1 greifen geltende und neue Vorschriften in Artikel 103 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG auf, die den Stufenplanbeauftragten betreffen.

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 56 (§ 63b)**

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen. Des Weiteren wird klargestellt, dass die Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG bei Arzneimitteln aus Blut und Geweben ein eigenständiges Recht statuieren, in das die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht

eingebunden ist. Sie hat somit keine Befugnis, Hämovigilanzangaben anzunehmen und zu verwerten. Deshalb kann ihr gegenüber keine Anzeigepflicht festgelegt werden.

#### **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 auf Grund 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.

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 57 (§ 64)**

**Zu Buchstabe a und b**

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 ist erforderlich zur Erweiterung der Überwachungsaufgabe auf alle Wirkstoffe und andere Stoffe, die zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind. 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 und Artikel 80 Abs. 5 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG. 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 Einhaltung der Guten Herstellungspraxis auszustellen. Die Informationen sind in eine von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Namen der Gemeinschaft geführte Datenbank einzugeben. Die Vorgaben für die Ausstellung oder 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. Diese Regelungen gelten jedoch nicht für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, da diese vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG ausgenommen sind.

**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 58 (§ 66)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu dem geänderten § 14.

**Zu Nummer 59 (§ 67)**

**Zu Buchstabe a**

Die Anzeigepflicht wird in ihrem Umfang an die Überwachungsvorschriften in § 64 angepasst.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Klarstellung, die im Zusammenhang mit den Vorschriften erfolgt, die den Forderungen nach mehr Transparenz bei Anwendungsbeobachtungen Rechnung tragen.

**Zu Nummer 60 (§ 67a)**

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

**Zu Nummer 61 (§ 68)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Nummer 62 (§ 69)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung in Absatz 1a Satz 1 Nr. 2 ist aus redaktionellen Gründen 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**

Die Änderung in Satz 4 ist auf Grund von Erfahrungen aus der Vollzugspraxis sachgerecht.

**Zu Nummer 63 (§ 72)**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu § 14 und entspricht Artikel 51 Abs. 1 Buchstabe b der geänderten Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 55 Abs. 1 Buchstabe b der geänderten Richtlinie 2001/82/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 zu gewährleisten, dass die Qualität der Arzneimittel den der Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen entspricht oder die Voraussetzungen des § 72a erfüllt sind. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

**Zu Nummer 64 (§ 72a)**

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

**Zu Nummer 65 (§ 73)**

**Zu Buchstabe a:**

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

**Zu Buchstabe b**

Sinn und Zweck der Regelung in § 73 Abs. 3 ist es, Ärzten und Verbrauchern den Zugang zu in Deutschland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln in geringer Menge und auf besondere Bestellung über eine Apotheke aus dem Ausland in Ausnahmefällen zu ermöglichen. Diese Einzelimportregelung wird nach Feststellung von Landesbehörden jedoch zunehmend auch dann genutzt, wenn ein entsprechendes Fertigarzneimittel in Deutschland verkehrsfähig ist. Diese Praxis steht der ursprünglichen Intention des § 73 Abs. 3 entgegen und kann für Patienten mit Risiken verbunden sein. Mit der Änderung in § 73 Abs. 3 Nr. 1 wird deshalb die Importmöglichkeit auf solche Arzneimittel beschränkt, die in der Bundesrepublik Deutschland nicht verfügbar sind. Diese Regelung deckt sich mit der bereits jetzt für die Bevorratung mit einzelimportierten Arzneimitteln zur Notfallversorgung vorgesehenen Regelung in § 73 Abs. 3 Nr. 2.

**Zu Buchstabe c und d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 48 und eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 66 (§ 74a)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu dem geänderten § 14.

**Zu Nummer 67 (§ 77)**

Die Verlagerung der Zuständigkeit für Gewebezubereitungen ist fachlich sinnvoll, da das Paul-Ehrlich-Institut durch das 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes bereits zuständige Bundesoberbehörde für einzelne menschliche Körperzellen (somatische Zelltherapeutika) ist. Unter Gewebe wird ein durch spezifische Leistungen gekennzeichneter Verband gleichartig entwickelter „differenzierter“ Zellen verstanden.

**Zu Nummer 68 (§ 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. Sofern es im Zusammenhang mit Unterlagen wie Ergebnisprotokollen zur Vermeidung möglicher Konflikte mit dem Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen sachdienlich ist, wird die zuständige Behörde betroffene Unternehmen informieren bevor bestimmte Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden.

**Zu Nummer 69 (§ 79)**

Die Ergänzung in Absatz 1 erfolgt in Anpassung an Artikel 5 Abs. 2 und 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Daraus folgt eine Erweiterung der Rechtsverordnung nach Absatz 3.

**Zu Nummer 70 (§ 80)**

Die Sonderregelung zum Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels in Härtefällen („compassionate use“) in § 21 Abs. 2 Nr. 6 erfordert Verfahrensregelungen, die in der neuen Nummer 3a näher bestimmt werden. Eine Erweiterung der Regelung auf Arzneimittel, die nicht einer zentralen Zulassung bedürfen, wird als zweckmäßig angesehen.

**Zu Nummer 71 (§ 94)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 72 (§ 95)**

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

**Zu Nummer 73 (§ 96)**

Bei den Änderungen handelt es sich um erforderliche inhaltliche und redaktionelle Anpassungen.

**Zu Nummer 74 (§ 97)**

Bei den Änderungen handelt es sich um erforderliche inhaltliche und redaktionelle Anpassungen.

**Zu Nummer 75 (§ 140)**

Es werden die erforderlichen Übergangsbestimmungen getroffen.

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

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

In Absatz 4 ist eine Übergangsregelung für Arzneimittel vorgesehen, die sich im Verkehr befinden und durch die Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs zulassungspflichtig werden. Für diese Arzneimittel bleibt aus Gründen der Verhältnismäßigkeit die Verkehrsfähigkeit erhalten, sofern rechtzeitig ein Zulassungsantrag gestellt wird.

In Absatz 5 wird entsprechend den Vorgaben in den geänderten Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG bestimmt, dass die neuen Fristen für den Unterlagenschutz nur für solche Referenzarzneimittel gelten, deren Zulassung nach dem gemeinschaftlich festgelegten Datum (30. Oktober 2005) beantragt worden ist.

Absatz 6 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 aktuelle Verlängerungsentscheidung vorliegt.

In Satz 1 wird eine Stichtagsregelung bestimmt. Grundsätzlich bedürfen nur Zulassungen, die vor dem Stichtag verlängert worden sind, einer weiteren Verlängerung. Satz 2 berücksichtigt, dass für die Verlängerungen, die bis zu etwa zehn Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes beantragt werden, die bisherige Frist für die Antragstellung weiter gilt. Nach Satz 3 kann die zuständige Bundesoberbehörde auch für diejenigen Arzneimittel, die nach Satz 2 an sich keiner weiteren Verlängerung mehr bedürfen, eine solche weitere Verlängerung anordnen, wenn dies aus Gründen der Pharmakovigilanz erforderlich ist. Desweiteren wird bestimmt, dass die Übergangsregelungen auch für Registrierungen gelten und dass Nachzulassungen und Nachregistrierungen wie Verlängerungen angesehen werden.

Absatz 7 betrifft die erforderliche schrittweise Anwendung der Vorschriften über die einheitliche Zulassung und der Vorschriften zur erweiterten Publizität.

Absatz 8 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 9 und Absatz 10 berücksichtigen, dass im Bereich der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren noch Maßnahmen der Europäischen Kommission ausstehen.

In Absatz 11 wird entsprechend der Richtlinie 2004/24/EG eine Übergangsregelung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel bestimmt, die nach dem bisherigen Verfahren für traditionelle Arzneimittel zugelassen worden sind.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Artikel 2 enthält Regelungen zur Fortentwicklung der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens einschließlich der Vorschriften zur Arzneimittelwerbung. Solche neuen Regelungen sind auf Grund neuerer Entwicklung und Erfahrungen erforderlich. Dazu gehören sowohl die Berücksichtigung der Schönheitsoperationen im Heilmittelwerbegesetz wie auch Änderungen für die Werbung mit verschreibungsfreien Arzneimitteln, weil damit auch dem Informationsbedürfnis der Patienten und Verbraucher Rechnung besser getragen wird, wie es zum Beispiel bereits bei vorangegangenen Änderungen durch § 1 Abs. 5 geschehen ist.

Danach ist es auch zulässig, dass im Internet die Packungsbeilage und die Fachinformation auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel als behördlich geprüfte Informationsmedien auf elektronische Anforderung Patienten zugänglich gemacht werden. Jetzt werden Werbe- und Informationsmöglichkeiten durch Änderung des § 12 einschließlich der Anlage erweitert.

### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

Durch die Ergänzung sollen sog. Schönheitsoperationen in den Anwendungsbereich des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG) einbezogen werden. Schönheitschirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, wie z.B. Brustvergrößerungen durch Implantate oder Fettabsaugung zur Veränderung der Körperformen, sind - wie jeder operative Eingriff - mit Risiken verbunden, die zu erheblichen Gesundheitsschäden führen können.

Die Zahl der Schönheitsoperationen in Deutschland ist im letzten Jahr weiter gestiegen. Nach Schätzungen der Vereinigung der ästhetischen Plastischen Chirurgen soll die Zahl der in Deutschland von Ihren Mitgliedern vorgenommen Eingriffe im Jahr 2004 rund 700.000 Eingriffe betragen haben. Davon waren etwa 25 Prozent der Eingriffe rein ästhetisch. Dagegen waren es

im Jahr 2002 insgesamt 660.000 Eingriffe, im Jahr 2000 380.000 und im Jahr 1990 sogar nur 109.000 Eingriffe der ästhetischen Chirurgen insgesamt. Hinzu kommt, dass nach Angaben der Fachgesellschaft rund 10 % der Eingriffe an Patienten unter 20 Jahren durchgeführt werden. Angesichts der rapide steigenden Zahlen von schönheitschirurgischen Eingriffen und im Hinblick auf die mit den Eingriffen verbundenen Gesundheitsgefahren ist es daher - wie im Fall von krankheitsbezogenen Eingriffen, für die das HWG bereits gilt - notwendig, die Werbung für diese Verfahren dem HWG zu unterwerfen. Insbesondere bestimmte Formen der suggestiven oder irreführenden Werbung sind inzwischen weit verbreitet. Durch die Einbeziehung von Schönheitsoperationen werden insbesondere bestimmte Formen der suggestiven oder irreführenden Werbung mit Bußgeldandrohung (siehe §§ 11, 15 Abs. 1 HWG) verboten. Durch dieses Verbot werden solche Einflüsse, die zu nicht sachgerechten Entscheidungen führen können, zurück gedrängt und damit die Entscheidungsfreiheit betroffener Personen geschützt. Dadurch wird im Ergebnis vermieden, dass sich diese Personen unnötigerweise Risiken aussetzen, die ihre Gesundheit gefährden können. Das darüber hinaus geltende Wettbewerbsrecht ist hingegen primär zivilrechtlich ausgerichtet: eine Rechtsverfolgung hängt von der Klagebereitschaft der klagebefugten Mitbewerber und Verbände (§ 8 Abs. 3 UWG) ab. Mit der Änderung des HWG wird auch den Ordnungsbehörden die Möglichkeit eingeräumt, gegen unzulässige Formen der Werbung Bußgeldverfahren einzuleiten.

**Zu Nummer 2 (§ 4)**

Die Änderungen, die in Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und in Buchstabe b enthalten sind, dienen der redaktionellen Anpassung an die mit Artikel 1 vorgenommenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes.

Die in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb vorgesehene Änderung setzt Artikel 16g Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG um.

**Zu Nummer 3 (§ 4a)**

Die Änderung verbietet für die Publikumswerbung mit Arzneimitteln jegliche Hinweise auf eine Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Das Arzt-Patientenverhältnis soll nicht durch eine Bewerbung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels belastet werden.

**Zu Nummer 4 (§ 6)**

Die Änderung trägt dem Gebot der geschlechtergerechten Formulierung von Gesetzesvorschriften nach § 1 Abs. 2 Bundesgleichstellungsgesetz (BGleIG) Rechnung.

### **Zu Nummer 5 (§ 7)**

Die Änderung in Buchstabe a 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.

Buchstabe b trägt dem Gebot der geschlechtergerechten Formulierung von Gesetzesvorschriften nach § 1 Abs. 2 BGlG Rechnung.

### **Zu Nummer 6 (§ 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 bestimmt sind.

### **Zu Nummer 7 (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 Teil 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 auf Grund 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 oder 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 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Die Bestimmung regelt die Vergütung des so genannten Versorgungsanteils durch die Patienten bzw. deren Krankenkassen im Falle der Einbeziehung eines Patienten in eine klinische Studie im Rahmen akutstationärer Behandlung in einem Krankenhaus, für das das Fallpauschalensystem (DRG-Vergütungssystem) anzuwenden ist. Auf der Grundlage des Fallpauschalengesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412) werden die vollstationären und teilstationären Leistungen dieser Krankenhäuser abgerechnet (s. § 7 Krankenhausentgeltgesetz). Nicht in das DRG-Vergütungssystem einbezogen sind nach § 17b Abs.1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Krankenhausfinanzierungsgesetzes stationäre und teilstationäre Einrichtungen der Erwachsenen- sowie der Kinder- und Jugendpsychiatrie (psychiatrische Krankenhäuser und Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern) sowie Einrichtungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin. Die voll- und teilstationären Leistungen dieser Krankenhäuser oder Krankenhausabteilungen werden nicht nach dem Krankenhausentgeltgesetz, sondern nach der Bundespflegesatzverordnung (s. § 10) abgerechnet (zu klinischen Studien in diesen Krankenhäusern siehe Artikel 5 - neu - Änderung der Bundespflegesatzverordnung).

Nach § 8 Abs. 1 Satz 2 ist bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, der Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen zu vergüten. Mehrkosten in Folge der Studie sind über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren. Diese Regelung gilt generell für klinische Studien im stationären Bereich; der Gesetzgeber hat nicht etwa bestimmte klinische Studien von dem Anwendungsbereich des § 8 Abs. 1 Satz 2 ausgenommen.

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 22. Juli 2004 (B 3 KR 21/03 R, GesR 2004, 535 = ZfS 2004, 280 = SGB 2004, 549) grundsätzliche Feststellungen zu klinischen Prüfungen

mit nicht zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen. Danach ist die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten nicht von der GKV zu vergüten, solange sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels dient, ohne dass es darauf ankommt, ob die Arzneimittelstudie dabei im Vordergrund der Behandlung steht oder nicht. Diese Auffassung würde im Ergebnis dazu führen, dass generell bei klinischen Prüfungen mit nicht zugelassenen Arzneimitteln die Vergütung des Versorgungsanteils mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen ausgeschlossen wäre. Sie widerspricht damit der vom Gesetzgeber getroffenen Sonderregelung zur Finanzierung des Versorgungsanteils bei klinischen Studien im stationären Bereich in § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes.

Durch die gesetzliche Klarstellung wird die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen akutstationärer Behandlung sichergestellt, wie dies auch gewollt war. Sie steht im Einklang mit § 17 Abs. 3 Nr. 1, § 2 Nr. 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Danach sind in den Entgelten für stationäre Leistungen des Krankenhauses Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, nicht zu berücksichtigen. Diese Regelung bedeutet im Umkehrschluss, dass auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben alle Kosten, die normalerweise zur Versorgung des Patienten erforderlich werden, pflegesatzfähig sind, also nur die forschungsbedingten Mehrkosten ausgenommen sind.

Die Klarstellung in § 8 Abs. 1 Satz 2 zu klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen gewährleistet somit, dass der Versorgungsanteil auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen vergütet wird. Dies gilt freilich nur, wenn und solange der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss; dies wäre beispielsweise nicht der Fall, wenn die medizinische Betreuung des Patienten ohne die Beteiligung an der Arzneimittelstudie ambulant erfolgen könnte.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Die Ergänzung des § 10 zur Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen folgt der Regelung in § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. Für klinische Studien in Krankenhäusern, die nach § 17 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Krankenhausfinanzierungsgesetzes nicht in das Fallpauschalensystem (DRG-Vergütungssystem) einbezogen sind, wird klargestellt, dass auch bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie in diesen

Krankenhäusern akutstationär behandelt werden, der so genannte Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet wird.

Nicht in das DRG-Vergütungssystem einbezogen sind stationäre und teilstationäre Einrichtungen der Erwachsenen- sowie der Kinder- und Jugendpsychiatrie (psychiatrische Krankenhäuser und Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern) sowie Einrichtungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin. Die voll- und teilstationären Leistungen dieser Einrichtungen werden nicht nach dem Krankenhausentgeltgesetz, sondern nach der Bundespflegesatzverordnung (§ 10) vergütet. Es besteht aber kein Grund, diese Einrichtungen im Hinblick auf die Finanzierung des Versorgungsanteils im Falle der Durchführung von klinischen Studien anders als die DRG-Krankenhäuser zu behandeln.

Zu der Klarstellung im Hinblick auf die klinischen Studien mit Arzneimitteln wird im übrigen auf die Begründung zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes) verwiesen.

#### **Zu Artikel 6 (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)**

Artikel 6 regelt die sogenannte Entsteinerungsklausel, wonach die in diesem Gesetz geänderten Bestimmungen der Bundespflegesatzverordnung weiterhin auf der Grundlage der einschlägigen Verordnungsermächtigungen geändert werden können.

#### **Zu Artikel 7 (Neufassung des Arzneimittelgesetzes)**

Im Hinblick auf die Vielzahl der Änderungen im Arzneimittelgesetz ist eine Neufassung vorgesehen.

#### **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten mit den erforderlichen Abweichungen, damit sich die Betroffenen auf die neuen Anforderungen für die Werbung einstellen können. Darüber hinaus sind Übergangsbestimmungen zu den Änderungen des Arzneimittelgesetzes in Artikel 1 Nummer 66 (§ 140 AMG) enthalten.

