

**11.03.16**

G - AV - U

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Mit einem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen insbesondere die Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und die Aufhebung der GCP-Verordnung vorgenommen werden, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) erforderlich geworden sind.

Infolge der Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung werden Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), und der Arzneimittelfarbstoffverordnung vorgenommen.

Darüber hinaus machen weitere europäische Vorschriften, wie die Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1) und die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, sowie praktische Erfahrungen Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung, dem AMG, der AMWHV, der ApBetrO, der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung sowie dem Heilmittelwerbegesetz erforderlich.

**B. Lösung**

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

---

Fristablauf: 22.04.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Artikel 1	Änderung des Arzneimittelgesetzes
Artikel 2	Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes
Artikel 3	Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Artikel 4	Weitere Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Artikel 5	Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
Artikel 6	Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung
Artikel 7	Änderung der Apothekenbetriebsordnung
Artikel 8	Weitere Änderung der Apothekenbetriebsordnung
Artikel 9	Änderung der Bundes-Apothekerordnung
Artikel 10	Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung
Artikel 11	Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung
Artikel 12	Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

## **C. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das europäische Recht sowie an die Erfahrungen aus der Praxis kommt aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar für alle Mitgliedsstaaten.

In den Bereichen der Herstellungserlaubnis und der Einfuhr wird eine Regelung vereinfacht und eine Regelung entfällt. In der Summe kommt es damit zu einer jährlichen Reduktion des Erfüllungsaufwandes in Höhe von 5,6 Millionen Euro. Hinsichtlich der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung dient diese nicht in Umsetzung von Europarecht erfolgende Entlastung dem Ausgleich von durch andere Rechtsänderungen entstandenen Belastungen. Hinzu kommt eine Reduktion von Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von rund 16 000 Euro je Einzelfall.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar für alle Mitgliedsstaaten.

Darüber hinaus werden für die Verwaltung drei Regelungen erweitert und zwei Regelungen vereinfacht.

Für den Bund (Bundesoberbehörden) entsteht ein Erfüllungsaufwand von jährlich 2 000 Euro.

### **F. Weitere Kosten**

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



**Bundesrat**

**Drucksache 120/16**

**11.03.16**

G - AV - U

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 11. März 2016

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, weil die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Angaben der EU-Kommission spätestens im Oktober 2018 vollumfänglich anzuwenden ist und die dafür notwendigen nationalen Anpassungen einen Vorlauf erfordern, der ein Inkrafttreten im Sommer 2016 voraussetzt.

---

Fristablauf: 22.04.16

besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 GG

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

# Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 41 werden die folgenden Angaben zu den §§ 41a bis 41c eingefügt:
    - „§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
    - § 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
    - § 41c Verordnungsermächtigung“.
  - b) Nach der Angabe zu § 58 werden die folgenden Angaben zu den §§ 58a bis 58g eingefügt:
    - „§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen
    - § 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
    - § 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit
    - § 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
    - § 58e Verordnungsermächtigungen
    - § 58f Verwendung von Daten
    - § 58g Evaluierung“.
  - c) Nach der Angabe zu § 83a wird folgende Angabe zu § 83b eingefügt:
    - „§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen“.
  - d) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe zum Neunzehnten Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:
    - „Neunzehnter Unterabschnitt

---

<sup>1</sup> Dieses Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Übergangsvorschrift

§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 6 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 8a wird das Wort „Mikroorganismus“ durch das Wort „Organismus“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14 wird jeweils das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
  - c) In Absatz 8 Satz 3 wird das Wort „Nennfüllmenge“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
3. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 6 Buchstabe e wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
  - b) In Nummer 7 werden nach der Angabe „Richtlinie 2001/83/EG“ die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist,“ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. der Großhändler für

  - a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehältnisse für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,
  - b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,“.
5. § 26 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
6. In § 33 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 2“ gestrichen.
7. § 34 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1b Satz 3 werden die Wörter „auf Antrag“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1d Satz 1 wird die Angabe „1a und 1b“ durch die Angabe „1a, 1b und 1f“ ersetzt.
  - c) Nach Absatz 1e werden die folgenden Absätze 1f und 1g eingefügt:



„(1f) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde genehmigtes Schulungsmaterial der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.

(1g) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 unterliegen, kann die zuständige Bundesoberbehörde Informationen über die Anzahl der freigegebenen Chargen bekannt geben. Angaben zur Größe der freigegebenen Chargen können bekannt gegeben werden, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.“

8. Nach § 41 werden die folgenden §§ 41a bis 41c eingefügt:

#### „§ 41a

##### Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die registriert sind.

(2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.

(3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:

1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,
2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen sowie einem Laien,
3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,

6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

(4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung vorliegt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im elektronischen Bundesanzeiger. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

#### § 41b

##### Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(1) Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan sowie die Zuständigkeiten bestimmt, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

#### § 41c

##### Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei dem Bun-

desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Abschnitts mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.“

9. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat. Hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“

bb) Im neuen Satz 4 wird das Wort „gilt“ durch die Wörter „und Satz 2 gelten“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. zu bestimmen, in welchen Fällen Ausnahmen von der Vorgabe nach Absatz 1 Satz 2 bestehen.“

10. In § 52a Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel“ eingefügt.

11. In § 56a Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b“ ersetzt.

12. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Verfälschungen“ durch die Wörter „Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe“ ersetzt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollen.“

13. In § 63j Absatz 2 wird nach der Angabe „die §§“ die Angabe „63c,“ eingefügt.

14. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3f Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis soll drei Jahre, die des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis fünf Jahre nicht überschreiten.“

- b) Absatz 3g wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.“

- bb) In Satz 2 wird die Angabe „52a,“ gestrichen.

- cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sind in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.“

15. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt,“.

- b) In Absatz 1a Satz 4 wird die Angabe „Nr. 4“ durch die Wörter „Nummer 2a und 4“ ersetzt.

16. In § 71 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen“ eingefügt.

17. § 80 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

1b. der Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

- b) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder über Änderungen in den Anforderungen für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

3b. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

- c) Die bisherige Nummer 3a wird Nummer 3c.

- d) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:  
„4a. den Anzeigen zur Änderung der Registrierungsunterlagen,“.
  - e) Die bisherige Nummer 4a wird Nummer 4b.
  - f) In Nummer 6 werden die Wörter „Nummern 1, 3, 4, 4a und 5“ durch die Wörter „Nummern 1 bis 5“ ersetzt.
18. In § 96 Nummer 13 werden nach der Angabe „Nummer 7“ die Wörter „oder entgegen § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,“ eingefügt.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe zu § 10a eingefügt:  
„§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen“.
  - b) Die Angabe zu § 40 wird wie folgt gefasst:  
„§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung“.
  - c) Nach der Angabe zu § 40 werden die folgenden Angaben zu den §§ 40a bis 40d eingefügt:  
„§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung  
§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung  
§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren  
§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde“.
  - d) Die Angabe zu § 41 wird wie folgt gefasst:  
„§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission“.
  - e) Die Angaben zu den §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:  
„§ 42 Korrekturmaßnahmen  
§ 42a Datenschutz“.
  - f) Die Angaben zu den §§ 63f und 63g werden wie folgt gefasst:  
„§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien  
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien“.
  - g) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe zum Zwanzigsten Abschnitt des Achtzehnten Abschnitts eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 23 bis 25 werden wie folgt gefasst:

„(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1). Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) Prüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hauptprüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

b) In Absatz 34 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 42 wird angefügt:

„(42) EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.“

3. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen

(1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen bei Menschen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.“

4. In § 12 Absatz 1b Nummer 2 werden nach den Wörtern „bestimmt sind“ die Wörter „und nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.

5. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Nummer 4 werden nach den Wörtern „zur klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In den Nummern 1 und 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ jeweils die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
- bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
- „2a. die Apotheke für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.
- c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1, 2, 3 bis 6“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
- d) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:
- „(5) Die Erlaubnis zur Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Artikels 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt. Für die Erteilung der Erlaubnis finden die §§ 16, 17 und § 64 Absatz 3a Satz 2 entsprechende Anwendung.
- (6) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 5 ist verpflichtet, der sachkundigen Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 15 die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.“
6. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie“ durch die Wörter „der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,“ ersetzt.
7. In § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Richtlinie 2001/20/EG des 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 vom 1.5.2001, S. 34)“ durch die Angabe „Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
8. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- bb) In Nummer 6 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfungen“ durch das Wort „Wirksamkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

- bbb) In Nummer 3 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfung“ jeweils durch das Wort „Wirksamkeitsstudie“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.
9. In § 33 Absatz 1 werden nach den Wörtern „auf Grund dieses Gesetzes“ die Wörter „oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt, wird nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ die Wörter „und nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
10. § 40 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 40

##### Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

(2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Der Antrag wird nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde validiert. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 2 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist. § 41 Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend. Bei der Validierung des Antrags hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6 ist die Bundesoberbehörde an die Bewertung der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission gebunden.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und § 40b Absatz 4 Satz 2. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 2 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3



und des § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6. § 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die zuständige Ethik-Kommission erhebt eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrags nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1 und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese Gebühr ist in den Gebührenbescheid über die Gesamtgebühr nach Satz 1 aufzunehmen.

(7) Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sind zusätzlich zu dem nach Absatz 2 einzureichenden Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde folgende Unterlagen gemäß Anhang II und III der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt das Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

11. Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a bis 40d eingefügt:

### Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung bei Menschen nur durchgeführt werden, solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
  - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
  - b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,
4. 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 nicht zu erwarten sind auf
  - a) die Gesundheit Dritter und
  - b) die Umwelt,
5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.

Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. Soweit aus der Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

## § 40b

## Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

(5) Eine klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

(6) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,

- a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
  - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
  - c) im Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
  - d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
  - e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
  - f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,
2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
    - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
    - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
    - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
  3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.

(7) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

#### § 40c

Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

(3) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten und die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern, darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden. Die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

#### § 40d

#### Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder die solche Organismen enthalten:

1. treffen der Sponsor und der Prüfer unabhängig vom Vorliegen einer Genehmigung nach § 40c Absatz 3 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt vor unmittelbarer Gefahr geboten sind;
  2. unterrichtet der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt;
  3. teilt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle ihm bekannt gewordenen neuen Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und für die Umwelt mit;
  4. informiert der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
  5. unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen; wird die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit von der zuständigen Bundesoberbehörde auch hierüber unterrichtet werden; § 17a und § 28a Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 4 des Gentechnikgesetzes gelten entsprechend.“
12. § 41 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 41

#### Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern.

Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika handelt.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.“

13. In § 41a Absatz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ gestrichen.
14. Die §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

#### „§ 42

##### Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 bei der Erteilung der Genehmigung nicht vorlagen. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission vor der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 4 oder nach § 40b Absatz 4 Satz 2 ergehen, so gilt § 41 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 oder nach § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6 ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

(6) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen; in diesem Fall übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

## § 42a

### Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer oder nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.“

15. § 42b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen“ die Wörter „in Drittstaaten“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird Absatz 2.
- d) Im neuen Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

16. § 63f wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 wird das Wort „Prüfungen“ durch das Wort „Studien“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
- d) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, Absatz 3 im Satzteil vor der Aufzählung und in Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ jeweils durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

17. § 63g wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ und das Wort „Prüfungsprotokolls“ durch das Wort „Studienprotokolls“ ersetzt.

- bb) In den Nummern 1 und 2 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfungen“ jeweils durch das Wort „Studien“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 wird das Wort „Prüfungsdesign“ durch das Wort „Studiendesign“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
  - e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ und das Wort „Prüfungsbericht“ durch das Wort „Studienbericht“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch das Wort „Studienergebnisse“ ersetzt.
18. In § 66 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „und den Leiter der klinischen Prüfung“ gestrichen und werden nach dem Wort „Vertreter“ die Wörter „und den Hauptprüfer und den Prüfer“ eingefügt.
19. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Komma und werden die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.
    - bb) Satz 6 wird aufgehoben.
    - cc) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 4“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.
  - b) Absatz 3a wird aufgehoben.
  - c) In Absatz 4 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.
  - d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 8 und Satz 11 wird die Angabe „Absatz 3“ jeweils durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
    - bb) In Satz 14 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
20. Nach § 72 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:



„(2a) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Artikel 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. § 13 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.“

21. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Komma und werden die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind“ durch die Wörter „oder die vom Sponsor einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung bei Menschen gemäß den Angaben des Prüfplans verwendet werden sollen“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 9“ gestrichen.

22. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:
  - „10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,
  - 11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2 oder Satz 3 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt.“
- b) In Nummer 19 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 20 Buchstabe b wird nach dem Wort „beigefügt“ der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- d) Folgende Nummer 21 wird angefügt:
  - „21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er
  - a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder
  - b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, Buchstabe c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.“

23. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
  - „2. § 96 Nummer 6, 20 oder Nummer 21“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Nummern 9 und 9a werden aufgehoben.
  - bb) Nummer 9b wird Nummer 9.

- cc) In der neuen Nummer 9 werden die Wörter „oder Absatz 2“ gestrichen.
- dd) In Nummer 24m wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.
- ee) In Nummer 31 wird die Angabe „§ 42 Abs. 3,“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:
- „(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen Artikel 36, Artikel 37 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
  2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
  3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,
  4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder
  5. entgegen
    - a) Artikel 41 Absatz 1 oder Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder
    - b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
- d) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 5 und 6 Buchstabe b“ ersetzt.

24. Folgender Zwanzigster Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird angefügt:

## „Zwanzigster Unterabschnitt

## Übergangsvorschrift

## § 148

## Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, ist das Arzneimittelgesetz und ist die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz sowie der GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils an dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres] weiter anzuwenden.

(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum 31. Juli 2017 gestellt werden, sind bis zum 30. September 2017 zu bearbeiten.“

### **Artikel 3**

#### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
2. In § 24 Absatz 2 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

### **Artikel 4**

#### **Weitere Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und auf Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) unterliegen, soweit nicht in einzelnen Bestimmungen dieser Verordnung ausdrücklich auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Bezug genommen wird.“

2. In § 2 Nummer 7 werden die Wörter „die durch die Verordnung vom 15. März 2006 (BGBl. I S. 542) geändert wurde“ durch die Wörter „die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In § 13 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
4. In § 18 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
5. § 19 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Geset-

zes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Absätze 1 bis 3 und 5 bis 8 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

6. § 20 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

7. Folgender § 44 wird angefügt:

#### „§ 44

#### Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

## Artikel 5

### **Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**

Die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

(1) Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 68 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 1a oder 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben; Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,
2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde; die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen,
3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden; in Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen und
4. im Fall von für klinische Prüfungen vorgesehenen Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen, § 5 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 und § 6 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung angewandt werden.

(2) Für klinische Prüfungen bei Menschen vorgesehene radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Vorgaben der Artikel 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung beachtet werden.“

2. In § 5 werden die Wörter „§ 3 Nr. 1 Satz 1, Nr. 2 oder 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 4“ ersetzt.

3. § 7 wird wie folgt gefasst:

### „§ 7

#### Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

## Artikel 6

### Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 54 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

## Artikel 7

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

## Artikel 8

### Weitere Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 7 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ eingefügt.
2. § 14 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
  - a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“
  - b) Im neuen Satz 2 werden die Wörter „von Arzneimitteln“ durch die Wörter „sonstiger Arzneimittel“ ersetzt und werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ eingefügt.
3. Folgender § 38 wird angefügt:

#### „§ 38

#### Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittel-



rechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

## Artikel 9

### Änderung der Bundes-Apothekerordnung

Dem § 2 Absatz 3 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Pharmazeutische Tätigkeiten umfassen insbesondere:

1. Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln,
2. Arzneimittelforschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung von Arzneimitteln, Tätigkeiten in der Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Risikoabwehr in der pharmazeutischen Industrie,
3. Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,
4. Lagerung, Qualitätserhaltung und Vertrieb von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,
5. Bevorratung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Vertrieb und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,
6. Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in Krankenhäusern,
7. Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung,
8. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden,
9. personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation,
10. Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen,

11. Tätigkeiten im Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktewesen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung in Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts und in Berufs- und Fachverbänden,
12. Tätigkeiten in Lehre und Forschung an Universitäten sowie in der Lehre an Lehranstalten und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten.“

## **Artikel 10**

### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen.“

## **Artikel 11**

### **Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung**

Die AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2006 (BGBl. I S. 594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung – AMGZSAV)“.

2. In § 1 Absatz 2 wird nach den Wörtern „in diesen Bereichen“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen,“ eingefügt.
3. In der Überschrift von § 3 wird das Wort „Siebenten“ durch das Wort „Siebten“ ersetzt.
4. § 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, werden im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde beschafft; § 72a Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.“

5. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

## Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Bei Arzneimitteln nach § 1 Absatz 2, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde Ausnahmen von den Anforderungen nach den §§ 13 bis 15 des Arzneimittelgesetzes zulassen, wenn dies zur Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.“

**Artikel 12****Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ durch die Wörter „Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/1298 (ABl. L 199 vom 29. Juli 2015, S. 22) geändert worden ist“ ersetzt.
  - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.“
  - c) In Absatz 8 wird nach den Wörtern „vollständigen Informationen“ ein Komma und werden die Wörter „des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
2. § 8 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Teleshopping im Sinne des § 1 Absatz 3a sowie die Werbung für das Teleshopping sind unzulässig. Die Werbung für das Beziehen bestimmter Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Absatz 2 Nummer 6a oder § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes ist unzulässig.“
3. In § 15 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 8“ die Wörter „Satz 1 oder Satz 2 Teleshopping oder“ eingefügt.

## **Artikel 13**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 4, 5, 6, 8 und 10 treten sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(4) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union außer Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) – im Folgenden EU-Verordnung – sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen nunmehr europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordert eine Anpassung der Regelungen über klinische Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG). Aus Gründen der Rechtsklarheit müssen Regelungen aufgehoben werden, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus müssen Regelungen geändert und ergänzt werden, soweit durch die EU-Verordnung nationaler Gestaltungsspielraum eröffnet wird.

Hochwertige klinische Prüfungen ermöglichen einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Sie sind für die Gesundheitsversorgung und den Forschungsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Vor diesem Hintergrund orientiert sich die nationale Durchführung an dem Ziel, ein effektives und rechtssicheres Genehmigungsverfahren zu etablieren.

Die GCP-Verordnung wird aufgehoben. Sie diene der Umsetzung 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. L 121 vom 1.5.2001, S. 34), die mit der EU-Verordnung aufgehoben wird.

Die Änderungen im AMG und die Aufhebung der GCP-Verordnung machen Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV), der DIM-DI-Arzneimittelverordnung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Arzneimittel-farbstoffverordnung (AMFarbV) erforderlich.

Darüber hinaus machen weitere europäische Vorschriften, wie die Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1) und die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, sowie praktische Erfahrungen Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung (BapO), dem AMG, der AMWHV, der ApBetrO, der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung sowie dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) erforderlich.

Die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung werden nicht geändert. Im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1) (Grundnormen zum Strahlenschutz) werden die strahlenschutzrechtli-

chen Regelungen zur medizinischen Forschung derzeit überarbeitet und teilweise auf die formell-gesetzliche Ebene gehoben. Anstelle des vereinfachten Genehmigungsverfahrens nach der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung ist unter Wahrung des erforderlichen Schutzes der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen im Entwurf eines Strahlenschutzgesetzes ein Anzeigeverfahren mit Fristen vorgesehen, die den Fristen der EU-Verordnung nicht zuwiderlaufen. Der Referentenentwurf des Strahlenschutzgesetzes soll im Laufe des Jahres 2016 vorgelegt werden. Das Strahlenschutzgesetz soll noch in dieser Legislaturperiode in Kraft treten. Weil etwaige geänderte Vorgaben zur medizinischen Forschung in der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung wegen der Neuordnung des Strahlenschutzrechts nur für eine kurze Übergangszeit gelten würden, wird auf eine Änderung dieser Rechtsverordnungen verzichtet.

## II. Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs

Im AMG werden die erforderlichen Vorschriften getroffen, um die Zuständigkeiten und die nationalen Verfahren im Rahmen der in der EU-Verordnung geregelten europäischen Verfahren zu regeln. Dabei besteht nationaler Gestaltungsspielraum insbesondere im Bereich des Zusammenwirkens der Bundesoberbehörden und der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder. Zudem werden besondere Schutzvorschriften für die von der klinischen Prüfung betroffenen Personen, insbesondere für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen, und Sonderregelungen für gentechnisch veränderte Organismen oder Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen sowie xenogene Arzneimittel aufrechterhalten.

Die Herstellungserlaubnispflicht des Großhändlers für das Umfüllen und das Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff wird teilweise aufgehoben. Mit der Änderung werden die Voraussetzungen für die Fälle, in denen ein Großhändler ein mobiles Kleinbehältnis für Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten befüllt, den Fällen, in denen ein Einzelhändler die gleiche Tätigkeit direkt beim Patienten ausübt, angeglichen.

Es wird eine Rechtsgrundlage für die Information durch die zuständige Bundesoberbehörde über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Zahl an nach § 32 Absatz 1 AMG freigegebenen Chargen geschaffen. Diese Informationen sind vor allem bei Liefer- und Versorgungsengpässen von Impfstoffen bedeutsam.

Es wird klargestellt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Die oder der Verschreibende muss sich von dem Zustand der Person überzeugt haben. Die Regelung dient dazu, die Qualität der Versorgung zu sichern.

Auf der Grundlage des Artikels 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden den gesetzlichen Auftrag, im Fall von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen. Die Übermittlung von Daten über Großhandelserlaubnisse und Zertifikate über die Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis soll von den zuständigen Landesbehörden direkt an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgen. Die Gesetzesänderung berücksichtigt den tatsächlichen Meldeweg, der im Gegensatz zu der Übermittlung von Herstellungserlaubnissen, Einfuhrerlaubnissen und GMP-Zertifikaten nicht über eine Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) läuft. Es wird sichergestellt, dass bei dem begründeten Verdacht des Vorliegens

einer Fälschung von Arzneimitteln Maßnahmen der zuständigen Behörde zur Unterbindung eines Inverkehrbringens bzw. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln, einschließlich etwaiger Rückrufe, unabhängig davon möglich sind, ob zugleich ein Verdacht auf eine Qualitätsbeeinträchtigung oder auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels gegeben ist.

In der Bundes-Apothekerordnung wird das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker umfassender beschrieben.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika wird klargestellt, dass die Ausnahmeregelungen des AMG und der AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen im Bereich des Zivil- und Katastrophenschutzes greifen.

In Umsetzung der verpflichtenden Vorgaben des Artikels 21 der Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15.4.2010, S. 1) wird im HWG geregelt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Es wird zudem in Umsetzung von Artikel 21 der Richtlinie 2010/13/EU geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist. Dies entspricht grundsätzlich bereits den Vorgaben in den einschlägigen Berufsordnungen.

Bei den Änderungen in der AMWHV, der AMRadV, der ApBetrO und der AMFarbV handelt es sich im Übrigen um Folgeänderungen zu den Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung.

### **III. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das europäische Recht kommt aus Gründen der Rechtsklarheit nicht in Betracht.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt überwiegend aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes. Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 18, Artikel 2 Nummer 22 und 23 und Artikel 12 Nummer 3 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht).

Die Änderung in Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 Grundgesetz (Bedarfsgegenstände). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 ergibt sich wegen der im Vordergrund stehenden Regulierung der wirtschaftlichen Betätigung aus dem Recht der Wirtschaft (Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 Grundgesetz). Diese auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 und Nummer 20 Grundgesetz gestützten Änderungen in Artikel 12 sind im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 Grundgesetz zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit erforderlich. Bei unterschiedlichen Regelungen der Heilmittelwerbung ist eine unzumutbare Behinderung für die betroffenen Verkehrskreise, insbesondere der Werbetreibenden, zu besorgen. Es liegt im Übrigen im gesamtstaatlichen Interesse, die Gefahr von Diskrepanzen bei dem sensiblen Bereich der Heilmittelwerbung zu vermeiden.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der EU-Verordnung. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden mehrere rechtliche Klarstellungen und Vereinheitlichungen von Begriffen, z. B. in den §§ 10, 11, 62 AMG, sowie Verwaltungsvereinfachungen, z. B. in § 13 Absatz 2 Nummer 4 und § 64 Absatz 3g AMG, vorgenommen. Die GCP-Verordnung wird aufgehoben.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, insbesondere die Regelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, fördern diese Zielsetzung.

### **3. Demografische Auswirkungen**

In Anbetracht der mit der demografischen Entwicklung einhergehenden steigenden Lebenserwartung bei konstant niedriger Geburtenrate sind die Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von sowie der sichere Umgang mit Arzneimitteln von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Mit zunehmendem Alter wächst das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und chronische Krankheiten, infolge derer sich die Gefahr von Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit erhöht. Darüber hinaus ist die Arzneimittelversorgung ein Instrument, um angesichts der rückläufigen Zahl der erwerbsfähigen Menschen und des steigenden Durchschnittsalters der Beschäftigten die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu stärken und damit zum Erhalt der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe beizutragen.

### **4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 5. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

### **5. Erfüllungsaufwand**

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzentwurfs dargestellt wird.

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

Mit der Änderung von § 13 Absatz 2 Nummer 4 AMG entfällt das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Großhändler, die flüssigen Sauerstoff in Behältnisse umfüllen, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist. Von der Erleichterung sind ca. 30 überregionale und lokale Unternehmen betroffen, die von ca. 100 Standorttanks aus mit ca. 700 Fahrzeugen Patienten bundesweit mit Sauerstoff beliefern. Bei den Kosten sind zum ei-



nen die Einrichtungskosten für das notwendige Messequipment an den Standorten und die Anbindung an die eingesetzten EDV-Systeme zu berücksichtigen. Die laufenden Kosten fallen insbesondere für die Messungen, die Prüfungen und Freigaben durch sachkundige Personen und die Dokumentation dieser Vorgänge an. Es ist mit einer Entlastung an Betriebskosten in Höhe von ca. 8 000 Euro pro LOX-Fahrzeug (700 Stück besondere Lieferfahrzeuge für den Transport befüllter Sauerstoffbehälter) und Jahr auszugehen, so dass mit einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft in Höhe von 5,6 Millionen Euro gerechnet werden kann.

Die Erweiterung der Veröffentlichungsverpflichtung in § 34 Absatz 1g AMG begründet keinen neuen Erfüllungsaufwand. Die Daten zu freigegebenen Arzneimittelchargen werden bereits seit Jahren im nationalen Arzneimittelinformationssystem datenbanktechnisch erfasst und nach § 67a Absatz 2 AMG der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Nach § 41a AMG müssen sich öffentlich-rechtliche, unabhängige Ethik-Kommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registrieren lassen, sofern sie beabsichtigen, nach der EU-Verordnung Aufgaben wahrzunehmen (Absätze 1 und 2). Bereits jetzt dürfen klinische Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn eine Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung abgegeben hat. Die durch § 41a vorgegebenen Anforderungen an eine Registrierung dürften im Wesentlichen von einigen der bislang tätigen Ethik-Kommissionen erfüllt werden. Um die neuen Anforderungen an die Registrierung zu erfüllen, können – abhängig von der bisherigen Struktur der Ethik-Kommission – zusätzliche Kosten entstehen. Die genaue Bezifferung zusätzlicher Kosten ist aufgrund der Heterogenität nicht möglich.

In § 62 Absatz 2 AMG wird der gesetzliche Auftrag der Bundesoberbehörden klargestellt. Im Fall von nicht vollständigen Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln haben sie geeignete Maßnahmen zu treffen und sich erforderlichenfalls um eine Komplettierung der Meldung zu bemühen. Hinsichtlich der bei den Meldungen fehlenden Chargennummer oder des fehlenden eindeutigen Arzneimittelnamens wird für beide Bundesoberbehörden von etwa 5 500 unvollständigen Meldungen jährlich, basierend auf den Zahlen von 2014, ausgegangen. Es wird zudem davon ausgegangen, dass es für die Bundesoberbehörden in der Regel angemessen ist, die unvollständigen direkt eingegangenen Meldungen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe regelmäßig nachzuverfolgen, die ca. 15 Prozent der eingehenden Meldungen ausmachen; insofern reduziert sich die Zahl der zu bearbeitenden unvollständigen Meldungen auf 825. Bei einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer (d. h. Standardschreiben oder E-Mail zur Nachverfolgung) von 5 Minuten ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von ca. 2 000 Euro.

Die Änderung von § 64 Absatz 3g AMG, nach der die Großhandelserlaubnisse und Zertifikate über die Einhaltung der Guten Vertriebspraxis von den Ländern unmittelbar in eine Datenbank der EMA einzugeben sind, führt nicht zu einer Be- oder Entlastung der Behörden des Bundes oder der Länder. Diese Daten wurden von den Landesbehörden auch bisher nicht an das DIMDI übermittelt, weil ein entsprechendes Datenbank-Modul beim DIMDI hierfür nicht vorliegt. Die Änderung trägt dem status quo des Übermittlungswegs in Bezug auf diese Daten Rechnung.

Durch die Änderung des § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a AMG und die ausdrückliche Aufnahme des Verdachts auf Vorliegen einer Arzneimittelfälschung im Tatbestand des Absatzes 1a Satz 4 entfällt für die Behörden der Länder und die Bundesoberbehörden der zusätzliche Aufwand für die Prüfung und Begründung eines Falles der Nummer 2 (nicht ordnungsgemäße Herstellung oder Qualitätsmängel) oder eines Falles der Nummer 4 (unvertretbare schädliche Wirkungen) für etwaige Maßnahmen, die im Fall von Arzneimittelfälschungen einzuleiten sind. Die Auswirkungen dieser Erleichterung sind nicht im Vorhinein quantifizierbar. Es wird davon ausgegangen, dass sie jedenfalls im Verhältnis zu den Kosten der zu treffenden Maßnahmen nicht gesondert ins Gewicht fallen.

## **Artikel 11 (AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)**

Bislang durften Blut und Blutzubereitungen wegen des Verbots nach § 4 Absatz 2 Satz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung aus Drittstaaten im Rahmen der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung nicht aufgrund einer Bescheinigung der zuständigen Behörde nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt, eingeführt werden. Eine Beschaffung dieser Arzneimittel nach der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung hätte regelmäßig ein Zertifikat nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG erfordert, das die zuständige Behörde nach einer Fremdinspektion der Herstellungsstätte im Drittstaat erteilt. Hier reduziert sich Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Eine Fallzahl kann derzeit nicht abgeschätzt werden. Ob bzw. wie häufig von der jetzt vorgesehen Möglichkeit der Beschaffung dieser Arzneimittel für den Zivil- und Katastrophenschutzfall ohne Zertifikat – aber im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde – Gebrauch gemacht werden wird, ist nicht bekannt, da es an Erfahrungswerten fehlt. Krisensituationen folgen keinem kalkulierbaren Muster, so dass von daher auch keine Hochrechnung anhand zurückliegender Fälle erstellt werden könnte. Kosten pro Einzelfall: Die Bewertung des Sachverhalts und das Herstellen des Benehmens mit der Bundesoberbehörde dürfte eine komplexe Aufgabe darstellen, die den Einsatz von mehreren Wissenschaftlern erfordert. Unter Zugrundelegung des Einsatzes von zwei Beschäftigten im höheren Dienst sowie eines Beschäftigten im gehobenen Dienst und drei Personentagen ergibt sich ein geschätzter Aufwand pro Fall von 3 600 Euro. Die Kosten einer normalerweise erforderlichen Fremdinspektion, die aufgrund der Benehmensregelung jetzt entfällt, variieren je nach Drittland und belaufen sich auf durchschnittlich ca. 20 000 Euro pro Fall. Insofern ergibt sich eine Ersparnis für die Wirtschaft pro Fall von ca. 16 000 Euro.

Nach § 5a AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung wird für die zuständigen Behörden die Möglichkeit eröffnet, bei Arzneimitteln, die im Rahmen der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung beschafft werden, Ausnahmen von den Anforderungen der Herstellungserlaubnis zuzulassen. Dies betrifft sowohl Fälle, in denen bereits eine Herstellungserlaubnis vorliegt, von der abgewichen werden soll, als auch Fälle, in denen noch keine Herstellungserlaubnis erteilt worden ist.

Eine Anzahl der Fälle oder Situationen, in denen dies künftig erforderlich sein wird, kann nicht im Vorhinein abgeschätzt werden. Es wird aber davon ausgegangen, dass die Ausnahmemöglichkeit nicht zu einer Entlastung in Bezug auf den Verwaltungsaufwand führt. Der Aufwand zur Prüfung, ob im Einzelfall die Zulassung einer Ausnahme von den Anforderungen der §§ 13 ff. AMG gerechtfertigt ist, dürfte nicht wesentlich niedriger liegen als der Aufwand, der für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 AMG anfällt.

### **6. Weitere Kosten**

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

### **7. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

**B. Besonderer Teil****Zu Artikel 1 (Änderung des AMG)****Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

**Zu Nummer 2 (§ 10 Kennzeichnung)****Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Buchstaben b und c (Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14, Absatz 8 Satz 3)**

In der Praxis hat die Verwendung der Begriffe „Rauminhalt“ und „Nennfüllmenge“ in § 10 zu Zweifeln im Hinblick darauf geführt, ob die Begriffe unterschiedlich auszulegen seien. Eine Unterscheidung ist jedoch nicht angezeigt. Die Richtlinie 2001/83/EG verwendet durchgängig den Begriff „Volumen“. Insofern wird in Anlehnung an die Richtlinie 2001/83/EG einheitlich nur der Begriff „Nennvolumen“ verwendet.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (Absatz 1 Satz 1 Nummer 8a)**

Durch den steten Fortschritt in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln können diese mittlerweile nicht mehr nur in Zelllinien und Mikroorganismen hergestellt werden; vielmehr ist es inzwischen möglich, auch höhere Lebewesen wie Pflanzen oder Tiere so gentechnisch zu verändern, dass sie Wirkstoffe produzieren. So sind bereits in der EU mit Ruconest® und ATryn® zwei Arzneimittel zugelassen, die aus der Milch transgener Kaninchen bzw. transgener Ziegen gewonnen werden. Insofern stellt die Streichung der Vorsilbe „Mikro“ lediglich eine redaktionelle Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Produktion dar.

**Zu Nummer 3 (§ 11 Absatz 1 Satz 1 Packungsbeilage)****Zu Buchstabe a (Nummer 6 Buchstabe e)**

Es wird auf die Begründung zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 verwiesen.

**Zu Buchstabe b (Nummer 7)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Ergänzung.

**Zu Nummer 4 (§ 13 Absatz 2 Nummer 4 Herstellungserlaubnis)**

Mit der Änderung soll das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Großhändler entfallen, die flüssigen Sauerstoff in ein mobiles Kleinbehältnis umfüllen, das zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis bestimmt ist. Das Umfüllen durch Großhändler bei den genannten Verbrauchern war bislang herstellungserlaubnispflichtig, weil nach der Großhandelsdefinition in § 4 Absatz 22 die Abgabe an Ärzte und Krankenhäuser, obwohl diese Verbraucher sind, als „Großhandel“ eingestuft wird. Befüllt ein Großhändler im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis ein mobiles Kleinbehältnis mit flüssigem Sauerstoff, das der Versorgung eines einzelnen Patienten dient, war für diese Tätigkeit bisher grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis Voraussetzung. In der Sache besteht allerdings kein Unterschied zwischen der Tätigkeit des Abfüllvorgangs durch den Großhändler und der Tätigkeit des Abfüllvorgangs durch den Einzelhändler. Übt der Versorger (sog. Homecare-Provider) als Einzelhändler dieselbe Tätigkeit direkt beim Patienten in dessen privatem Bereich aus (Abgabe in unveränderter Form direkt an Verbraucher), so bedarf er keiner Herstellungserlaubnis. Es ist nicht sachgerecht, in den vergleichbaren Fällen der Versorgung von Patienten mit flüssigem Sauerstoff in Kranken-

häusern und Arztpraxen hinsichtlich der Herstellungserlaubnis zu differenzieren. Die Änderung dient insofern der Angleichung der Anforderungen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird in Anlehnung an die Regelungen für den Einzelhandel die erlaubnisfreie Befüllung durch den Großhändler auf mobile Kleinbehältnisse beschränkt.

#### **Zu Nummer 5 (§ 26 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelprüfrichtlinien)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

#### **Zu Nummer 6 (§ 33 Absatz 1 Gebühren und Auslagen)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

#### **Zu Nummer 7 (§ 34 Information der Öffentlichkeit)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 1b Satz 3)**

Anstelle des bisherigen Antragsverfahrens wird die Möglichkeit einer Datenbankrecherche unter PharmNet.Bund eröffnet werden. So können die gewünschten Informationen direkt abgerufen werden. Es wird sichergestellt, dass Dienst- und Geschäftsgeheimnisse weiterhin unberührt bleiben werden.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 1d Satz 1)**

Es handelt sich um eine Ergänzung zur Möglichkeit der Veröffentlichung genehmigten Schulungsmaterials nach Buchstabe c (Absatz 1f). Dieses Schulungsmaterial ist für den Fall der Veröffentlichung ebenso wie die Informationen nach den Absätzen 1a und 1b elektronisch zur Verfügung zu stellen.

##### **Zu Buchstabe c (Absätze 1f und 1g)**

##### **Zu Absatz 1f**

Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit kann es erforderlich sein, neben der Packungsbeilage, der Fachinformation, dem öffentlichen Beurteilungsbericht und den Zusammenfassungen der Risikomanagement-Pläne auch das für eine sichere Anwendung des Arzneimittels erforderliche und durch die nationale Zulassungsbehörde genehmigte Schulungsmaterial zu veröffentlichen. Dieses Schulungsmaterial beruht ebenso wie die anderen zu veröffentlichenden Informationen im Wesentlichen auf den Angaben in der Zulassung.

In zahlreichen arzneimittelrechtlichen Zulassungen wird als Nebenbestimmung angeordnet, dass das Arzneimittel nur unter Verwendung von Schulungsmaterialien in Verkehr gebracht werden darf. In der Regel werden in den jeweiligen Zulassungsentscheidungen nur die Kernelemente des Schulungsmaterials festgelegt und mit der Regelung verbunden, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels erst erfolgen darf, wenn die Einzelheiten des Schulungsmaterials mit der Zulassungsbehörde abgestimmt worden sind. Dazu reicht der pharmazeutische Unternehmer einen Entwurf des Schulungsmaterials bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein. Diese prüft am Maßstab der zugrunde liegenden Zulassungsentscheidung sowie der GVP-Module V und XVI (European Medicines Agency – EMA, Guideline on good pharmacovigilance practice – GVP, Stand: 15. April 2014), ob der Entwurf des Schulungsmaterials die in der Zulassungsentscheidung niedergelegten Kernelemente in einem angemessenen Format ausführt und z. B. keine werblichen Aussagen enthält. Der Gebrauch von Firmenlogos, anderen Marken oder patentiertem Material ist zu vermeiden. Um eine einheitliche Informationsdarstellung zu gewährleisten, kann die Bundesoberbehörde gemäß GVP-Modul V verlangen, dass das Schulungsmaterial verschiedener pharmazeutischer Unternehmer zu demselben Wirkstoff in Layout, Inhalt, Farbe und Format möglichst ähnlich gestaltet ist. Die zuständige Bundesoberbehörde

nimmt gegebenenfalls Änderungen an Inhalt und Layout des Schulungsmaterials vor. Sind die Voraussetzungen erfüllt, stimmt die Bundesoberbehörde dem Schulungsmaterial zu. Mit dieser Freigabe des Schulungsmaterials durch die Bundesoberbehörde wird mit unmittelbarer Rechtswirkung nach außen festgestellt, dass die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfüllt sind. Es kann aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit angezeigt sein, das genehmigte Schulungsmaterial zu veröffentlichen. Auch in den GVP-Modulen V und XVI ist die Veröffentlichung dieser Materialien durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten vorgesehen. Das Informationsinteresse der Patienten und Fachkreise kann die Interessen des Zulassungsinhabers im Einzelfall überwiegen. Die Regelungen des Urheberrechtsgesetzes bleiben unberührt.

Die in das Ermessen der Bundesoberbehörden gestellte Regelung ist notwendig, um die sichere Anwendung von Arzneimitteln entsprechend der Zulassung und damit die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern, insbesondere im Fall absehbarer besonderer Risiken oder bei Anwendung komplexer Arzneimittel-Applikationssysteme. In diesem Sinn gewährleistet die Regelung, dass das Schulungsmaterial für Patienten wie Fachkreise, insbesondere für die Ärzte- und Apothekerschaft, jederzeit, schnell, sicher und dauerhaft verfügbar ist.

### **Zu Absatz 1g**

Mit der Änderung soll der Bundesoberbehörde ermöglicht werden, über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Anzahl der nach § 32 Absatz 1 freigegebenen Chargen und der darin enthaltenen Dosen sachgerecht zu informieren. Diese der Bundesoberbehörde von den pharmazeutischen Unternehmen übermittelten Informationen sind vor allem bei Liefer- und Versorgungsengpässen bei Impfstoffen von Bedeutung. Die Angaben ermöglichen z. B. der Ständigen Impfkommision und den medizinischen Fachgesellschaften Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen vorzubereiten. Derartige Handlungsempfehlungen sind zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Die Änderung basiert auf dem zusätzlichen Erfordernis einer staatlichen Chargenprüfung, z. B. bei Impfstoffen, als nachfolgendes Verfahren zum Zulassungsverfahren. Durch das in § 32 Absatz 1 Satz 1 konstituierte Verfahren der staatlichen Chargenprüfung entsteht ein Zwischenschritt, bevor das Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf. Die Chargenprüfung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen und damit für die Verkehrsfähigkeit. Es entspricht der bisherigen Praxis, dass der pharmazeutische Unternehmer mit dem Antrag auf Chargenfreigabe auch die Informationen über die Anzahl der darin enthaltenen Dosen übermittelt.

### **Zu Nummer 8 (§ 41a bis § 41c)**

#### **Zu § 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen**

Die Vorschrift regelt das Verfahren der Registrierung der Ethik-Kommissionen, die Stellungnahmen und Bewertungsberichte für die Genehmigung klinischer Prüfungen erstellen.

Nach Absatz 1 können nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die registriert sind, an den Verfahren zur Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung klinischer Prüfungen mitwirken.

Nach Absatz 2 ist der Antrag auf Registrierung durch den Träger der jeweiligen Ethik-Kommission beim BfArM zu stellen.

Nach Absatz 3 genehmigt das BfArM den Antrag auf Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), wenn das Vorliegen der Voraussetzungen für die Registrierung nach den Nummern 1 bis 7 durch geeignete Unterlagen nachgewiesen wird. Durch organisatorische Maßnahmen wird sichergestellt, dass die Registrierung bei einer von der für die Genehmigung klinischer Prüfungen unabhängigen Arbeitseinheit erfolgt sowie dass die Entscheidung über die Registrierung, die Aufhebung oder das Ruhen der

Registrierung in geeigneten Fällen vorab dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen ist. Diese organisatorischen Maßnahmen stellen eine besondere Ausprägung der Rechts- und Fachaufsicht dar.

Nach Nummer 1 ist durch geeignete Unterlagen nachzuweisen, dass die Ethik-Kommission über die für die ethische Bewertung klinischer Prüfungen erforderliche wissenschaftliche Expertise verfügt. Diese Expertise kann sich aus dem Fachwissen sowohl der Mitglieder als auch der externen Sachverständigen, die hinzugezogen werden können, zusammensetzen. Es muss sichergestellt sein, dass diese Personen zusammen über die erforderliche Qualifikation und Erfahrung verfügen. Um zu gewährleisten, dass sich das Fachwissen stets auf dem aktuellen Stand befindet, sorgt die Ethik-Kommission dafür, dass die Mitglieder und externen Sachverständigen sich regelmäßig fortbilden. Geeignete Unterlagen können beispielsweise landesrechtliche Regelungen oder eine Geschäftsordnung sein.

Nach Nummer 2 muss sichergestellt sein, dass die Ethik-Kommission interdisziplinär besetzt ist. Es sollen mindestens ein Jurist, also eine Person mit dem Ersten juristischen Staatsexamen, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzte, die über Erfahrung in der klinischen Medizin verfügen sowie ein Laie beteiligt sein. Es kann sich bei diesen Personen um Mitglieder oder externe Sachverständige handeln. Bei dem Laien, dessen Beteiligung an der Bewertung gemäß Artikel 9 Absatz 3 der EU-Verordnung vorgeschrieben ist, muss es sich um eine Person handeln, die nicht zu dem im Übrigen in Nummer 2 genannten Personenkreis zählt.

Nach Nummer 3 müssen der Ethik-Kommission sowohl weibliche als auch männliche Mitglieder angehören. Zudem müssen bei der Auswahl der Mitglieder und der externen Sachverständigen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe berücksichtigt werden. Mit Blick auf eine gleichberechtigte Teilhabe ist anzustreben, dass die Ethik-Kommission möglichst paritätisch besetzt ist, dass bei einer Wahl des Vorsitzes möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen und dass der Vorsitz möglichst abwechselnd durch weibliche und männliche Mitglieder ausgeübt wird.

Nach Nummer 4 ist eine Geschäftsordnung, die die wesentlichen Grundlagen für die Arbeitsweise der Ethik-Kommission regelt, vorzulegen. Neben den beispielhaft genannten Regelungsaspekten kommen des Weiteren Regelungen zu Tätigkeitsberichten, Sitzungsprotokollen und Aufbewahrungsfristen in Betracht. Aus der Geschäftsordnung sollte insgesamt hervorgehen, dass die Ethik-Kommission so organisiert ist, dass Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend der gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der europarechtlich vorgegebenen Fristen erstellt und übermittelt werden können.

Nach Nummer 5 muss eine Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingerichtet werden. Das Personal sollte über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen, um mögliche englischsprachige Unterlagen bearbeiten zu können.

Nach Nummer 6 ist eine sachliche Ausstattung vorzuhalten, die gewährleistet, dass die europarechtlich vorgegebenen Fristen eingehalten werden können. Dazu gehören insbesondere die erforderliche IT-Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen.

Nach Nummer 7 muss die Ethik-Kommission zu jedem Antrag, für den sie zuständig ist, Nachweise der Unabhängigkeit aller an der Bearbeitung und Beschlussfassung Beteiligten einholen. Zu den Interessen, die Auswirkungen auf die Unabhängigkeit haben können, gehört insbesondere das Interesse an der Genehmigung einer klinischen Prüfung aufgrund einer geplanten oder bereits feststehenden eigenen Beteiligung an der Durchführung dieser klinischen Prüfung oder aufgrund einer Tätigkeit in der Einrichtung, in der die-

se klinische Prüfung durchgeführt werden soll. Der Nachweis gegenüber der Bundesoberbehörde kann mittels einer Verpflichtungserklärung erbracht werden.

Absatz 4 regelt die Pflicht der Ethik-Kommissionen, dem BfArM Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mitzuteilen.

Absatz 5 regelt die Möglichkeit der Aufhebung und des Ruhens der Registrierung. Diese Maßnahmen erfolgen durch das BfArM im Einvernehmen mit dem PEI. Eine Aufhebung der Registrierung kommt insbesondere dann in Betracht, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn die registrierte Ethik-Kommission gegen die aufgrund des § 41b Absatz 1 erlassene Verfahrensordnung verstößt, insbesondere die dort festgelegten Fristen nicht einhält. Dabei haben das BfArM und das PEI einen Ermessensspielraum. Dieser ermöglicht es, dass beispielsweise bei einem vorübergehenden Wegfall der Voraussetzungen der Registrierung, der keinerlei Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit der Ethik-Kommission hat, eine Aufhebung und eine darauf folgende erneute Registrierung und somit unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden werden können.

Absatz 6 regelt die Pflicht des BfArM, eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen zu veröffentlichen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des BfArM erfolgen. Etwaige personenbezogene Daten dürfen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person veröffentlicht werden.

#### **Zu § 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan**

Es ist vorgesehen, dass die Bundesregierung durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen erlässt. Die registrierten Ethik-Kommissionen geben sich einen Geschäftsverteilungsplan.

Nach Absatz 1 sollen in der Verfahrensordnung neben den Einzelheiten der Organisation und Durchführung des Registrierungsverfahrens insbesondere die Fristen für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der Ethik-Kommissionen festgelegt werden, da europarechtlich allein die Fristen für die endgültigen Bewertungsberichte der Mitgliedstaaten geregelt sind.

Zudem sollen Gebührensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der Ethik-Kommissionen festgelegt werden. Die Gebühren der Bundesoberbehörden hingegen werden in der Übergangszeit bis zum Erlass der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit in der AMG-Kostenverordnung und in der Kostenverordnung für Amtshandlungen des PEI nach dem Arzneimittelgesetz beziffert. Sie werden entsprechend Artikel 87 der EU-Verordnung durch einen Gebührenbescheid der zuständigen Bundesoberbehörde geltend gemacht. In diesem Gebührenbescheid werden zudem die Gebühren der Ethik-Kommissionen enthalten sein. Die zuständige Bundesoberbehörde reicht diese sodann an die Ethik-Kommissionen weiter.

Weiterhin bedarf es der Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan, der die Zuständigkeiten der registrierten Ethik-Kommissionen regelt. Berücksichtigt werden dabei insbesondere die Kapazitäten der einzelnen bestehenden öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen als auch die Gesamtzahl der bestehenden öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen.

Schließlich soll festgelegt werden, in welchen Fällen die Bundesoberbehörden bzw. die Ethik-Kommissionen zusätzliche Informationen beim Sponsor z. B. nach Artikel 6 Absatz 8, Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 14 Absatz 6 und 7, Artikel 18 Absatz 6, Artikel 20 Absatz 6, Artikel 22 Absatz 2 der EU-Verordnung ersuchen können.

Nach Absatz 2 soll der Geschäftsverteilungsplan durch die bis zum Stichtag des 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen bis zum 1. Januar 2018 erlassen werden. Die Stichtagsregelung und die Fristsetzung sind notwendig, da der Geschäftsverteilungsplan auf der Grundlage der Anzahl und der Kapazitäten der für die Bewertung von Anträgen zur Verfügung stehenden Ethik-Kommissionen rechtzeitig erstellt werden muss, bevor die EU-Verordnung Anwendung findet. Absatz 2 sieht zudem eine jährliche Aktualisierung sowie eine Aktualisierung in besonderen Fällen vor. Ein solcher Fall ist beispielsweise die Registrierung einer weiteren Ethik-Kommission, die sodann in den Geschäftsverteilungsplan aufgenommen werden muss. Das BfArM ist verpflichtet, den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan zu veröffentlichen. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Person veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des BfArM erfolgen.

### **Zu § 41c Verordnungsermächtigung**

Für den Fall, dass nicht ausreichend nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen registriert sind, ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine Bundes-Ethik-Kommission einrichten kann. Von der Ermächtigung soll nur Gebrauch gemacht werden, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der EU-Verordnung geregelten Verfahren sicherzustellen.

### **Zu Nummer 9 (§ 48 Verschreibungspflicht)**

#### **Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 2 und 3)**

Es wird klargestellt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nicht erfolgen darf, wenn die Verschreibung offenkundig nicht nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ist es entscheidend, dass sich die oder der Verschreibende von dem Zustand der Person überzeugt hat. Die Regelung dient dazu, die Qualität der Versorgung zu sichern. Die Patientinnen und Patienten sollen vor den Risiken, die bei einer Abgabe eines Arzneimittels bestehen, das ohne In-Augenscheinahme der Patientin oder des Patienten verschrieben wurde, geschützt werden. Behandlungen und Diagnosen über das Telefon oder über das Internet reichen nicht aus, sondern bergen das Risiko von Fehldiagnosen und können so die Patientinnen und Patienten gefährden.

Die Regelung flankiert die im ärztlichen Berufsrecht niedergelegten Regelungen. Nach § 7 Absatz 4 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO), der rechtliche Geltung durch die Überführung in die Berufsordnungen der Länder erhält, ist es nicht gestattet, ärztliche Behandlungen ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchzuführen. Eine ausschließliche Fernbehandlung ist danach verboten. Zudem regelt § 8 Absatz 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. 2009 Nr. 49a), die zuletzt am 17. Dezember 2015 geändert worden ist (BAnz AT 28.01.2016 B2) für Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung tätig werden, dass eine Verordnung von Arzneimitteln, abgesehen von Ausnahmefällen, nur zulässig ist, wenn sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dem Zustand der oder des Versicherten überzeugt hat oder ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Eine entsprechende Regelung ist auch in § 15 Absatz 2 des Bundesmantelvertrags der Ärzte vorgesehen. Damit der Schutzzweck der Verschreibungspflicht umfassend erreicht wird, werden die bereits geltenden untergesetzlichen Regelungen für Ärzte nunmehr durch entsprechende Vorgaben für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheker ergänzt. Wenn es für den Apotheker offenkundig ist, dass eine



Verschreibung ohne direkten Kontakt mit der Ärztin oder dem Arzt, beispielsweise über ein Internetportal, erfolgt ist, darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden.

Das Verbot der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne vorherigen direkten Arzt-Patienten-Kontakt gilt nicht uneingeschränkt. In begründeten Ausnahmefällen ist eine Abgabe aufgrund einer Verordnung von Arzneimitteln ohne unmittelbaren persönlichen Patientenkontakt zulässig. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient der verschreibenden Person aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung der Verschreibung oder eine erstmalige oder wiederholte Verschreibung im Rahmen der Fortsetzung der Behandlung handelt. Dabei muss das Vorgehen einer gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 4)**

Mit dieser Änderung wird für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken für Kauffahrteischiffe eine Ausnahme von dem Abgabeverbot bei offenkundig Fehlen eines direkten Arzt-Patienten-Kontaktes geschaffen.

#### **Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 1)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 7)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 8)**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen zum Erfordernis eines direkten Arzt-Patienten-Kontaktes vor Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu regeln.

#### **Zu Nummer 10 (§ 52a Absatz 2 Nummer 1)**

Die Ergänzung stellt klar, dass mit dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis, einen Großhandel mit bestimmten Arzneimittel zu betreiben, neben der Betriebsstätte auch die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Großhandel von Arzneimitteln sowie die Arzneimittel benannt werden müssen. Dies trägt den einheitlichen europäischen Vorgaben hinsichtlich der Erlaubniserteilung Rechnung, um bestimmte Tätigkeiten und besondere Gruppen von Arzneimitteln (z. B. Betäubungsmittel, Blutprodukte, immunologische Arzneimittel, radioaktive Arzneimittel, medizinische Gase, Kühlkettenpflichtige Arzneimittel) in der Erlaubnis ausweisen zu können.

#### **Zu Nummer 11 (§ 56a Absatz 4 Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte)**

Die Änderung dient der Beseitigung eines Redaktionsversehens, das mit dem Sechzehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813, 2014 I S. 272) entstanden ist. Mit dem genannten Änderungsgesetz ist in § 56a Absatz 3 Satz 1 eine neue Nummer 2 eingefügt worden und die bisherige Nummer 2 ist die neue Nummer 4 Buchstabe b geworden. Diese Änderung ist allerdings nicht in § 56a Absatz 4 nachvollzogen worden, so dass dort nun auf eine inhaltlich nicht zutreffende

Vorschrift verwiesen wird. Um sinnvoll von den Ermächtigungen des § 56a Absatz 3 Satz 1 Gebrauch machen zu können, bedarf es der Anpassung des Verweises.

**Zu Nummer 12 (§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 1)**

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wurden in § 4 Absatz 40 und 41 Definitionen für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe eingeführt. Die Änderung in § 62 Absatz 1 Satz 1 dient der Angleichung der Terminologie und der Klarstellung, dass das Erfassen, Auswerten und Koordinieren der Maßnahmen in Bezug auf Risiken, die sich aus Fälschungen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen ergeben, Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde ist.

**Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 4)**

Biologische Arzneimittel, definiert in Anhang I.3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG, bergen besondere Risiken. Eine eindeutige Identifizierung von Nebenwirkungsmeldungen ist daher sinnvoll. Daher erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden auf der Grundlage von Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG den gesetzlichen Auftrag, im Fall von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung nach Möglichkeit für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen.

**Zu Nummer 13 (§ 63j Absatz 2 Ausnahmen)**

Mit der Ergänzung des § 63j wird klargestellt, dass § 63c für Tierarzneimittel keine Anwendung findet. Für Tierarzneimittel gelten die Meldepflichten für Nebenwirkungen nach § 63h.

**Zu Nummer 14 (§ 64 Durchführung der Überwachung)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 3f Satz 2)**

Die Änderung trägt den europäischen Vorgaben in der Sammlung der Gemeinschaftsverfahren (Leitlinien zu den Grundsätzen für die Inspektionen nach Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG) Rechnung. Danach soll ein GDP-Zertifikat (Zertifikat über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis) im Gegensatz zu GMP-Zertifikaten (Zertifikate über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis), deren Gültigkeitsdauer auf drei Jahre begrenzt sein sollte, nicht länger als fünf Jahre gelten.

**Zu Buchstabe b (Absatz 3g)**

Die Änderung erfolgt aufgrund des Umstandes, dass die Erlaubnisse gemäß § 52a (Großhandelserlaubnisse) sowie die GDP-Zertifikate beim DIMDI bislang nicht erfasst werden, da eine entsprechende Datenbank beim DIMDI nicht besteht. Vielmehr werden diese Zertifikate und die Angaben über die Erlaubnis nach § 52a von den zuständigen Landesbehörden direkt in die Datenbank der EMA eingegeben.

**Zu Nummer 15 (§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a)**

Gefälschte Arzneimittel dürfen wegen des Verbots nach § 8 Absatz 2 weder in den Verkehr gebracht werden, noch darf mit gefälschten Arzneimittel Handel getrieben werden.

Dies gilt unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel tatsächlich qualitätsgemindert ist oder nicht. In der bisherigen Auflistung der Voraussetzungen nach § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 für Maßnahmen der zuständigen Behörden war der begründete Verdacht auf Fälschungen nicht gesondert aufgeführt. Dies hat in der Vollzugspraxis vor dem Hintergrund der vermehrt bekannt gewordenen Fälle über gefälschte Arzneimittel zu Zweifeln geführt, ob zusätzlich zum Fälschungsverdacht noch weitere Voraussetzungen vorliegen müssen (z. B. eine Qualitätsminderung), um Maßnahmen gegen ein weiteres Inverkehrbringen des Arzneimittels treffen zu können. Durch die Änderung wird sichergestellt, dass Maßnahmen der zuständigen Behörden zur Untersagung eines Inverkehrbringens bzw. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln beim begründeten Verdacht des Vorliegens einer Fälschung unabhängig davon möglich sind, ob zugleich eine Qualitätsminderung oder ein Verdacht auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels gegeben ist.

#### **Zu Buchstabe b (Absatz 1a Satz 4)**

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass bei einem Fälschungsverdacht zentral zugelassener Arzneimittel auch die zuständige Bundesoberbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes in dringenden Fällen das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf anordnen kann. Bei Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel handelt es sich in der Regel um mehrere Staaten übergreifende Sachverhalte, bei denen eine enge Abstimmung des Vorgehens zwischen den europäischen Behörden und der EMA sowie der Europäischen Kommission erforderlich ist. Diese Rolle können die Bundesoberbehörden schneller wahrnehmen als einzelne Landesbehörden. In dringenden Fällen kann es daher erforderlich sein, dass die zuständige Bundesoberbehörde auch die erforderlichen Abwehrmaßnahmen gegen Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel selber trifft.

#### **Zu Nummer 16 (§ 71 Absatz 2 Satz 1 Ausnahmen)**

Die Änderung stellt klar, dass die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen über Ausnahmeregelungen vom AMG und von den aufgrund des AMG erlassenen Rechtsverordnungen in den in § 71 Absatz 2 genannten Bereichen auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen greift. Eine entsprechende Änderung wird in der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung vorgenommen (Artikel 11 Nummer 2).

Die Klarstellung erfolgt vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika, bei dem Deutschland medizinisches Hilfspersonal zur Verfügung gestellt hatte. Für derartige Einsätze muss das Hilfspersonal in Deutschland bereits mit gegebenenfalls vorhandenen, aber noch nicht zugelassenen Impfstoffen geimpft werden können, auch wenn in Deutschland selbst kein Ausbruch der jeweiligen Krankheit zu verzeichnen ist. Eine Beschaffung und Anwendung von Arzneimitteln nach der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung ist in solchen Fällen eines vorgesehenen Einsatzes von Hilfspersonal im Ausland möglich.

#### **Zu Nummer 17 (§ 80 Satz 1 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen)**

##### **Zu Buchstaben a bis e (Nummern 1a, 1b, 3a, 3b, 3c, 4a und 4b)**

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 80 Satz 1 zum Erlass von Verfahrensregelungen wird auf das Genehmigungs- und Bescheinigungsverfahren für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Absatz 1 Satz 1, für Blutstammzellzubereitungen im Sinne von § 21a Absatz 1 Satz 3 und für Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des § 4b Absatz 1 Satz 1 (Buchstabe a) erweitert. Gleiches gilt hinsichtlich der diesbezüglichen Verfahren zur Anzeige von Änderungen (Buchstaben b) sowie hinsichtlich der Verfahren zur Anzeige von Änderungen der Registrierungsunterlagen (Buchstabe d). Bei den Buchstaben c und e handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

##### **Zu Buchstabe f (Nummer 6)**

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 80 Satz 1 Nummer 6 zur Regelung der elektronischen Einreichung wird insgesamt auf die Nummern 1 bis 5 erstreckt. Die Regelung der elektronischen Einreichung ist ein wichtiger Bestandteil des digitalen Führens von Akten bei den zuständigen Bundesoberbehörden und damit für die Umsetzung des E-Government-Gesetzes.

#### **Zu Nummer 18 (§ 96 Nummer 13)**

Die Strafvorschrift wird erweitert auf die Abgabe von Arzneimitteln, deren Verschreibungspflicht bereits unmittelbar auf § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und nicht erst auf einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 beruht.

#### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des AMG)**

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

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

##### **Zu Nummer 2 (§ 4 Absatz 23 bis 25, 34 und 42 Sonstige Begriffsbestimmungen)**

###### **Zu Buchstabe a (Absätze 23 bis 25)**

In Absatz 23 wird die Definition der klinischen Prüfung an die Definition des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der EU-Verordnung angepasst. Über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung entscheidet auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde weiterhin nach § 21 Absatz 4 die zuständige Bundesoberbehörde.

In Absatz 24 wird die Definition des Sponsors an die Definition des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der EU-Verordnung angepasst.

In Absatz 25 werden die Definitionen des Prüfers und des Hauptprüfers an die Definitionen des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 und 16 der EU-Verordnung angepasst.

###### **Zu Buchstabe b (Absatz 34)**

Die Begrifflichkeit wird an Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der EU-Verordnung angepasst.

###### **Zu Buchstabe c (Absatz 42)**

Der Begriff des durch die EU-Verordnung eingeführten EU-Portals wird unter Verweis auf Artikel 80 der EU-Verordnung definiert. Hintergrund ist, dass die EMA zur Straffung des Informationsflusses und zur Gewährleistung größtmöglicher Transparenz eine EU-Datenbank errichtet und unterhält, in der alle relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden. Auf diese EU-Datenbank kann über das EU-Portal zugegriffen werden.

#### **Nummer 3 (§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten)**

Nach Artikel 69 der EU-Verordnung kann jeder betroffene Mitgliedstaat bestimmen, in welcher Sprache Prüf- und Hilfspräparate gekennzeichnet sein müssen. Die bestehende, bisher in § 5 Absatz 2 und 6 Satz 1 der GCP-Verordnung geregelte Rechtslage hinsichtlich der Prüfpräparate wird durch die Regelung in § 10a beibehalten. Für Hilfspräparate soll das gleiche gelten wie für Prüfpräparate.

#### **Zu Nummer 4 (§ 12 Absatz 1b Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen)**

Der Anwendungsbereich der Ermächtigung, die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, durch Rechtsverordnung zu regeln, wird eingeschränkt. Die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, wird nunmehr durch Kapitel X und Anhang VI der EU-Verordnung sowie in § 10a geregelt. Daher gilt die Ermächtigung nur noch für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung fallen. Dies sind insbesondere Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Tieren bestimmt sind, Blutzubereitungen im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen, die unter § 21 oder § 21a fallen und die jeweils zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) hingegen sind von der EU-Verordnung erfasst, die als unmittelbar geltendes Recht vorrangig anzuwenden ist.

#### **Zu Nummer 5 (§ 13 Herstellungserlaubnis)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 1a Nummer 4)**

Die Änderung dient der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Die Regelung des Absatzes 1a Nummer 4 wird auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln begrenzt, die nicht in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung fallen. Insoweit wird die bisherige Rechtslage beibehalten, soweit es nicht um klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Anwendungsbereich der EU-Verordnung geht. Für die Rekonstitution von Arzneimitteln im Anwendungsbereich der EU-Verordnung bedarf es keiner Herstellungserlaubnis.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 2)**

Die Änderungen dienen ebenfalls der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Für die Änderungen der Nummern 1 und 2 (Doppelbuchstabe aa) wird auf die Begründung zu Absatz 1a Nummer 4 verwiesen.

Die neue Nummer 2a bestimmt die Personen, die zu den nach Artikel 61 Absatz 5 der EU-Verordnung erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten berechtigt sind. Dies sind ausschließlich Apotheken bzw. Leiter einer Apotheke. Dies schließt die Mitwirkung auch des dem Apotheker unterstehenden Apothekenpersonals ein, soweit eine Delegation von Tätigkeiten nach der Apothekenbetriebsordnung möglich ist. Die erlaubnisfreie Tätigkeit ist nur unter den in 61 Absatz 5 der EU-Verordnung näher genannten Voraussetzungen und im dort vorgesehenen Umfang zulässig. Die herzustellenden Prüfpräparate müssen danach u. a. ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken bestimmt sein, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, und in diesen Einrichtungen zubereitet und angewendet werden. Eine Zubereitung in den Betriebsräumen der Krankenhausapotheke oder einer krankenhausversorgenden Apotheke im Sinne des § 1a Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung erfüllt diese Voraussetzungen. Sonstige öffentliche Apotheken können dagegen nur von der Ausnahme profitieren, sofern sie, ohne dass ein Versorgungsvertrag nach § 14 Absatz 4 des Apothekengesetzes besteht, Teil eines Krankenhauses, eines Gesundheitszentrums oder einer Klinik sind, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird. Für die in 61 Absatz 5 der EU-Verordnung genannten Tätigkeiten und die Zubereitung der dort aufgeführten Prüfpräparate gelten im Übrigen die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung.

##### **Zu Buchstabe c (Absatz 2a)**

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen zu Absatz 2 Nummer 2a. Die Rückausnahmen des Absatzes 2a gelten deshalb nicht für den neuen Absatz 2 Nummer 2a.

##### **Zu Buchstabe d (Absätze 5 und 6)**

Der neue Absatz 5 regelt die Herstellung von Prüf- und Hilfspräparaten zur klinischen Prüfung bei Menschen. Ungeachtet des Wortlauts von Artikel 61 der EU-Verordnung, der nur

von „Prüfpräparaten“ spricht und die Hilfspräparate nicht unmittelbar erwähnt, ergibt sich aus Artikel 60 in Verbindung mit Erwägungsgrund 55 und Anhang I, Buchstaben H.55, F.33 und F.34 der EU-Verordnung, dass die Anforderungen des Kapitels IX der EU-Verordnung für Prüf- und für Hilfspräparate gelten sollen. Die EU-Verordnung orientiert sich im Hinblick auf die Herstellung an den Vorgaben der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/20/EG und trifft nur punktuelle Sonderregelungen, um die Durchführung der klinischen Prüfung zu erleichtern. Dies betrifft lediglich die Anforderungen an die Erlaubniserteilung und bestimmte Ausnahmen für die Art der jeweiligen Tätigkeit.

Für die Herstellung von Prüf- und Hilfspräparaten, die nach Artikel 61 Absatz 1 der EU-Verordnung einer Erlaubnis bedarf, richten sich die Voraussetzungen, unter denen die zuständigen Landesbehörde die Erlaubnis erteilt, unmittelbar nach Maßgabe des Artikels 61 Absatz 1 bis 3 der EU-Verordnung. Darüber hinaus regelt die EU-Verordnung in Artikel 61 Absatz 4, dass die Artikel 42 bis 45 und Artikel 46 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG entsprechende Anwendung finden. Die §§ 16, 17 und § 64 Absatz 3a Satz 2 AMG, die die in Bezug genommenen Richtlinienbestimmungen in das Arzneimittelgesetz umsetzen, werden deshalb auch hier für entsprechend anwendbar erklärt.

Der neue Absatz 6 setzt in Bezug auf die sachkundige Person, auf deren Dienste der Erlaubnisinhaber nach Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe b der EU-Verordnung stets zurückgreifen können muss, die Vorgabe des Artikels 46 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG um. Diese Bestimmung aus der Richtlinie 2001/83/EG wird in Artikel 61 Absatz 4 der EU-Verordnung ebenfalls für entsprechend anwendbar erklärt. Da die Vorgaben über das Personal in der AMWHV für die Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten keine Anwendung mehr findet, bedarf es einer Sonderregelung im Arzneimittelgesetz.

#### **Zu Nummer 6 (§ 21 Absatz 1 Satz 1 Zulassungspflicht)**

Die Änderung dient der Anpassung an die EU-Verordnung, mit der die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wird.

#### **Zu Nummer 7 (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Zulassungsunterlagen)**

Die Änderung dient der Anpassung an die EU-Verordnung, mit der die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wird.

#### **Zu Nummer 8 (§ 28 Auflagenbefugnis)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 4 Absatz 34 und damit um eine sprachliche Anpassung an die EU-Verordnung.

#### **Zu Nummer 9 (§ 33 Absatz 1)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7), die durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 der Kommission vom 3. August 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4) geändert worden ist, und an die EU-Verordnung. Es wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für Widerspruchsverfahren gegen Verwaltungsakte in Änderungsverfahren, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder auf der Grundlage der EU-Verordnung geführt werden, geschaffen. Zudem wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die in § 33 Absatz 1 genannten Tätigkeiten geschaffen.

#### **Zu Nummer 10 (§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung)**

§ 40 konkretisiert das in Kapitel II der EU-Verordnung geregelte Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung.

Absatz 1 stellt klar, dass für die Durchführung einer klinischen Prüfung eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich ist. Die Genehmigung nach Artikel 8 der EU-Verordnung kann nur erteilt werden, wenn die Voraussetzungen der EU-Verordnung sowie der §§ 40a und 40b vorliegen.

Absatz 2 sieht vor, dass das Antragsdossier in deutscher oder englischer Sprache abgefasst sein muss. Durch die Ermöglichung der Einreichung des Antragsdossiers in einer weiteren, in medizinischen Kreisen allgemein verstandenen Sprache soll das reibungslose Funktionieren der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sichergestellt werden. Damit wird auch der Forschungsstandort Deutschland gestärkt. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 26 der EU-Verordnung. Das Wahlrecht zwischen der deutschen und der englischen Sprache gilt nicht für die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind. Diese müssen stets auch in deutscher Sprache vorliegen.

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für die Validierung des Antrags der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Die Zuständigkeitszuweisung umfasst sowohl die Validierung selbst als berichterstattender Mitgliedstaat als auch die Mitteilung von Anmerkungen, die für die Validierung von Belang sind, als betroffener Mitgliedstaat. Weiterhin wird die Beteiligung der zuständigen Ethik-Kommission geregelt. Sie entspricht der Beteiligung bei der Bewertung des Antrags selbst nach den Absätzen 4 und 5.

Die Absätze 4 und 5 gestalten die Verfahren nach Artikel 6 und 7 der EU-Verordnung aus. Die Bewertung des Antrags zu Teil I erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde unter maßgeblicher Berücksichtigung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission. Unter den Begriff der Bewertung des Antrags fallen sowohl die Erarbeitung des Bewertungsberichts, wenn Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat ist, als auch die Erarbeitung von Anmerkungen zum Bewertungsbericht, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist. Zudem wird auch auf Artikel 11 der EU-Verordnung verwiesen. Absatz 4 gilt also gleichermaßen für den Fall, dass der Sponsor den Antrag auf Genehmigung nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt. Die Bewertung des Antrags zu Teil II erfolgt allein durch die zuständige Ethik-Kommission. Diese hat aufgrund ihrer interdisziplinären Zusammensetzung und der aktuellen wissenschaftlichen Expertise ihrer Mitglieder die fachliche Kompetenz. Die ethische Bewertung von klinischen Prüfungen durch unabhängige Ethik-Kommissionen erfolgt in Deutschland auf einem auch international anerkannten hohen Standard. Die Ethik-Kommissionen gewährleisten durch ihre interdisziplinäre Zusammensetzung und ihre fachliche Kompetenz mit aktueller wissenschaftlicher Expertise ihrer Mitglieder, dass eine ethisch vertretbare Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gewährleistet ist. Mit der Regelung der Zuständigkeiten wird dem Erfordernis der Trennung der Verwaltungsräume von Bund und Ländern bei gleichzeitiger kooperativer Verwaltungsorganisation Rechnung getragen. Es wird sichergestellt, dass die Bundesoberbehörden und die Ethik-Kommissionen ihre jeweiligen Aufgaben eigenverantwortlich wahrnehmen.

Artikel 87 schreibt vor, dass nie mehrere Zahlungen an unterschiedliche an der Bewertung des Antrags beteiligte Stellen erfolgen dürfen. Daher erhebt die zuständige Bundesoberbehörde nach Absatz 6 eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der EU-Verordnung. Die zuständige Ethik-Kommission berechnet ihre Gebühr nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1, die das Nähere zur Gebührenhöhe regelt, und teilt diese Gebühr der Bundesoberbehörde mit. Die Bundesoberbehörde nimmt die Gebühr der Ethik-Kommission in den Gebührenbescheid auf. Der Gebührenschuldner erhält so im Ergebnis nur einen Gebührenbescheid der Bundesoberbehörde, der die Gebühren der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission beinhaltet. Die Bundesoberbehörde

leitet die Gebühr der Ethik-Kommission, die der Gebührenschuldner an die Bundesoberbehörde zahlt, sodann an die Ethik-Kommission weiter.

Mit Absatz 7 wird die bisherige Rechtslage nach § 7 Absatz 4 Nummer 3 und § 9 Absatz 4 Satz 3 der GCP-Verordnung beibehalten; der Wortlaut der übernommenen Regelung wurde redaktionell überarbeitet.

Absatz 8 sieht vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde den Bescheid über die Genehmigung, die Genehmigung unter Auflagen oder die Versagung der klinischen Prüfung nach Artikel 8 der EU-Verordnung, gegebenenfalls unter Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache, über das EU-Portal übermittelt. Der Tenor des Bescheids ergibt sich aus den Bewertungsberichten zu Teil I und Teil II. Enthält mindestens einer der Bewertungsberichte ein negatives Votum, so ist die Genehmigung insgesamt zu versagen. Die Bundesbehörde ist also an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission gebunden. Die Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache ist für den Fall, dass Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist, europarechtlich vorgegeben. Denn Artikel 8 Absatz 2 der EU-Verordnung regelt, dass die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats gilt, wenn der berichterstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss kommt, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist. Die Bundesoberbehörde ist zudem zuständig für die Übermittlung einer etwaigen Ablehnung der Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats über das EU-Portal an die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und den Sponsor nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 der EU-Verordnung.

#### **Zu Nummer 11 (§§ 40a bis 40d)**

##### **Zu § 40a (Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung)**

Die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung ergeben sich zunächst aus der EU-Verordnung selbst. Darüber hinaus legt § 40a nationale Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung fest.

Mit Nummer 1 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 hinsichtlich rein nationaler sowie in Deutschland und in Drittstaaten durchgeführter klinischer Prüfungen beibehalten. Im Übrigen regelt Artikel 74 Absatz 1 der EU-Verordnung die rechtliche Vertretung des Sponsors in der Europäischen Union. Von Artikel 74 Absatz 2 und Absatz 3 der EU-Verordnung wird kein Gebrauch gemacht. Sinn und Zweck der Regelung in Nummer 1 ist es, sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person zur Verfügung steht, Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen und in geeigneten Fällen gerichtliche Schritte unternommen werden können.

Mit Nummer 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 34 der EU-Verordnung.

Mit Nummer 3 Buchstaben a bis b wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 und Absatz 3 Satz 1 und 2 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 76 Absatz 1 der EU-Verordnung. Bei der Probandenversicherung handelt es sich um eine Versicherung sui generis. Der Sponsor muss nicht zwangsläufig selbst eine Versicherung abschließen, er ist aber insgesamt dafür verantwortlich, dass ausreichend Versicherungsschutz existiert, bevor er mit der klinischen Prüfung beginnt. Die Regelungen zum Umfang der Versicherung stellen klar, dass der Versicherungsumfang auf der Basis einer Risikoabschätzung festgelegt wird (vgl. BT-Drs. 15/2109 S. 30). Voraussetzung für einen Anspruch auf Entschädigungsleistungen für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder verletzt wird, ist lediglich, dass zwischen dem Schadenseintritt und der Teilnahme an der klinischen Prüfung Kausalität besteht.



Mit Nummer 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2a für gentechnisch veränderte Organismen oder Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung. Die Bewertung sowohl durch Bundesoberbehörde als auch durch Ethik-Kommission ist fachlich erforderlich. Die Bundesoberbehörden haben in dieser für die Bewertung der klinischen Prüfung wichtigen Fragestellung fachliche Kompetenz. Die Ethik-Kommissionen gewährleisten durch ihre interdisziplinäre Zusammensetzung und ihre fachliche Kompetenz mit aktueller wissenschaftlicher Expertise ihrer Mitglieder, dass eine ethisch vertretbare Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gewährleistet ist. Deshalb ist es auch weiterhin erforderlich, dass dieser Sachverstand der Ethik-Kommissionen maßgeblich eingebracht wird.

Mit Nummer 5 wird die bisherige Rechtslage bezüglich der Geeignetheit der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt wird aufrechterhalten, vgl. § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 5. Die Geeignetheit richtet sich nunmehr nach Anhang 1 Nummer 67. An das Gebot ist auch weiterhin eine Strafbewehrung geknüpft.

Mit Satz 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 für xeno-gene Arzneimittel beibehalten, wonach die Anforderungen an die Versicherung auch im Hinblick auf Drittrisiken, also Risiken, die nicht die Prüfungsteilnehmerin und den Prüfungsteilnehmer sowie die Anwenderin oder den Anwender des Prüfpräparates betreffen, erfüllt sein müssen. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung.

Mit Satz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1b entsprechend Artikel 76 Absatz 3 der EU-Verordnung beibehalten. Der Anwendungsbereich wird jedoch in Anpassung an die Definition minimalinterventioneller klinischer Prüfungen in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der EU-Verordnung um klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, bei denen die Anwendung außerhalb der in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt, erweitert.

Mit Satz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 3 Satz 3 aufrechterhalten.

#### **Zu § 40b (Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung)**

Ergänzend zu Artikel 29 der EU-Verordnung enthält § 40b besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung.

Mit Absatz 2 wird der Arztvorbehalt aus § 40 Absatz 2 Satz 1 erster Teilsatz für das Aufklärungsgespräch beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der EU-Verordnung. In dieser Vorschrift ist auch das verpflichtende Aufklärungsgespräch geregelt, auf das aus Klarstellungsgründen verwiesen wird.

Mit Absatz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 4 Nummer 3 Satz 4 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 29 Absatz 8 der EU-Verordnung.

Mit Absatz 4 Satz 1 wird unter Verweis auf die EU-Verordnung ein Gebot statuiert, an das wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung geknüpft ist.

Absatz 4 Satz 2 sieht vor, dass bei volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hier-nach auszurichten, eine klinische Prüfung, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden darf, soweit ergänzend zu den Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches

die gruppennützige klinische Prüfung gestattet. Die Patientenverfügung der betroffenen Person (1. Schritt) ist die Grundlage für die konkrete Einwilligung nach einer umfassenden Aufklärung in die jeweilige klinische Prüfung durch den gesetzlichen Betreuer (2. Schritt). Die Regelung greift nur für nicht einwilligungsfähige Erwachsene, die im Stadium der Einwilligungsfähigkeit eine Patientenverfügung erteilt haben (Bsp. Menschen mit degenerativen Erkrankungen). Bei Menschen, die bereits vor Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig sind und die Einwilligungsfähigkeit auch später nicht erlangen (Bsp. Menschen mit Behinderungen von Geburt an), ist eine gruppennützige klinische Prüfung also weiterhin verboten, da diese Menschen keine Patientenverfügung abgeben können. Mit der Regelung wird dem Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personenkreise Rechnung getragen. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 31 Absatz 2 der EU-Verordnung. Weiterhin darf nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen vom 13. Dezember 2006 (BGBl. II S. 1419) niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden. Vor diesem Hintergrund wurde in § 40b Absatz 4 Satz 2 neben der Zustimmung des gesetzlichen Betreuers eine freiwillige Zustimmung in Form einer Patientenverfügung vorgesehen.

Mit Absatz 4 Satz 3 wird klargestellt, dass bei Minderjährigen, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht in der Lage sein werden, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, eine gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden darf.

Die genannten Voraussetzungen werden sowohl von der Bundesoberbehörde als auch von der Ethik-Kommission geprüft. Die Bundesoberbehörden verfügen in dieser für die Bewertung der klinischen Prüfung besonders wichtigen Fragestellung über die erforderliche fachliche Kompetenz. Die ethische Bewertung von klinischen Prüfungen durch unabhängige Ethik-Kommissionen erfolgt in Deutschland auf einem auch international anerkannten hohen Standard. Die Ethik-Kommissionen gewährleisten durch ihre interdisziplinäre Zusammensetzung und ihre fachliche Kompetenz mit aktueller wissenschaftlicher Expertise ihrer Mitglieder, dass eine ethisch vertretbare Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln gewährleistet ist. Deshalb ist es auch weiterhin erforderlich, dass dieser Sachverstand der Ethik-Kommissionen maßgeblich in die Bewertung eingebracht wird.

Mit Absatz 5 wird unter Verweis auf die EU-Verordnung ein Gebot statuiert, an das wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung geknüpft ist.

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe c, Absatz 2a hinsichtlich des Datenschutzes grundsätzlich aufrechterhalten. Nach Artikel 28 Absatz 3 Satz 2 der EU-Verordnung hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. In Nummer 2 Buchstabe a bis c wird die Weiterverwendung auf die dort bestimmten Fallgruppen beschränkt. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 93 der EU-Verordnung.

Mit Absatz 7 wird Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe g der EU-Verordnung ausgestaltet. Es wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 5 Satz 2 aufrechterhalten.

#### **Zu § 40c (Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren)**

Absatz 1 regelt das Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates sowie das Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung. In beiden Verfahren hat die zuständige Bundesoberbehörde die

Ethik-Kommissionen zu den in den Teilen I und II behandelten Aspekten des Bewertungsberichts entsprechend des Genehmigungsverfahrens zu beteiligen.

Absatz 2 regelt die Einbeziehung der Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission im Rahmen der Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen nach Artikel 42 der EU-Verordnung und der Bewertung der jährlichen Berichterstattung nach Artikel 43 der EU-Verordnung. Das Nähere zum Verfahren wird in der Verfahrensordnung geregelt.

Mit Absatz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, Satz 2 und 3 der GCP-Verordnung aufrechterhalten.

#### **Zu § 40d (Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde)**

Die bisherige Rechtslage nach den §§ 11 Absatz 2, 12 Absatz 7, 13 Absatz 7, 13 Absatz 9a Satz 1, 14 Absatz 3 Satz 2, 14 Absatz 6 GCP-Verordnung wird aufrechterhalten; der Wortlaut der übernommenen Vorschriften wurde redaktionell überarbeitet.

#### **Zu Nummer 12 (§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission)**

Absatz 1 regelt den Inhalt der Stellungnahme der Ethik-Kommissionen nach § 40a Absatz 4 Satz 2. Aus der Stellungnahme muss klar hervorgehen, ob die Ethik-Kommission die Durchführung der klinischen Prüfung ablehnt oder ihr zustimmt.

Mit Absatz 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 42 Absatz 1 Satz 5 und 6 beibehalten. Im Hinblick auf die bisher ebenfalls in § 42 Absatz 1 Satz 6 enthaltene Regelung zu klinischen Prüfungen mit Minderjährigen bedarf es keiner gesonderten nationalen Regelung, da bereits Artikel 10 der EU-Verordnung vorschreibt, dass bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit minderjährigen Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern pädiatrisches Fachwissen herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme im pädiatrischen Bereich eingeholt werden muss. Artikel 10 der EU-Verordnung ist als unmittelbares Recht direkt anwendbar. Der nationale Regelungsspielraum hinsichtlich der xenogenen Arzneimittel und der gentechnisch veränderten Organismen sowie der Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung.

Nach Absatz 3 muss die zuständige Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission bei ihrer Entscheidung maßgeblich berücksichtigen. Die Formulierung „maßgeblich zu berücksichtigen“ ist dabei nicht im Sinne von „in Erwägung ziehen“ zu verstehen, sondern bedeutet viel mehr, dass die Stellungnahme ausschlaggebend und richtungsweisend für die Entscheidung der Bundesoberbehörde ist. Die Vorgabe der „maßgeblichen Berücksichtigung“ bewirkt, dass die Bundesoberbehörde grundsätzlich der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu folgen hat. Sie hat nur in eng begrenzten Fällen die Möglichkeit, sich über die Stellungnahme der Ethik-Kommission hinwegzusetzen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Bewertung der Ethik-Kommission offensichtlich gegen die Grundsätze der Wissenschaftlichkeit verstößt. In diesem Fall kommt zudem eine Aufhebung der Registrierung nach § 41a Absatz 5 in Betracht. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Abweichung vom Votum der zuständigen Ethik-Kommission dieser gegenüber schriftlich zu begründen. Im Ergebnis wird den Ethik-Kommissionen eine maßgebliche Prüfzuständigkeit im Bewertungsverfahren zu Teil I und damit eine bedeutende Rolle bei der Entscheidung über die Bewertung der Grundfrage des Nutzen-Risiko-Profiles einer klinischen Prüfung zugewiesen.

#### **Zu Nummer 13 (§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Nummer 14 (§ 42 Korrekturmaßnahmen und § 42a Datenschutz)**

### **Zu § 42 Korrekturmaßnahmen**

Nach Artikel 77 der EU-Verordnung können Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Im deutschen Verwaltungsverfahren sind dies wie nach bisheriger Rechtslage die Rücknahme und der Widerruf der Genehmigung, die befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung von Abhilfemaßnahmen und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung.

Mit Absatz 1 wird die Zuständigkeit wie nach bisheriger Rechtslage der zuständigen Bundesoberbehörde zugewiesen.

Absatz 2 sieht eine Ermessenseinschränkung dahingehend vor, dass Maßnahmen zu treffen sind, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der EU-Verordnung oder des § 40a oder § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen. Die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 1 wird im Grundsatz beibehalten.

Mit Absatz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und Satz 2 sowie nach § 42a Absatz 2 Satz 1 und 2 beibehalten.

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 5 beibehalten und in Anpassung zum Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe c der EU-Verordnung modifiziert.

Mit Absatz 5 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 4a mit Blick auf das neue Genehmigungsverfahren modifiziert. Da die Bundesoberbehörde die Genehmigung der klinischen Prüfung gegenüber dem Antragsteller erteilt, kann auch nur sie Korrekturmaßnahmen ergreifen. Bei der Entscheidung über die Korrekturmaßnahme ist die zuständige Ethik-Kommission jedoch einzubeziehen, es sei denn, es besteht Gefahr in Verzug. Daher nimmt die zuständige Ethik-Kommission Stellung. Soweit erforderlich, muss die zuständige Bundesoberbehörde der zuständigen Ethik-Kommission ausreichend Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Die Bindungswirkung der Stellungnahme der Ethik-Kommission zur Korrekturmaßnahme entspricht der Bindungswirkung der Stellungnahme zum Bewertungsbericht zu Teil I bzw. der Bewertung des Teils II. Im Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommission zu Teil I sind Stellungnahmen von der Bundesoberbehörde maßgeblich zu berücksichtigen. Da die Ethik-Kommission den Bewertungsbericht zu Teil II in eigener Zuständigkeit verfasst und an den Sponsor übersendet, ohne dass die Bundesoberbehörde Einfluss nimmt, ist diese auch bei den Korrekturmaßnahmen, die Teil II betreffen, an die Bewertung der Ethik-Kommission gebunden.

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 4 beibehalten. Mit Absatz 7 und 8 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 3 Satz 3 und 4 beibehalten.

### **Zu § 42a Datenschutz**

Es wird die bisherige Rechtslage nach § 12 Absatz 4 Satz 2, § 13 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 der GCP-Verordnung aufrechterhalten. Im Übrigen ergeben sich die datenschutzrechtlichen Vorgaben aus dem Datenschutzrecht, Artikel 58 der EU-Verordnung sowie dem Landesrecht.

### **Zu Nummer 15 (§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen)**

Der Anwendungsbereich des Absatzes 1 wird auf klinische Prüfungen in Drittstaaten beschränkt. Drittstaaten sind keine EU-Mitgliedstaaten. Im Übrigen regelt Artikel 37 Absatz 4 der EU-Verordnung die Einreichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die öffentlich zugängliche EU-Datenbank. § 42b Absatz 2 wird daher aufgehoben.

### **Zu Nummer 16 (§ 63f Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 4 Absatz 34 und damit um eine sprachliche Anpassung an die EU-Verordnung.

**Zu Nummer 17 (§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 4 Absatz 34 und damit um eine sprachliche Anpassung an die EU-Verordnung.

**Zu Nummer 18 (§ 66 Absatz 1 Satz 2 Duldungs- und Mitwirkungspflicht)**

In Anpassung an die EU-Verordnung wird der Begriff des Leiters der klinischen Prüfung gestrichen. In Folge dieser Streichung wird die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach § 66 Absatz 1 Satz 1 stattdessen auf die Prüferin bzw. den Prüfer und die Hauptprüferin bzw. den Hauptprüfer erstreckt.

**Zu Nummer 19 (§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 1)**

**Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung. Diese sieht abschließende Anzeigepflichten vor.

**Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 6)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung. Diese sieht abschließende Anzeigepflichten vor.

**Zu Doppelbuchstabe cc (Satz 7)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung des Verweises, da im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Regelungen in § 67 Absatz 1 ein neuer Satz 2 eingefügt wurde, ohne dass der Verweis gleichzeitig geändert wurde.

**Zu Buchstabe b (Absatz 3a)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung. Diese sieht abschließende Anzeigepflichten vor.

**Zu Buchstabe c (Absatz 4)**

Die Pflicht, eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, bei der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, wird aufgehoben, da alle Behörden die Information über das EU-Portal erhalten.

**Zu Buchstabe d (Absatz 6)**

**Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 8 und 11)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 42b Absatz 2.

**Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 14)**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 4 Absatz 34 und damit um eine sprachliche Anpassung an die EU-Verordnung.

#### **Zu Nummer 20 (§ 72 Absatz 2a)**

Der neue Absatz 2a trifft mit Rücksicht auf Artikel 61 der EU-Verordnung eine Sonderregelung zur Erteilung der Einfuhrerlaubnis für Prüf- und Hilfspräparate zur klinischen Prüfung bei Menschen. Inhaltlich decken sich die Anforderungen an die Erteilung der Einfuhrerlaubnis mit denen zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis. Auf die Begründung zu der entsprechenden Regelung zur Herstellungserlaubnis im neuen § 13 Absatz 5 und 6 wird insoweit Bezug genommen.

#### **Zu Nummer 21 (§ 73 Verbringungsverbot)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 2 Nummer 2)**

Die Änderung dient der Anpassung an die Vorgaben des Artikels 59 Absatz 2 und 3 der EU-Verordnung. Danach können unter den dort vorgesehenen Voraussetzungen auch nicht zugelassene Arzneimittel als Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 der EU-Verordnung zum Zweck der Verwendung in einer klinischen Prüfung gemäß Prüfplan eingeführt werden. Voraussetzung für das Verbringen und die Einfuhr der nicht zugelassenen Hilfspräparate ist, dass der Prüfplan den Einsatz der betreffenden Hilfspräparate vorsieht, weil in der Union kein zugelassenes Hilfspräparat zur Verfügung steht oder vom Sponsor billigerweise nicht erwartet werden kann, dass er ein zugelassenes Hilfspräparat verwendet. Die materiellen Voraussetzungen für die Verwendung eines nicht zugelassenen Hilfspräparates in einer klinischen Prüfung und die im Prüfplan aufgeführt Rechtfertigung werden dabei von der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Genehmigungserteilung überprüft.

Die zuständige Landesbehörde, die die Einfuhrerlaubnis erteilt, muss, falls nicht zugelassene Hilfspräparate eingeführt werden sollen, überprüfen, ob dies dem genehmigten Prüfplan der klinischen Prüfung entspricht. Sie kann als an der Überwachung beteiligte Behörde die benötigten Informationen in der EU-Datenbank nach Artikel 81 der EU-Verordnung einsehen. Die erteilte Genehmigung für die klinische Prüfung und der Prüfplan werden gemäß Artikel 81 Absatz 4 der EU-Verordnung in die öffentlich zugängliche EU-Datenbank eingestellt.

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot in § 73 Absatz 2 Nummer 2 für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, wird aufgehoben. Da Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 nicht der Zulassungspflicht und somit nicht dem Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 unterliegen, hatte die Ausnahme vom Verbringungsverbot in § 73 Absatz 2 Nummer 2 nur rein deklaratorischen Charakter.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 4 Satz 2)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Folge der Aufhebung des bisherigen § 97 Absatz 2 Nummer 9.

#### **Zu Nummer 22 (§ 96 Strafvorschriften)**

##### **Zu Buchstabe a (Nummer 10 und 11)**

Aus redaktionellen Gründen werden die bisher in den Nummern 10 und 11 geregelten Strafvorschriften in der Reihenfolge getauscht. Bei Nummer 10 handelt es sich im Weiteren um eine Folgeänderung zu § 40 Absatz 1. Die nun in Nummer 11 geregelten Strafvorschriften werden an die Änderungen in den §§ 40 ff. angepasst. Die bisher genannten Regelungen des § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2a Buchstabe a, Nummer 3, Nummer 4,

Nummer 5 und Nummer 8, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 4 oder § 41, finden sich nunmehr in § 40a Satz 1 Nummer 2, Nummer 3, diese auch in Verbindung mit Satz 2, § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a und Nummer 5 sowie in § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2 oder Satz 3 und Absatz 5. Strafbewehrte Verstöße gegen Vorschriften, die nicht mehr im Arzneimittelgesetz, sondern in der EU-Verordnung geregelt sind, finden sich nicht mehr in Nummer 11, sondern in Nummer 21.

**Zu Buchstabe b (Nummer 19)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe c (Nummer 20 Buchstabe b)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe d (Nummer 21)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 40 Absatz 1 Satz 3, Absatz 4 und § 41 in Anpassung an die EU-Verordnung. Die § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2, 3, 5 und 6, Absatz 4 und § 41 entsprechenden Regelungen finden sich nun in den Artikeln 5, 25, 28, 29, 32 und 33 der EU-Verordnung. Die neuen Strafvorschriften erfüllen zugleich die Vorgaben des Artikels 94 der EU-Verordnung.

**Zu Nummer 23 (§ 97 Bußgeldvorschriften)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 1 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 96 Nummer 21. Die bei vorsätzlicher Begehung in § 96 Nummer 21 geregelten Straftaten sind im Fall ihrer fahrlässigen Begehung als Ordnungswidrigkeiten mit einem Bußgeld zu bewehren.

**Zu Buchstabe b (Absatz 2)**

**Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 9 und 9a)**

Es handelt sich um Änderungen in Folge der Aufhebung der bisherigen §§ 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 und Absatz 1a Satz 3, zu denen es keine entsprechenden Folgeregelungen im Arzneimittelgesetz oder in der EU-Verordnung gibt.

**Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 9b)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 9)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Streichung des § 42b Absatz 2.

**Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 24m)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu § 63g Absatz 2 Satz 1.

**Zu Doppelbuchstabe ee (Nummer 31)**

Die GCP-Verordnung tritt nach Maßgabe des Artikels 13 Absatz 4 außer Kraft. Als Folge des Außerkrafttretens der GCP-Verordnung als Rechtsverordnung nach § 42 Absatz 3 war § 97 Absatz 2 Nummer 31 entsprechend zu ändern.

**Zu Buchstabe c (Absatz 2d)**

In Absatz 2d werden Verstöße gegen die Mitteilungs-, Melde- und Übermittlungspflichten der Artikel 36 bis 38, 41 bis 43 und 52 bis 54 der EU-Verordnung, die bisher nach § 97 Absatz 2 Nummer 31 i. V. m. § 16 der GCP-Verordnung sanktioniert waren, mit einem Bußgeld bewehrt. Die neuen Bußgeldvorschriften erfüllen zugleich die Vorgaben des Artikels 94 der EU-Verordnung.

**Zu Buchstabe d (Absatz 4 Nummer 1)**

Hinsichtlich § 97 Absatz 1 Nummer 9 und 9b handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 97 Absatz 2d. Absatz 4 Nummer 1 weist der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde die Zuständigkeit für die in § 97 Absatz 2d geregelten Bußgeldvorschriften bei Verstößen des Sponsors gegen die Mitteilungs-, Melde- und Übermittlungspflichten nach der EU-Verordnung zu. Ausgenommen von der Zuständigkeitszuweisung an die Bundesoberbehörden ist die Ahndung der Verstöße der Prüferin oder des Prüfers gegen die Meldepflichten nach Artikel 41 Absatz 1, Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 oder 4 der EU-Verordnung. Im Einklang mit der Zuständigkeit der Länder für die Überwachungsmaßnahmen nach § 64 sind dafür die Länder zuständig.

**Zu Nummer 24 (Zwanzigster Unterabschnitt)**

Die Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

Nach Artikel 98 Absatz 1 der EU-Verordnung gilt die Richtlinie 2001/20/EG für eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, noch drei Jahre ab diesem ersten Geltungstag fort. Für diese klinischen Prüfungen sind auch das AMG und die GCP-Verordnung für denselben Zeitraum weiterhin anwendbar. Für klinische Prüfungen, für die der Antrag vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, gilt die alte Rechtslage also für drei Jahre ab dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung weiter. Wie in der Praxis mit nach alter Rechtslage begonnenen Prüfungen, die länger andauern, zu verfahren ist, wird auf europäischer Ebene zu entscheiden sein.

Nach Artikel 98 Absatz 2 der EU-Verordnung darf mit einer klinischen Prüfung, für die der Antrag innerhalb eines Jahres ab dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wird, nach Maßgabe der Artikel 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG begonnen werden. Für diese klinischen Prüfungen sind das AMG und die GCP-Verordnung für denselben Zeitraum weiterhin anwendbar. Dieses Wahlrecht wird durch die Antragstellung nach alter Rechtslage oder über das Portal nach neuer Rechtslage ausgeübt. Nach drei Jahren Weitergeltung der alten Rechtslage gilt für alle klinischen Prüfungen die neue Rechtslage. Wie in der Praxis mit nach alter Rechtslage begonnenen Prüfungen, die länger andauern, zu verfahren ist, wird auf europäischer Ebene zu entscheiden sein.

In Absatz 3 werden das AMG und die GCP-Verordnung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung fallen, für weitere fünf Jahre nach dem Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist für anwendbar erklärt. Dies sind insbesondere Blutzubereitungen im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen, die unter § 21 oder § 21a fallen. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) hingegen sind von der EU-Verordnung erfasst, die als unmittelbar geltendes Recht vorrangig anzuwenden ist.

Mit Absatz 4 soll sichergestellt werden, dass die Ethik-Kommissionen, die bis zum Stichtag des 31. Juli 2017 einen Antrag auf Registrierung stellen, bis zum 30. September 2017 registriert werden. Dies ist erforderlich, damit die sodann registrierten Ethik-Kommissionen einen angemessenen Zeitrahmen zur Verfügung haben, um den Ge-



schäftsverteilungsplan bis zum 1. Januar 2018 zu erlassen. Die zeitlichen Vorgaben sollen insgesamt die Anwendung der EU-Verordnung im Zeitpunkt ihres Inkrafttretens ermöglichen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der AMWHV)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 Kennzeichnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

#### **Zu Nummer 2 (§ 24 Absatz 2 Nummer 3 Kennzeichnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

### **Zu Artikel 4 (Weitere Änderung der AMWHV)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 7 Anwendungsbereich)**

Die Begrenzung des Anwendungsbereichs der AMWHV stellt eine Folgeänderung zu § 13 Absatz 5 und 6 AMG dar (Artikel 2 Nummer 5). Die Herstellung von Prüf- und Hilfspräparaten zur klinischen Prüfung bei Menschen richtet sich, von wenigen Ausnahmen abgesehen, nicht mehr nach dem AMG und der AMWHV, sondern nur noch nach der EU-Verordnung.

Eine Ausnahme gilt für die Sicherheitsberichterstattung für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der EU-Verordnung. Diese erfolgt nach Artikel 46 der EU-Verordnung gemäß Titel IX Kapitel 3 der Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 107 bis 107I der Richtlinie 2001/83/EG). Die Vorgaben der in Bezug genommenen Richtlinie sind in den §§ 63a ff. AMG und in den §§ 19 und 20 umgesetzt. Insoweit gelten für die Sicherheitsberichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate weiterhin die Regelungen des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 19 und § 20.

Von der Neuregelung nicht betroffen sind Prüf Arzneimittel, die nicht dem Anwendungsbereich der EU-Verordnung unterliegen. Dies gilt für solche Arzneimittel, die nicht dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen, jedoch nach dem AMG in Deutschland als Arzneimittel einzustufen sind. Dies sind insbesondere Blutzubereitungen im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebezubereitungen, die unter § 21 oder § 21a AMG fallen. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) sind hingegen von der EU-Verordnung erfasst, die als unmittelbar geltendes Recht vorrangig anzuwenden ist.

#### **Zu Nummer 2 (§ 2 Nummer 7 Begriffsbestimmungen)**

Die bisherige GCP-Verordnung soll für die Prüfpräparate weiterhin Anwendung finden, die nicht der EU-Verordnung unterfallen (siehe oben zu Nummer 1).

#### **Zu Nummer 3 (§ 13 Absatz 4 Satz 2 Herstellung)**

Die bisherige GCP-Verordnung soll für die Prüfpräparate weiterhin Anwendung finden, die nicht der EU-Verordnung unterfallen (siehe oben zu Nummer 1).

**Zu Nummer 4 (§§ 18 Absatz 3 Satz 2 Rückstellmuster)**

Die bisherige GCP-Verordnung soll für die Prüfpräparate weiterhin Anwendung finden, die nicht der EU-Verordnung unterfallen (siehe oben zu Nummer 1).

**Zu Nummer 5 (§ 19 Beanstandungen und Rückruf)**

**Zu Buchstabe a (Absatz 3 Satz 2)**

Nach Absatz 3 Satz 2 soll die bisherige GCP-Verordnung für die Prüfpräparate weiterhin Anwendung finden, die nicht der EU-Verordnung unterfallen.

**Zu Buchstabe b (Absatz 9)**

Im neuen Absatz 9 wird geregelt, dass § 19 vollumfänglich in Bezug auf Hilfspräparate im Rahmen einer klinischen Prüfung nach der EU-Verordnung Anwendung findet. Für die Hilfspräparate trifft die EU-Verordnung keine Sonderregelungen, sondern verweist auf die Bestimmungen der Artikel 107 bis 107I der Richtlinie 2001/83/EG. Insoweit verbleibt es für die Sicherheitsberichterstattung in Bezug auf diese Präparate bei der bisher schon bestehenden Rechtslage.

**Zu Nummer 6 (§ 20 Absatz 3 Aufbewahrung und Dokumentation)**

Da der Stufenplanbeauftragte nach § 19 auch verantwortlich ist für die Sicherheitsberichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate im Rahmen einer klinischen Prüfung nach der EU-Verordnung, werden die Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten auch für diese Präparate entsprechend geregelt.

**Zu Nummer 7 (§ 44 Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

Die Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung und des AMG erforderlich sind.

**Zu Artikel 5 (Änderung der AMRadV)**

**Zu Nummer 1 (§ 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 12 Absatz 1b Nummer 2 AMG (Artikel 2 Nummer 4). Die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die als zugelassene oder nicht zugelassene Prüf- oder Hilfspräparate zur Verwendung in einer klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, richtet sich vorbehaltlich der in § 4 erwähnten strahlenschutzrechtlichen Anforderungen inhaltlich ausschließlich nach den Artikeln 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der EU-Verordnung. Die Verkehrsverbote in § 3 AMRadV, die an die Kennzeichnungsvorgaben anknüpfen, müssen insoweit angepasst werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird der bisherige Wortlaut des § 3 in Absatz 1 zusammengefasst und werden die besonderen Anforderungen für Prüf- und Hilfspräparate im Anwendungsbereich der Verordnung 536/2014 in einem neuen Absatz 2 zusammengefasst. Das Verbot und die Kennzeichnungsanforderungen des Absatzes 1 finden für die Arzneimittel im Anwendungsbereich der EU-Verordnung 536/2014 keine Anwendung.

Für die Fallgruppe der radioaktiven Arzneimittel, die als Prüf- oder Hilfspräparate für die medizinische Diagnose verwendet werden, trifft Artikel 68 der EU-Verordnung dabei die

Sonderregelung, dass diese Arzneimittel nicht unter die Kennzeichnungsvorgaben der Artikel 66 und 67 der EU-Verordnung und des Anhangs VI fallen. Stattdessen schreibt die EU-Verordnung lediglich vor, dass diese Arzneimittel so zu etikettieren sind, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleistet sind. Erfasst hiervon sind vorwiegend Radiopharmaka, die durch eine Anreicherung in bestimmten Geweben eine funktionale Abbildung von Stoffwechselfvorgängen ermöglichen, wie z. B. Radiopharmaka für die Positronen-Emissions-Tomographie.

Die in § 4 vorgesehene Weitergeltung strahlenschutzrechtlicher Anforderungen steht im Einklang mit Artikel 91 der EU-Verordnung. Danach bleiben die einschlägigen strahlenschutzrechtlichen Euratom- und EG-Richtlinien von der EU-Verordnung unberührt. Etwas strahlenschutzrechtliche Kennzeichnungserfordernisse (z. B. Piktogramme), die auf dieser Basis in der Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung getroffen worden sind, sind deshalb weiterhin auch für radioaktive Arzneimittel, die in einer klinischen Prüfung verwendet werden (Prüfpräparate oder Hilfspräparate nach Artikel 66 bis 68 der EU-Verordnung), zu beachten.

#### **Zu Nummer 2 (§ 5 Ordnungswidrigkeiten)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des § 3.

#### **Zu Nummer 3 (§ 7 Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

Die Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung und des AMG erforderlich sind.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Änderung des § 64 Absatz 3g AMG. Nach § 64 Absatz 3g AMG müssen die zuständigen Behörden der Länder bestimmte Angaben unmittelbar an eine Datenbank der EMA übermitteln. Der Weg der Übermittlung an eine Datenbank des DIMDI und einer Weiterleitung von dort an die EMA entfällt insoweit. Gleiches gilt für Daten über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, die nach den Artikeln 78 Absatz 6, Artikel 80 Absatz 2 und Artikel 81 der EU-Verordnung von den zuständigen Behörden unmittelbar an die EU-Datenbank nach Artikel 81 der EU-Verordnung übermittelt werden müssen.

#### **Zu Artikel 7 (§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ApBetrO)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

#### **Zu Artikel 8 (Weitere Änderung der ApBetrO)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 2 Anwendungsbereich)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung und zugleich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 13 AMG. Die Herstellungserlaubnis für Prüfpräparate richtet sich nicht mehr nach § 13 AMG, sondern nach Artikel 61 der EU-Verordnung.

#### **Zu Nummer 2 (§ 14 Absatz 1b Kennzeichnung)**

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung. Für Arzneimittel im Sinne der EU-Verordnung gelten die Artikel 66 und 67 der EU-Verordnung. Für sonstige Arzneimittel, insbesondere Blutzubereitungen im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Gewebesubstanzen, die unter § 21 oder § 21a AMG fallen, gilt weiter-

hin § 5 der GCP-Verordnung. Ausgenommen davon sind Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP); da diese von der EU-Verordnung erfasst sind.

### **Zu Nummer 3 (§ 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

Die Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

### **Zu Artikel 9 (Änderung der Bundes-Apothekerordnung)**

Mit den vorgenommenen Änderungen wird das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker umfassender beschrieben. Durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) für bundesrechtlich geregelte Heilberufe und andere Berufe, das in Kürze in Kraft tritt, wird das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker bereits in § 2 Absatz 3 Bundes-Apothekerordnung konkretisiert. In Umsetzung der Richtlinie werden die Tätigkeitsbereiche ausdrücklich genannt, die dem Inhaber eines pharmazeutischen Diploms in der EU mindestens offenstehen müssen. Dabei werden die europäischen Vorgaben unverändert übernommen. Die nunmehr vorgesehene Erweiterung der Aufzählung der Tätigkeitsbereiche trägt einem Anliegen des Bundesrates und der Fachkreise Rechnung. Obgleich die Aufzählung in der durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) für bundesrechtlich geregelte Heilberufe und andere Berufe geänderten Fassung der Norm nicht abschließend sein wird, werden weitere Tätigkeitsbereiche ausdrücklich genannt, die das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker maßgeblich prägen. Die Vorgaben der Richtlinie 2013/55/EU werden weiterhin vollumfänglich abgebildet. Mit den Ergänzungen und einigen redaktionellen Angleichungen an die Begrifflichkeiten des Arzneimittel- und Apothekenrechts werden die berufliche Situation und die Betätigungsfelder der Apothekerinnen und Apotheker besser als bisher dargestellt. Eine Änderung von Status und Aufgaben ist damit nicht verbunden.

### **Zu Artikel 10 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung des Verbringungsverbots in § 73 Absatz 2 Nummer 2 AMG. Mit § 73 Absatz 2 Nummer 2 AMG wird die in Artikel 59 Absatz 3 der EU-Verordnung geforderte Möglichkeit, dass nicht zugelassene Hilfspräparate zum Zweck der klinischen Prüfung eingeführt werden können, geschaffen. Mit der Änderung der AMFarbV wird vermieden, dass die AMG-Änderung ins Leere geht.

In Deutschland wird der Zusatz von Farbstoffen zu Arzneimitteln durch die AMFarbV geregelt. Nach Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG müssen zur Herstellung von Humanarzneimitteln verwendete Farbstoffe den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bzw. Verordnung (EU) Nr. 231/2012 genügen. Aufgrund von Artikel 3 Nummer 3 der Richtlinie 2001/83/EG sind Arzneimittel, die für Versuche in Entwicklung und Forschung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Regelungen der EU-Verordnung vom Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG ausgenommen. Die EU-Verordnung erlaubt die Einfuhr und Anwendung von Prüf- und Hilfspräparaten ohne besondere Voraussetzungen für Farbstoffe, auch wenn sie nicht in der EU oder in Drittstaaten zugelassen sind. Die Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung fallen, müssen daher von den Vorgaben der AMFarbV ausgenommen werden.

### **Zu Artikel 11 (Änderung der AMG-Zivilschutzverordnung)**

**Zu Nummer 1 (Überschrift)**

Mit der Änderung erhält die AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung eine amtliche Abkürzung.

**Zu Nummer 2 (§ 1 Absatz 2 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 71 Absatz 2 Satz 1 AMG (Artikel 1 Nummer 16) vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika. Der Zweck und Anwendungsbereich der AMGZSAV wird an den neuen Wortlaut des § 71 Absatz 2 Satz 1 AMG angeglichen.

**Zu Nummer 3 (§ 3 Ausnahmen vom Siebten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Nummer 4 (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes)**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung des § 71 Absatz 2 Satz 1 AMG (Artikel 1 Nummer 16) und der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs in Afrika. Es hat sich gezeigt, dass im äußersten Bedarfsfall zum Zweck der Versorgung des Hilfspersonals auch die Möglichkeit bestehen muss, die in § 72a Absatz 1c AMG genannten besonderen Arzneimittel (Arzneimittel, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind), für die wegen ihrer besonderen Risiken die Erteilung eines Einfuhrzertifikates im öffentlichen Interesse nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG normalerweise ausgeschlossen ist, unter Umständen beschaffen zu können. Während des Ebola-Ausbruchs in Afrika betraf dies insbesondere Impfstoffe und monoklonale Antikörper. Darüber hinaus wurde Rekonvaleszentenplasma von Überlebenden der Ebolainfektion eingesetzt, um mit den darin enthaltenen Antikörpern andere Erkrankte zu therapieren.

Der bisherige Verweis in § 4 Absatz 2 Satz 2, der sich auf eine alte, nicht mehr geltende Fassung des § 72a Absatz 1 Satz 4 AMG (Verbot der Einfuhr von Blut- und Blutzubereitungen im öffentlichen Interesse) bezog, geht zum einen ins Leere. Zum anderen kann das Risiko, das von den besonderen, in § 72a Absatz 1c AMG genannten Produktgruppen ausgeht, je nach Herkunftsland, aus dem die betreffenden Produkte eingeführt werden sollen, sehr unterschiedlich sein. Die Bundesoberbehörden sind grundsätzlich in der Lage, eine Risikobeurteilung der zu beschaffenden Produkte je nach Herkunftsland durchzuführen, auf deren Grundlage bei positivem Ergebnis eine Beschaffung und der Einsatz dieser Produkte im Notfall vertretbar sein kann. Anstelle eines strikten Verbots einer Einfuhr im öffentlichen Interesse ist es deshalb ausreichend und angemessen, eine Einfuhr dieser Produkte an die Erteilung des Benehmens durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) zu knüpfen.

**Zu Nummer 5 (§ 5a Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes)**

Auch diese Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung des § 71 Absatz 2 Satz 1 AMG (Artikel 1 Nummer 16) und der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs in Afrika. Um eine Herstellung von Rekonvaleszentenplasma im Geltungsbereich des AMG durch die Blutspendedienste im Bedarfsfall zu ermöglichen, bedarf es Ausnahmeregelungen im Bereich der Herstellung. Auch für die weiteren in § 72a Absatz 1c AMG genannten Arzneimittel wie monoklonale Antikörper und Impfstoffe können Abweichungen erforderlich sein. Diese sind nach § 71 Absatz 2 AMG und nach § 1 Absatz 1 zwar möglich, in den nachfolgenden Regelungen bislang jedoch nicht vorgesehen. Durch die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde können angemessene Anforderungen an die Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittel gewährleistet werden.

Durch das Benehmenserfordernis wird sichergestellt, dass bestimmte Mindestanforderungen für die Herstellung der betreffenden Arzneimittel, die aus Sicht der Bundesoberbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes unerlässlich sind, ungeachtet von der Ausnahmemöglichkeit eingehalten werden.

### **Zu Artikel 12 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

##### **Zu Buchstabe a (Absatz 2 Satz 1)**

Für die Definition von kosmetischen Mitteln wird nunmehr die unmittelbar geltende Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug genommen.

##### **Zu Buchstabe b (Absatz 3a)**

Das Teleshopping stellt eine besondere Ausprägung der Werbung dar. Die Definition erfasst in Umsetzung von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe l der Richtlinie 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) sowohl den entgeltlichen Absatz von Arzneimitteln als auch die entgeltliche Erbringung von Behandlungen und Verfahren durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte. Erfasst von der Definition ist nur die direkte Sendung von Angeboten an die Öffentlichkeit. Erforderlich ist somit ein konkretes Angebot im Rahmen eines audiovisuellen Mediendienstes.

##### **Zu Buchstabe c (Absatz 8)**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch die Übermittlung behördlich genehmigten und zur Verfügung gestellten Schulungsmaterials für Arzneimittel und die Bereitstellung dieses Schulungsmaterials im Internet nicht dem Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes unterfällt.

#### **Zu Nummer 2 (§ 8)**

##### **Zu Buchstabe a (Satz 1)**

Die Änderung ist eine Umsetzung der verpflichtenden Vorgaben von Artikel 21 der Richtlinie 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste). Es wird geregelt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Neu ist, dass das Teleshopping auch für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist. Der europäische Gesetzgeber unterscheidet im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht zwischen Ärzten und Zahnärzten. Dies ergibt sich beispielsweise aus Artikel 1 Nummer 19 der Richtlinie 2001/83/EG, die unter ärztlicher Verschreibung jede Verschreibung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes erfasst. Dieses Schutzniveau soll wegen der vergleichbaren Interessenlage auch für tierärztliche Behandlungen gelten, um ein hohes Verbraucherschutzniveau im Sinne des Erwägungsgrundes 99 der Richtlinie 2010/13/EU herzustellen. Das Teleshoppingverbot für Behandlungen und Verfahren entspricht grundsätzlich bereits den Vorgaben in den einschlägigen Berufsordnungen, die insbesondere eine anpreisende Werbung als berufswidrige Werbung untersagen. In Umsetzung der Richtlinie werden von dem Werbeverbot auch Dritte erfasst, die für solche Behandlungen und Verfahren im Wege des Teleshopping werben.

Die Regelungen sind zur Verhinderung von Gesundheitsgefährdungen notwendig. Eine Anpreisung von Arzneimitteln oder ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Dienstleistungen im Wege des Teleshoppings ist unter dem Gesichtspunkt des Verbraucher- und Tierschutzes mit besonderen Gefahren verbunden. Das Teleshopping beinhaltet ein direktes Angebot mittels Fernsehsendung an die Zuschauer mit dem Anreiz, dieses Angebot sofort, d. h. ohne einen angemessenen Zeitraum zur sachgerechten Entschei-

dungsfindung, anzunehmen. Um sich das Angebot zu sichern, besteht die Gefahr, dass der Verbraucher ohne die für eine sachgerechte Entscheidung notwendigen Überlegungen zum Abschluss des Rechtsgeschäfts verleitet wird. Davor ist der Verbraucher in dem besonders sensiblen Bereich des Erwerbs von Arzneimitteln und medizinischen Behandlungen zu schützen. Durch die Ausdehnung des Verbots des Teleshoppings auf ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Behandlungen 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 Personen unnötigerweise Risiken aussetzen, die ihre Gesundheit gefährden können. Gleiches gilt für die Gefährdung der Gesundheit der Tiere.

#### **Zu Buchstabe b (Satz 2)**

Die Änderung ist eine rein redaktionelle Anpassung aufgrund der neuen Satzstruktur des § 8.

#### **Zu Nummer 3 (§ 15 Absatz 1 Nummer 5)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 8.

#### **Zu Artikel 13 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Der Artikel regelt in Absatz 1 das Inkrafttreten und sieht in Absatz 2 ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die aufgrund der EU-Verordnung angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen.

Absatz 3 bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Tag des gesonderten Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt gibt.

Nach Absatz 4 tritt die GCP-Verordnung mit dem ersten Tag der Anwendbarkeit der EU-Verordnung außer Kraft. Grund für das Außerkrafttreten ist, dass der Regelungsgegenstand der GCP-Verordnung von der EU-Verordnung sowie von Artikel 1 erfasst wird. Die Verpflichtungen aus der GCP-Verordnung, die für Wirtschaft und Verwaltung Erfüllungsaufwand bedingen, werden mit diesem Gesetz übernommen.





## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG  
Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer  
Vorschriften (NKR-Nr.3556)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand
Auswirkungen aufgrund nationaler Vorgaben (keine EU-Vorgaben)	
Wirtschaft Jährliche Entlastung	- 5,6 Mio. Euro weitere - 16.000 Euro pro Fall aufgrund einer Regelungsänderung hinsichtlich der Einfuhr von Blut und Blutzubereitung aus Drittländern im Zivil- oder Katastrophenschutzfall
Auswirkungen aufgrund von Vorgaben durch eine EU-Richtlinie	
Verwaltung Bund Jährlicher Erfüllungsaufwand	2.000 Euro
'One in one out' Regel	Im Sinne des OIOO-Konzepts der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft aufgrund des Wegfalls nationaler Vorgaben in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von 5,6 Mio. Euro dar.
1:1 Umsetzung (Gold Plating)	Dem Nationalen Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte darüber vor, dass mit dem Regelungsvorhaben über das von der EU-Richtlinie vorgegebene Maß hinausgegangen wird.

Auswirkungen aufgrund der EU-Verordnung
<p>Verwaltung der Länder</p> <p>Aufgrund der EU-Verordnung müssen sich Ethik-Kommissionen der Länder beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrieren lassen, sofern sie beabsichtigen, Aufgaben nach der EU-Verordnung wahrzunehmen. Im Wesentlichen verfügen die Ethik-Kommissionen bereits über die entsprechenden Voraussetzungen (organisatorischer, struktureller Natur). Sofern dies nicht der Fall ist, können Kosten für die Erfüllung der Voraussetzungen – abhängig von der bereits bestehenden Struktur der jeweiligen Kommission – entstehen. Um den Anforderungen der EU Verordnung gerecht zu werden, haben im Oktober 2015 Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen ein Pilotprojekt gestartet und erproben das Zusammenwirken (Prozesse und Verfahren) bei Genehmigungen für klinische Prüfungen.</p>
<p>Das Bundesministerium für Gesundheit hat die darstellbaren Kosten nachvollziehbar ausgewiesen. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.</p>

## II. Im Einzelnen

Mittels der **EU-Verordnung 536/2014** über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-Verordnung) sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich geltend. Dies erfordert eine Angleichung des nationalen Rechts, insbesondere durch Aufhebung nationaler Regelungen. So sollen Redundanzen vermieden werden. Gestaltungsspielraum besteht dabei für den Bereich des Zusammenwirkens der Bundesoberbehörden und der bereits bestehenden öffentlich-rechtlichen, unabhängigen Ethik-Kommissionen. Bereits gegenwärtig dürfen klinische Prüfungen nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Wollen Ethik-Kommissionen künftig nach der EU-Verordnung an der Bewertung von Anträgen zur Genehmigung klinischer Prüfungen mitwirken, müssen sie sich dafür beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registrieren lassen und bestimmte Voraussetzungen organisatorischer oder struktureller Natur (z.B. die formale Einrichtung einer Geschäftsstelle, Erstellen einer Geschäftsordnung) erfüllen. Im Oktober 2015 haben Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen ein Pilotprojekt gestartet, um das Zusammenwirken (Prozesse und Verfahren) bei Genehmigungen für klinische Prüfungen zu erproben.

Des Weiteren werden die zuständigen Bundesbehörden durch die **EU-Richtlinie** zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gesetzliche beauftragt, im Fall von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln ggf. durch Nachverfolgung von nicht vollständigen Meldungen für eine Vervollständigung zu sorgen. Neben der Umsetzung von EU-Recht werden auch Änderungen vorgenommen, die auf rein **nationalen Vorgaben** basieren. So wird zum einen die Herstellungserlaubnispflicht für Großhändler, die flüssigen Sauerstoff umfüllen und kennzeichnen, der zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist, aufgehoben. Dies betrifft im Wesentlichen die Fälle, in denen ein Großhändler ein mobiles Kleinbehältnis für Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten befüllt. Somit werden die Voraussetzung an die der Einzelhändler angeglichen, die die gleiche Tätigkeit direkt beim Patienten ausüben. Zum anderen war die Einfuhr von besonderen Arzneimitteln (Arzneimittel, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind) dem öffentlichen Interesse nach bisher ausgeschlossen. Eine Beschaffung war nur mit einem entsprechenden Zertifikat möglich, das die zuständige Behörde des Herstellungslandes nach einer Fremdinspektion der Herstellungsstätte im Drittstaat erteilt. Bei der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs in Afrika hat sich gezeigt, dass im äußersten Bedarfsfall zum Zweck der Versorgung des Hilfspersonals auch die Möglichkeit eingeräumt werden muss, diese Arzneimittel unter Umständen beschaffen zu können. Dies betraf im Fall des Ebola-Ausbruchs in Afrika besonders Impfstoffe und monoklonale Antikörper (immunologisch aktive Proteine, die von einer Zelllinie (Zellklon) produziert werden). Für bestimmte Ausnahmefälle soll nun eine Bescheinigung der zuständigen Behörde ausreichend sein.

### **Erfüllungsaufwand**

Das o.g. Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Für die **Wirtschaft** entsteht durch die Aufhebung der Herstellungserlaubnispflicht für das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff, der zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist, eine **Entlastung von 5,6 Mio. Euro**. Kosten entfallen im Wesentlichen für:

- die Einrichtung der Standorte mit dem erforderlichen Messequipment,
- die Anbindung an die eingesetzten EDV-Systeme,
- die Durchführung von Messungen und Prüfungen,
- die entsprechende Freigabe durch sachkundige Personen sowie die Dokumentation der Vorgänge.

Insgesamt fallen unter diese Regelung 30 regionale und überregionale Unternehmen, die von 100 Standorttanks aus mit rund 700 Fahrzeugen Patienten bundesweit beliefern. Pro Fahrzeug wird eine Entlastung von 8.000 Euro veranschlagt, was zu einer Gesamtentlastung von 5,6 Mio. Euro führt.

Des Weiteren wird die Wirtschaft aufgrund der Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung entlastet. Bisher war für die Einfuhr von Blut und Blutzubereitungen ein Zertifikat notwendig, dass nach einer Fremdspektion der Herstellungsstätte im Drittstaat durch die zuständige Bundesbehörde erteilt wurde. Im Durchschnitt entstand hierfür ein Aufwand von rund 20.000 Euro. Künftig ist lediglich eine Bescheinigung der zuständigen Behörde notwendig. Dabei hängt die Zahl der eintretenden Fälle von den Fällen künftig eintretender Krisensituationen ab. Im Einzelfall wird ein Aufwand von rund 3.600 Euro für die Bewertung des Sachverhalts und des Herstellens des Benehmens mit der zuständigen Bundesoberbehörde geschätzt. Im Saldo wird die Wirtschaft daher um rund **16.000 Euro entlastet**.

Für die **Verwaltung** entsteht aufgrund der Umsetzung der EU-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel Erfüllungsaufwand von rund **2.000 Euro** für die Nachverfolgung von unvollständigen Meldungen von Nebenwirkungen bei biologischen Arzneimitteln. Das Ressort geht von insgesamt 825 Fällen im Jahr aus, in denen ein Standardschreiben oder eine E-Mail (Aufwand von fünf Minuten) zur Nachverfolgung erstellt werden muss.

#### Auswirkungen durch die Umsetzung der EU-Verordnung

Sofern öffentlich-rechtliche, unabhängige Ethik-Kommissionen der Bundesländer beabsichtigen Aufgaben nach der EU-Verordnung wahrzunehmen, müssen sie sich beim BfArM registrieren lassen. Dabei sind verschiedene Kriterien organisatorischer und struktureller Natur Voraussetzung für die Registrierung. Im Wesentlichen erfüllen die Ethik-Kommissionen diese Voraussetzungen aufgrund der Wahrnehmung ihrer bisherigen Aufgaben bereits. In den Fällen, in denen die Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, können abhängig von der jeweiligen bestehenden Struktur zusätzliche Kosten entstehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die darstellbaren Kosten nachvollziehbar ausgewiesen. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter