

Beschlußempfehlung *)

**des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
(13. Ausschuß)**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 11/5373 –**

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Anträge auf Arzneimittel-Zulassungen werden vom Bundesgesundheitsamt seit Jahren nicht mehr innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Zeit erledigt (Antragsstau).

Bisherige Maßnahmen gesetzgeberischer wie administrativer Art haben diesen Zustand nicht entscheidend verändert. Weitergehende gesetzliche Regelungen sind daher erforderlich.

Hinsichtlich der Nachzulassung von bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes 1976 auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln sind Verfahrenserleichterungen erforderlich.

Der besonderen Situation der Vorbeugemittel und ähnlicher, nicht Heilzwecken dienender freiverkäuflicher Arzneimittel, insbesondere von Naturheilmitteln, soll Rechnung getragen werden.

B. Lösung

Zum Abbau des Zulassungsstaus:

- Nutzung externen Sachverständigen
- Einbeziehung von EG-Zulassungen
- Konzentration der Prüfungen
- Erweiterung der Auflagenbefugnis

*) *Der Bericht folgt.*

Zur Nachzulassung:

- Anpassungsmöglichkeiten durch Änderungsanzeige
- stufenweise Vorlage der Unterlagen
- dreijährige Mängelbeseitigungsfrist für alle Beanstandungen
- behördliche Vorgaben für die Rückstandsprüfung

Zu den Naturheilmitteln:

- Hinweis auf die traditionelle Verwendung

Zur Arzneimittelsicherheit

- Angabe aller Inhaltsstoffe
- Zulassungsversagungsgrund für Kombinationspräparate
- Überwachung der Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen
- Werbeverbot für Privateinführen
- Anwendungsverbote für Tierhalter
- Arzneimittelexport

Änderungen auf Grund von Rechtsprechung und EG-Recht

- Beginn der Unterlagenschutzfrist
- Verwertungsbefugnis der Zulassungsbehörde
- Regelung der Selbstbedienung
- Einzeleinführen im Reiseverkehr und Postversand
- Praxisbedarf der Grenztierärzte

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Anträge der Fraktion der SPD:

- zum Verbraucherschutz,
- zur weiteren Begrenzung der Abgabe von Arzneimittelmustern,
- zum Selbstbedienungsverbot von Arzneimitteln sowie
- zur Gewährleistung einer Verwaltungspraxis, die den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Rechnung trägt.

Anträge der Fraktion DIE GRÜNEN:

Sicherstellung einer Behandlungspraxis, die den Besonderheiten naturheilkundlicher Arzneimittel und der Arzneimittel der besonderen Stoffgruppen und Therapierichtungen bei der Zulassung, Nachzulassung, beim Widerruf usw. gerecht wird.

D. Kosten

Der Bund wird insoweit mit Kosten belastet, als beim Bundesgesundheitsamt als Zulassungsbehörde für Arzneimittel mindestens 200 neue Stellen geschaffen werden müssen, um den gesetzlichen Auftrag zu erfüllen.

Für Länder und Gemeinden kann durch die Einbeziehung der Wirkstoffe in die Überwachung von Herstellung und Einfuhr ein Mehraufwand unterschiedlichen und noch nicht abzuschätzenden Umfangs entstehen, der jedoch nicht wesentlich sein dürfte und bei entsprechenden Gebührenregelungen zumindest teilweise abgedeckt werden kann.

Beschlußempfehlung

Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

- I. Der Entwurf nach Drucksache 11/5373 wird in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung angenommen.
- II. 1. Die Bundesregierung wird aufgefordert sicherzustellen, daß bei der Behandlung von Arzneimitteln der Organotherapeutika in den indikationsbezogen arbeitenden Aufbereitungskommissionen mindestens zwei stimmberechtigte Personen mitwirken, die aus dem Bereich der Organotherapie zu benennen sind.
2. Der Deutsche Bundestag sieht es als unbedingt notwendig an, daß der beim Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes durch den unerwartet hohen Eingang von Zulassungsanträgen entstandene Antragsstau so schnell wie möglich abgebaut wird. Bis 1993 muß erreicht werden, daß die gesetzlichen Zulassungsfristen wieder eingehalten werden können.
3. Die mit dem Dritten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und aufgrund der Vorschläge des Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung getroffenen Maßnahmen, die durch das vorliegende Gesetz weiter ergänzt werden, reichen dafür allein nicht aus.
4. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, unverzüglich die notwendigen organisatorischen und infrastrukturellen Maßnahmen im Bundesgesundheitsamt zu veranlassen, damit eine zügige und reibungslose Bearbeitung aller Zulassungsanträge und Registrierungen gewährleistet wird. Zusätzlich sind die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß die notwendige Verstärkung der Personalausstattung und der Infrastruktur des Bundesgesundheitsamtes vorgenommen werden kann. Er ist der Auffassung, daß dafür alle haushaltsrechtlich gegebenen Möglichkeiten schon im Laufe des Jahres 1990 ausgeschöpft werden müssen.
5. Die Kosten der Arzneimittelzulassung einschließlich leistungsgerechter Entgelte der Sachverständigen sind nach dem Prinzip der Kostendeckung durch die Gebühren in vollem Umfang aufzubringen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, nötigenfalls eine entsprechende Änderung der Kostenordnung unverzüglich vorzulegen.

Bonn, den 19. Januar 1990

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Frau Wilms-Kegel

Jaunich

Vorsitzende

Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
 — Drucksache 11/5373 —
 mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
 (13. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 5 wird das Wort „Halbantigene“ durch das Wort „Haptene“ ersetzt.
 - b) In Absatz 7 wird das Wort „Halbantigene“ durch das Wort „Haptene“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 19 wird angefügt:

„(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden.“
2. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) *Absatz 1 Nr. 8 wird wie folgt gefaßt:*

„8. die Bestandteile nach der Art und die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,“.

- b) An Absatz 1 a wird nach dem Wort „folgen“ folgender Halbsatz angefügt:

„; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils nach Absatz 1 Nr. 8 enthalten ist.“

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) **gestrichen**
 - a1) **In Absatz 1 wird nach Nummer 8 folgende Nummer 8 a eingefügt:**

„8 a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder die Zelllinie,“.
 - b) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- c) Absatz 10 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:
- „Soweit zugelassene Arzneimittel nach Satz 2 den Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ tragen müssen, sind sie unter Verzicht auf die zugelassene mit einer von der Zulassung abweichenden Bezeichnung zu versehen.“
3. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 10 Abs. 1 a“ ersetzt durch die Angabe „§ 10 Abs. 1 a und Abs. 10 Satz 3“.
- bb) In Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „die“ die Worte „Bestandteile nach der Art und die arzneilich“ eingefügt.
- cc) In Satz 1 Nr. 11 werden nach dem Wort „sollen“ die Worte „, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer.“ eingefügt.
- dd) Folgende Sätze 3 und 4 werden angefügt:
- „Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die einen inhaltlichen Bezug zu den Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 bis 6 aufweisen, sind unzulässig, soweit sie nicht in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis enthalten sind.“
- b) Absatz 1 a wird wie folgt gefaßt:
- „(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.“
- b0) In Absatz 4 ist folgender Satz 4 anzufügen:
- „Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“
- b1) In Absatz 5 wird nach der Nummer 3 folgende Nummer 3 a eingefügt:
- „3 a. der Hinweis „Nur durch den Tierarzt selbst anzuwenden“, soweit dies durch Rechtsverordnung nach § 56 a Abs. 3 Nr. 2 vorgeschrieben ist,“
- b2) Absatz 6 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:
- „Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt folgendes:“
- c) unverändert
3. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) unverändert
- b1) In Absatz 3 ist folgender Satz 3 anzufügen:
- „Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- c) Folgender Absatz 3 a wird eingefügt:
„(3 a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.“
4. § 11 a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „bedürfen“ die Worte „oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind“ angefügt.
- b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:
„(1 a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.“
- c) In Absatz 3 werden nach den Worten „Muster der Fachinformation“ die Worte „und geänderter Fassungen“ eingefügt.
- c) unverändert
4. § 11 a wird wie folgt geändert:
- Oa) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 werden nach den Worten „Indikationsgruppe, die“ die Worte „Bestandteile nach der Art und die arzneilich“ eingefügt.**
- a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „bedürfen“ die Worte „oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind“ angefügt.
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
„(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muß mit der Überschrift „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ versehen werden.“**
- 4a. In § 12 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:
„(1a) Der Bundesminister wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist.“**

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

5. § 15 Abs. 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muß in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72 a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.“

6. In § 21 Abs. 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „Verschreibung“ die Worte „in den wesentlichen Herstellungsschritten“ eingefügt.

7. In § 23 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde macht die Rückstandsnachweisverfahren nach Absatz 1 Nr. 2 bekannt.“

8. § 24 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Nr. 1 werden nach den Worten „Arzneimittel die“ die Worte „nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln“ eingefügt.

9. In § 24 a Abs. 1 Satz 3 werden die Worte „des Antragstellers“ ersetzt durch die Worte „in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“.

5. unverändert

6. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In § 21 Abs. 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „Verschreibung“ die Worte „in den wesentlichen Herstellungsschritten“ eingefügt.

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

„(2a) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung bestimmter Krankheiten ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist.“

6a. An § 22 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.“

7. unverändert

8. unverändert

9. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

10. Nach § 24 b wird folgender § 24 c eingefügt:

„ § 24 c

Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24 a Abs. 2 Satz 1 besteht *und* nach § 24 b *von mehreren Zulassungsinhabern oder in laufenden Zulassungsverfahren Unterlagen nachgefordert werden.*“

11. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden folgende Worte angefügt:

„und bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nicht verschreibungspflichtig sind, auch für die in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 bekanntgemachten Ergebnis genannten und im Zulassungsbescheid aufgeführten Verdünnungsgrade.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Folgende Nummer 5 a wird eingefügt:

„5 a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.“

bb) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verstoßen würde,“

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. das Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt oder mit einem solchen Arzneimittel in der Art der arzneilich wirksamen Bestandteile identisch sowie in deren Menge *und in den Anwendungsgebieten* vergleichbar ist, soweit kein berechtigtes Interesse an einer Zulassung nach Absatz 1 glaubhaft gemacht wird.“

c) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

10. Nach § 24 b wird folgender § 24 c eingefügt:

„ § 24 c

Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24 a Abs. 2 Satz 1 besteht **oder ein Verfahren nach § 24 b noch nicht abgeschlossen ist.**“

11. § 25 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Folgende Nummer 5 a wird eingefügt:

„5 a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, **wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen sind.**“

bb) unverändert

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. das Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt oder mit einem solchen Arzneimittel in der Art der arzneilich wirksamen Bestandteile identisch sowie in deren Menge vergleichbar ist, soweit kein berechtigtes Interesse an einer Zulassung nach Absatz 1 **zu Exportzwecken** glaubhaft gemacht wird.“

c) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

„(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner die Beurteilung der Unterlagen durch unabhängige Gegenschverständige durchführen lassen und legt deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, dem der Zulassungskommission nach Absatz 6 Satz 1 vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde. Als Gegenschverständiger nach Satz 3 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegenschverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt; Absatz 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.“

- d) Folgende Absätze 5a bis 5c werden eingefügt:

„(5a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen worden, ist die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt. Wenn ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Ausschüsse für Arzneispezialitäten oder für Tierarzneimittel zu befragen.“

(5b) Ist ein Verfahren nach der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 durchgeführt worden, dann ist die Zulassung zu erteilen, wenn sie von den Ausschüssen für Arzneispezialitäten oder für Tierarzneimittel befürwortet worden ist.

(5c) Soweit ein Bewertungsbericht vorgelegt wird, der von einem Staat ausgestellt worden ist, der an der Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Bewertungsberichten teilnimmt oder Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, soll die Entscheidung auf der Grundlage des Bewertungsberichts getroffen werden.“

- e) In Absatz 6 Satz 2 werden nach dem Wort „Unterlagen“ die Worte „, der Sachverständigengutachten“ und nach den Worten „wesentlich sind“ die Worte „, oder die Beurteilung durch die Gegenschverständigen“ eingefügt.

d) unverändert

e) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

11a. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

**„§ 25 a
Vorprüfung**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde soll den Zulassungsantrag durch unabhängige Sachverständige auf Vollständigkeit und daraufhin prüfen lassen, ob das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend geprüft worden ist. § 25 Abs. 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung.

(2) Bei Beanstandungen im Sinne des Absatzes 1 hat der Sachverständige dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb von drei Monaten abzuhelpfen.

(3) Ist der Zulassungsantrag nach Ablauf der Frist unter Zugrundelegung der abschließenden Stellungnahme des Sachverständigen weiterhin unvollständig oder mangelhaft im Sinne des § 25 Abs. 2 Nr. 2, so ist die Zulassung zu versagen. § 25 Abs. 4 und 6 findet auf die Vorprüfung keine Anwendung.“

12. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Rückstandsprüfung“ die Worte „, die routinemäßig durchführbare Kontrollmethode und das Rückstandsnachweisverfahren“ eingefügt.

12. unverändert

13. § 28 wird wie folgt geändert:

13. § 28 wird wie folgt geändert:

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

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

„(2a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter *Fachrichtungen* verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Spezialkliniken angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint.“

„(2a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter *Fachgebiete* verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in *Kliniken* oder Spezialkliniken **oder in Zusammenarbeit mit solchen Einrichtungen** angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat“ durch die Worte „hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann“ ersetzt.

b) unverändert

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

c) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

„(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, durch Auflagen ferner anordnen, daß nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3b) Bei Auflagen nach Absatz 3 und 3a kann die zuständige Bundesoberbehörde Art und Umfang der Untersuchung oder Prüfungen bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchung oder Prüfungen hervorgehen.“

14. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Worte „werden kann.“ durch die Worte „werden kann, es sei denn, die Anzeige ist nach Satz 4 oder 5 entbehrlich.“ ersetzt.

bb) Folgende Sätze 3 bis 5 werden angefügt:

„Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Nach Erteilung der Zulassung ist die Anzeige solcher Verdachtsfälle entbehrlich, die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes beobachtet wurden, sofern das Arzneimittel bereits mit den entsprechenden Angaben versehen ist. Bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, sind nach Erteilung der Zulassung nur die Verdachtsfälle schwerwiegender *und* im Krankheitsverlauf unerwarteter *oder* in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener *oder in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sowie Mißbrauch im Sinne des Satzes 2* anzuzeigen.“

b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

„(2a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,

14. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) Folgende Sätze 3 bis 5 werden angefügt:

„Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Nach Erteilung der Zulassung ist die Anzeige solcher Verdachtsfälle entbehrlich, die außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes beobachtet wurden, sofern das Arzneimittel bereits mit den entsprechenden Angaben versehen ist. Bei Arzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, sind nach Erteilung der Zulassung nur die Verdachtsfälle schwerwiegender, im Krankheitsverlauf unerwarteter **und** in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener Nebenwirkungen oder in den Angaben zu dem Arzneimittel nicht enthaltener Wechselwirkungen mit anderen Mitteln anzuzeigen.“

b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

„(2a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,

Entwurf

3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
4. gentechnologischer Herstellungsverfahren und
5. der Packungsgröße

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist. *Der Widerspruch bedarf keiner Begründung.*"

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „Zusammensetzung der“ das Wort „arzneilich“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 wird folgender Halbsatz angefügt:

„ soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2 a Nr. 3 handelt,“.

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3a. bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren,“.

15. § 30 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5 a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5 a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, daß dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.“

16. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.“

b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 6 oder 7“ durch die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5 a, 6, 7 oder 8“ ersetzt.

17. Nach § 33 Abs. 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

Beschlüsse des 13. Ausschusses

3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
4. gentechnologischer Herstellungsverfahren und
5. der Packungsgröße

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.“

c) unverändert

15. unverändert

16. unverändert

17. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

„(4) Für das Widerspruchsverfahren gegen einen von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt werden Kosten nicht erhoben; Auslagen der Beteiligten werden nicht erstattet.“

18. § 34 wird wie folgt geändert:

a) § 34 wird § 34 Abs. 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Verwaltungsakt, der auf Grund dieses Gesetzes ergeht, im Bundesanzeiger öffentlich bekanntmachen, wenn von dem Verwaltungsakt mehr als 50 Adressaten betroffen sind. Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach dem Erscheinen des Bundesanzeigers als bekanntgegeben. Sonstige Mitteilungen der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich der Schreiben, mit denen den Beteiligten Gelegenheit zur Äußerung nach § 28 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz gegeben wird, können gleichfalls im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, wenn mehr als 50 Adressaten davon betroffen sind. Satz 2 gilt entsprechend.“

19. § 36 wird wie folgt geändert:

a) An Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen ist zulässig.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Vor Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf es nicht der Anhörung von Sachverständigen und der Zustimmung des Bundesrates, soweit dies erforderlich ist, um Angaben zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen unverzüglich zu ändern und die Geltungsdauer der Rechtsverordnung auf längstens ein Jahr befristet ist. Die Frist kann bis zu einem weiteren Jahr einmal verlängert werden; wenn das Verfahren nach Absatz 1 innerhalb der Jahresfrist nicht abgeschlossen werden kann.“

18. unverändert

19. § 36 wird wie folgt geändert:

a) An Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen **durch den pharmazeutischen Unternehmer** ist zulässig.“

a1) An Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„In der Wahl der Bezeichnung des Arzneimittels ist der pharmazeutische Unternehmer frei.“

b) unverändert

19a. In § 38 Abs. 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden.“

20. In § 39 Abs. 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

20. § 39 wird wie folgt geändert:

Entwurf

„§ 25 Abs. 5 Satz 3 findet entsprechende Anwendung.“

21. § 42 wird wie folgt gefaßt:

„§ 42

Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a, 3 und 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 *oder* 6 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln.“

22. In § 47 Abs. 1 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3a. anerkannte Impfzentren, soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,“.

23. In § 49 Abs. 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Jahren“ die Worte „nach Zulassung des Arzneimittels und im Falle des Absatzes 5 zwei Jahre“ eingefügt.

24. In § 50 Abs. 3 wird in Nummer 3 das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 4 der Punkt durch *das Wort „oder“* ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

„5. Sauerstoff oder Haftmittel für Zahnersatz sind.“

25. § 52 wird wie folgt gefaßt:

„§ 52

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung

in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

a) In Absatz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„§ 25 Abs. 5 Satz 3 findet entsprechende Anwendung.“

b) In Absatz 2 wird folgende Nummer 7 a eingefügt:

„7a. wenn die Anwendung als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist,“.

21. § 42 wird wie folgt gefaßt:

„§ 42

Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 a, 3 und 4. § 40 Abs. 1 Nr. 5 **und** 6 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen mit zugelassenen oder von der Zulassungspflicht freigestellten Arzneimitteln.“

22. unverändert

22a. In § 48 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist.“

23. unverändert

24. In § 50 Abs. 3 wird in Nummer 3 das Wort „oder“ und in Nummer 4 der Punkt **jeweils** durch ein Komma ersetzt und **es werden** folgende Nummern 5 **und** 6 angefügt:

„5. Sauerstoff oder

6. Haftmittel für Zahnersatz sind.“

25. § 52 wird wie folgt gefaßt:

„§ 52

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung

in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,

Entwurf

2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind,
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel *oder*
5. Sauerstoff oder Haftmittel für Zahnersatz sind.

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“

26. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

27. § 56a Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt *gefaßt*:

„(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß

1. Tierärzte über die Verschreibung und Anwendung von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
2. daß bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel
 - a) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden, oder

Beschlüsse des 13. Ausschusses

2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind,
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel,
5. Sauerstoff oder
6. Haftmittel für Zahnersatz sind.“

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“

26. unverändert

- 26a. In § 55 Abs. 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a.“

27. § 56a wird wie folgt *geändert*:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „nicht freigegebene Arzneimittel“ die Worte „ , die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2 a hergestellt werden.“
- c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt *gefaßt*:
unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“

- d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Der Tierarzt darf durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 bestimmte Arzneimittel dem Tierhalter weder verschreiben noch an diesen abgeben.“

28. § 59 wird wie folgt geändert:

- a) An Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

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

- b) Folgender Absatz 3 wird eingefügt:

„(3) Wird eine klinische Prüfung bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muß die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag *klinische* Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der *klinischen* Prüfung,
3. Art und Zahl der für die *klinische* Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der *klinischen* Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluß der *klinischen* Prüfung gewonnen werden.“

- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

28. § 59 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert

- b) Folgender Absatz 3 wird eingefügt:

„(3) Wird eine klinische Prüfung **oder Rückstandsprüfung** bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muß die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der Prüfung,
3. Art und Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluß der Prüfung gewonnen werden.“

- c) unverändert

28a. § 59 a Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Tierärzte dürfen durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.“

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

28b. Nach § 59 a wird folgender § 59 b eingefügt:

„§ 59 b

Rückstandsnachweisverfahren

Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisen Stoffe und die für die Durchführung des Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe, soweit sie nicht handelsüblich sind, vorrätig zu halten und der nach § 64 zuständigen Behörde in erforderlichem Umfang gegen eine angemessene Entschädigung auf Anforderung zu überlassen. Für Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, gelten die Verpflichtungen nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer, höchstens jedoch bis zu dem nach § 10 Abs. 7 angegebenen Verfalldatum der zuletzt in Verkehr gebrachten Charge.“

29. In § 64 Abs. 1 wird der erste Halbsatz wie folgt gefaßt:

„(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel oder Wirkstoffe hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde;“.

29. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der erste Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde;“.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung oder das Inverkehrbringen von Wirkstoffen sowie die Entwicklung von Arzneimitteln und Wirkstoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Worte „; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen“ gestrichen.

29a. In § 65 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Entnahme von Proben bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren.“

30. Der Vierzehnte Abschnitt erhält die Überschrift „Einfuhr und Ausfuhr“.

30. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

31. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) Es wird folgender Satz 2 eingefügt:
 „Satz 1 gilt auch für Wirkstoffe.“
- b) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

31. § 72a erhält folgende Fassung:

„§ 72a

Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 1 a, 2, 3 und 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, oder Wirkstoffe aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, daß die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Convention, hergestellt werden und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und sie sich im Herstellungsland vergewissert hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden. Die Bescheinigung nach Nummer 3 darf nur erteilt werden, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.“

32. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:

- „6. *im Reiseverkehr* in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,“.

32. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

0aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. *in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,*“.

aa) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:

- „6. *bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes* in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge eingebracht werden,“.

Entwurf

bb) Folgende Nummer 6a wird eingefügt:

„6a. nicht verschreibungspflichtig und mit einem in dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimittel identisch sind sowie in einer dem persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden,“.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Worten „wenn sie“ die Worte „im Herkunftsland eine Verkehrsgenehmigung besitzen und“ eingefügt.

c) In Absatz 5 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Abweichend von Satz 1 dürfen Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften eine Dienstleistung erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerläßlichen Umfang mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden und hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“

33. Nach § 73 wird folgender § 73 a eingefügt:

„ § 73 a

Ausfuhrverbot

Es ist verboten, die in den §§ 5 und 8 bezeichneten Arzneimittel auszuführen. Dies gilt nicht für solche Arzneimittel, für die der zuständigen Behörde eine Einfuhrgenehmigung der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes vorliegt.“

34. § 74 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Worte „und der Ausfuhr“ eingefügt.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

bb) Folgende Nummer 6a wird eingefügt:

„6a. nicht verschreibungspflichtig sind, **im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen** und in einer dem **üblichen** persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften bezogen werden,“.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Worten „wenn sie“ die Worte „im Herkunftsland **in Verkehr gebracht werden dürfen und**“ eingefügt.

c) unverändert

33. Nach § 73 wird folgender § 73 a eingefügt:

„ § 73 a

Ausfuhr

(1) **Abweichend von § 5 und § 8 Abs. 1 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.**

(2) **Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des Herstellers einzuholen.“**

34. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

- b) In Satz 2 Nr. 1 werden die Worte „bei dem Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.
35. In § 80 Nr. 1 werden nach dem Wort „Krankheits-erregern“ die Worte „oder auf biotechnischem Wege“ eingefügt.
36. § 83 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „oder allgemeine Verwaltungsvorschriften“ eingefügt.
- b) *In Absatz 2 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „oder allgemeine Verwaltungsvorschriften“ eingefügt.*
37. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 8 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 9 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgende Nummern 10 und 11 werden angefügt:
- „10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, oder
11. *entgegen § 73 a Satz 1 ein in § 5 bezeichnetes Arzneimittel ausführt.*“
38. In § 96 Nr. 6 werden die Worte „bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung“ gestrichen, wird die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15“ ersetzt durch die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15“ und werden nach den Worten „erforderliche Unterlage“ die Worte „oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Abs. 3 oder 3 a geforderte Unterlage“ eingefügt.
- 34a. In § 78 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:
„Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.“
35. unverändert
36. § 83 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) **gestrichen**
37. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- 0a) In Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 73 Abs. 4“ die Angabe „oder § 73a“ eingefügt.**
- a) unverändert
- b) unverändert
- c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:
- „10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“
38. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) **In den Nummern 2 und 3 wird jeweils nach der Angabe „§ 73 Abs. 4“ die Angabe „oder § 73a“ eingefügt.**
- b) In Nummer 6 werden die Worte „bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung“ gestrichen, wird die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15“ ersetzt durch die Angabe „§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15“ und werden nach den Worten „erforderliche Unterlage“ die Worte „oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Abs. 3 oder 3 a geforderte Unterlage“ eingefügt.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

c) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. entgegen § 56a Abs. 4 Arzneimittel verschreibt oder abgibt.“

39. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6“ ersetzt durch die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6“.
- b) In Nummer 7 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- c) In Nummer 23 wird die Angabe „§ 58 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 58 Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.

39. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) unverändert
- c) unverändert

c0) In Nummer 24 wird die Angabe „§ 59 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 59 Abs. 4“ ersetzt.

c1) Nach Nummer 24 wird folgende Nummer 24a eingefügt:

„24a. entgegen § 59b die im Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 nachzuweisenden Stoffe und die für die Durchführung eines Rückstandsnachweisverfahrens erforderlichen Stoffe nicht vorrätig hält oder auf Anforderung nicht überläßt.“

c2) Nach Nummer 24 a wird folgende Nummer 24 b eingefügt:

„24b. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63a Abs. 3 eine Mitteilung oder Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

d) Folgende Nummer 26 a wird eingefügt:

„26a. entgegen § 73a Satz 1 ein in § 8 Abs. 2 bezeichnetes Arzneimittel ausführt.“

d) gestrichen

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 2

Artikel 2

Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**

Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

aa) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Bei der Entscheidung über diesen Antrag findet § 39 Abs. 2 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, daß, soweit im Homöopathischen Teil des Arzneibuches eine Verfahrenstechnik nicht beschrieben ist, auch eine andere homöopathische Verfahrenstechnik angewendet werden kann.“

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

„Erlischt die Zulassung nach Satz 1, darf das Arzneimittel abweichend von § 31 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes noch bis zum 31. Dezember 1992 in den Verkehr gebracht werden; § 31 Abs. 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes findet entsprechende Anwendung.“

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 findet bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 findet bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, daß ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, daß ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,

2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnis angepaßt wird, oder

2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnis angepaßt wird,

Entwurf

3. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes oder deren Zubereitungen und mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, wenn sich die Änderung im Rahmen eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses hält und erforderlich ist, um die Wirksamkeit im bisherigen Anwendungsbereich zu erhalten,

in den Verkehr gebracht werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mit einem unterscheidenden Zusatz „N“ zu versehen. Nach einer Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 11 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 10 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 a des Arzneimittelgesetzes, bei Arzneimittelvormischungen zusätzlich die Un-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

3. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes oder deren Zubereitungen und mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, wenn sich die Änderung im Rahmen eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses hält und erforderlich ist, um die Wirksamkeit im bisherigen Anwendungsbereich zu erhalten,

- 3a. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es sich um ein nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestelltes Arzneimittel mit mehreren wirksamen Bestandteilen handelt, deren Anzahl verringert worden ist, oder

4. mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung, wenn das Arzneimittel insgesamt einem nach § 25 Abs. 7 bekanntgemachten Ergebnis oder einem vom Bundesgesundheitsamt vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepaßt und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird,

in den Verkehr gebracht werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels **mindestens für die Dauer von fünf Jahren** mit einem unterscheidenden Zusatz zu versehen. Nach einer Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 11 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. **Anstelle des Nachweises nach Satz 1 kann auch ein berechtigtes Interesse an der Verlängerung glaubhaft gemacht werden.** Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach

Entwurf

terlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im einzelnen. Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Ein bewertendes Sachverständigengutachten ist beizufügen. § 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 2 bis 4 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.“

- d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4 a und 4 b eingefügt:

„(4 a) Mit dem Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels nach Absatz 3 ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Dem Antrag auf Registrierung sind abweichend von § 38 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einzureichen. § 22 Abs. 4 bis 6 und Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes mit Ausnahme des Entwurfs einer Fachinformation finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 3 und 4 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.“

(4 b) Für die Entscheidung, *ob das Arzneimittel die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist*, finden § 25 Abs. 5 Satz 3 und § 39 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.“

- e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „der vorgelegten Unterlagen“ gestrichen.

2. § 7 a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „und dessen Zulassung bis zum 29. Februar 1988 beantragt worden ist“ gestrichen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 a des Arzneimittelgesetzes, bei Arzneimittelvor-mischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im einzelnen. Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Ein bewertendes Sachverständigen-gutachten ist beizufügen. § 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 4 bis 7 sind innerhalb von vier Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.“

- d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4 a und 4 b eingefügt:

(4 a) unverändert

(4 b) Für die Entscheidung **über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung nach Absatz 3 Satz 1** finden § 25 Abs. 5 Satz 3 und § 39 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.“

- e) unverändert

2. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

b) In Absatz 3 werden die Worte „nach Absatz 1“ durch die Worte „, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, zunächst von einer Prüfung der vorgelegten Fachinformation absehen und“ ersetzt.

3. In § 11 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage

1. die Angabe der Bestandteile nach der Art und der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und

2. soweit sie nach § 44 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben und keine Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind, folgenden Hinweis tragen:

„Als Hausmittel traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion oder
- d) zur Vorbeugung.“

Artikel 3

Änderung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) wird wie folgt geändert:

An § 2 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Liegt ausreichendes Erkenntnismaterial zur Herleitung der erforderlichen Nachweisgrenze nicht vor, so ist die duldbare Rückstandskonzentration anzugeben. Ist dies nicht möglich, so ist die annehmbare Tagesdosis (ATD) anzugeben. Ist auch dies nicht möglich, so ist zu belegen, daß bei Verwendung der nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand jeweils empfindlichsten Methode keine Rückstandskonzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze vorkommen.“

Artikel 4

Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) wird wie folgt geändert:

3. In § 11 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 7 Abs. 1 und nach § 44 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 3 oder § 45 des Arzneimittelgesetzes für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und unter die Buchstaben a bis e fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen: „Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung,
- e) als mild wirkendes Arzneimittel.“

Satz 1 findet keine Anwendung, soweit sich die Anwendungsgebiete im Rahmen einer Zulassung nach § 25 Abs. 1 oder eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekanntgemachten Ergebnisses halten.

Artikel 3

unverändert

Artikel 4

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 2 wird wie folgt geändert:

1. An Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht, soweit die zuständige Bundesoberbehörde bis auf weiteres Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, von den Pflichten nach § 11 a des Arzneimittelgesetzes freigestellt hat; in diesem Fall ist der Entwurf der Fachinformation nach Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen.“

2. An Absatz 2 Satz 1 werden folgende Worte angefügt:

„oder in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 sechs Monate nach der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Inhalt der Fachinformation.“

Artikel 5

Übergangsvorschriften für Zulassungsfristen

Die Fristen für die Erteilung der Zulassung, die in § 27 des Arzneimittelgesetzes geregelt sind, finden auf Anträge, die nach dem 21. Juni 1989 (*Kabinettsitzung*) eingehen, keine Anwendung, soweit die Einhaltung der Fristen dadurch verhindert wird, daß die Anzahl der insgesamt noch zur Bearbeitung anstehenden Zulassungsanträge über dem durchschnittlichen jährlichen Antragseingang seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes liegt. Diese Regelung tritt am 31. Dezember 1996 außer Kraft.

Artikel 6

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), wird wie folgt geändert:

Artikel 5

Übergangsvorschriften für die Zulassung

„§ 1

Bis zum 31. Dezember 1993 darf die Zulassung nach § 25 Abs. 2 Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes auch dann versagt werden, wenn das Arzneimittel in den Anwendungsgebieten vergleichbar ist.

§ 2

Die Fristen für die Erteilung der Zulassung, die in § 27 des Arzneimittelgesetzes geregelt sind, finden auf Anträge, die nach dem 25. Januar 1990 eingehen, keine Anwendung, soweit die Einhaltung der Fristen dadurch verhindert wird, daß die Anzahl der insgesamt noch zur Bearbeitung anstehenden Zulassungsanträge über dem durchschnittlichen jährlichen Antragseingang seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes liegt. Diese Regelung tritt am 31. Dezember 1993 außer Kraft.“

Artikel 6

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), wird wie folgt geändert:

01. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 wird Satz 2 gestrichen.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

1. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Sätze 1 und 2 werden Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Unzulässig ist ferner die Werbung, Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen.“

2. In § 15 Abs. 1 Nr. 4 werden nach dem Wort „Ver-sandes“ die Worte „oder im Wege der Einzeleinfuhr“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

„(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist folgender Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.““

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

1. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Unzulässig ist ferner die Werbung, bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6 a oder § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen.“

1a. In § 11 Nr. 9 wird das Wort „Hauszeitschrift“ durch das Wort „Veröffentlichungen“ ersetzt.

2. unverändert

3. Werbematerial, das den Vorschriften des § 4 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der bis zu dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung, darf noch bis zum 31. Dezember 1990 verwendet werden.

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft mit Ausnahme

- a) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a, Nr. 3 Buchstaben a und c und Nr. 4 Buchstabe b, die am 1. Januar 1992 und
- b) der Regelung in Artikel 1 Nr. 29, die im Hinblick auf gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe am 1. Januar 1992, im übrigen am 1. Januar 1994 in Kraft treten.

Artikel 7

Berlin-Klausel

unverändert

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft mit Ausnahme

- a) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a, **Doppelbuchstaben aa und bb**, Buchstabe c und Nr. 4 Buchstaben **0a** und b, die am 1. Januar 1992,
- b) der Regelungen in Artikel 1 Nr. 29 und 31, die im Hinblick auf gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe am 1. Januar 1992 und für die übrigen Wirkstoffe am 1. Januar 1994 in Kraft treten und
- c) der Regelung in Artikel 1 Nr. 33, soweit § 73 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes betroffen ist, die am 1. Januar 1993 in Kraft tritt.