

**Beschlußempfehlung \*)**  
des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
— Drucksache 12/6480 —

**Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

- b) zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung  
— Drucksache 12/5226 —

**Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag über die Auswirkungen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes unter Einbeziehung der Erfahrungen mit dem Dritten und Vierten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und den arzneimittelrechtlichen Vorschriften des Einigungsvertrages zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik und der EG-Recht-Überleitungsverordnung (AMG-Erfahrungsbericht 1993)**

**A. Problem**

Ziel des Gesetzes ist die Angleichung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens an Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften. Zugleich wird die Arzneimittelsicherheit fortentwickelt. Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs des Gesetzes durch Bundes- und Länderbehörden werden ebenfalls getroffen.

---

\*) Der Bericht der Abgeordneten Anneliese Augustin folgt.

**B. Lösung**

Angleichung an das Gemeinschaftsrecht für

- Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation,
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel,
- Zulassung, Verschreibung und Anwendung von Tierarzneimitteln,
- Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln,
- radioaktive Arzneimittel,
- Impfstoffe und andere immunologische Arzneimittel,
- Arzneimittelwerbung.

Fortentwicklung des Gesetzes und Verbesserung des Vollzuges

- Verlagerung von Verfahrensaufgaben von der Zulassungsbehörde zum pharmazeutischen Unternehmer bei Bezugnahme auf Unterlagen eines anderen Unternehmens,
- Erhöhung von Mindestversicherungssummen für die Probandenversicherung bei der klinischen Prüfung und der Höchstbeträge bei der Arzneimittelgefährdungshaftung,
- Arzneibuch als amtliche Sammlung,
- Anzeigepflicht für Wirkstoffhersteller,
- stärkere Konkretisierung des Änderungsrechts in der Nachzulassung auf die Belange der Arzneimittelsicherheit,
- Pflichthinweis bei der Werbung in Printmedien.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge betreffen vor allem folgende Bereiche:

- Verbesserung der Sicherheit bei Blut und Blutprodukten,
- Effektivierung und Verbesserung des Verfahrens der Nachzulassung,
- Einrichtung einer Ethikkommission.

**Mehrheitsentscheidung****C. Alternativen**

Keine

**D. Kosten**

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

## **Beschlußempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

1. die Unterrichtung durch die Bundesregierung — Drucksache 12/5226 — zur Kenntnis zu nehmen,
2. den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/6480 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 16. Mai 1994

### **Der Ausschuß für Gesundheit**

<b>Dr. Dieter Thomae</b>	<b>Anneliese Augustin</b>
Vorsitzender	Berichterstatlerin

## Zusammenstellung

### des Entwurfs eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksache 12/6480 —

#### Entwurf

#### Beschlüsse des 15. Ausschusses

##### Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes \*)

##### Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes \*)

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

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß Artikel 10 der Fünften Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278, 279), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 8 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt:

„als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß Artikel 10 der Fünften Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278, 279), wird wie folgt geändert:

1. unverändert

\*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der

- Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. EG Nr. L 142 S. 11),
- Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 14),
- Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 142 S. 16),
- Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92 S. 42),
- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
- Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates

- 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 270 S. 32),
- Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 5),
- Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 113 S. 8),
- Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 113 S. 13),
- Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 8),
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 12).

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterrädonuklid bildet, (Generatoren).“

- b) In Absatz 12 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt.

## 2. § 10 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Wort „Schrift,“ wird das Wort „allgemeinverständlich“ eingefügt.

- bb) In Nummer 2 wird nach dem Wort „Arzneimittels“ folgender Halbsatz angefügt:

„; sofern das Arzneimittel unter gleicher Bezeichnung in mehreren Darreichungsformen oder Stärken in den Verkehr gebracht wird, muß dieser Bezeichnung die Angabe der Darreichungsform, der Stärke oder der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, folgen, es sei denn, daß diese Angabe bereits in der Bezeichnung enthalten ist.“

## cc) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und weitere Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur Injektion oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,“.

- dd) In Nummer 11 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 12 und 13 angefügt:

„12. der Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,

13. soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.“

## ee) Folgende Sätze werden angefügt:

„Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die

## 2. § 10 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) unverändert

- bb) unverändert

## cc) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und weitere Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur Injektion oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,“.

- dd) unverändert

## ee) unverändert

## Entwurf

gleichen Angaben gemacht werden. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11 a nicht widersprechen.“

## b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.“

## c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg-Nr.“. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden. Es ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 12 und 13 können entfallen. Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

## d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

## bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„In Absatz 1 Nr. 2 ist anstelle der Personengruppe die Tierart anzugeben. Abweichend von Absatz 1 Nr. 8 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben.“

## e) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.“

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

## b) unverändert

## c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 **Satz 1** Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 **Satz 1** Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg-Nr.“. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden. Es ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 **Satz 1** Nr. 12 und 13 können entfallen. Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt und nach § 25 zugelassen sind, sind mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

## d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

## bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„In der Angabe nach Absatz 1 **Satz 1** Nr. 2 ist anstelle der Personengruppe die Tierart anzugeben. Abweichend von Absatz 1 **Satz 1** Nr. 8 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben.“

## e) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
<p>f) In Absatz 8 wird Satz 1 aufgehoben und durch folgenden Satz ersetzt:</p> <p>„Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis:“ zu versehen.“</p> <p>g) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung und der Chargenbezeichnung zu versehen; die Sätze 2 und 3 finden Anwendung.“</p> <p>3. § 11 wird wie folgt gefaßt:</p> <p style="text-align: center;">„§ 11 Packungsbeilage</p> <p>(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemeinverständlich in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift enthalten muß:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 1 a und Abs. 10 Satz 3 findet entsprechende Anwendung,</li> <li>2. die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile nach der Art; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,</li> <li>3. die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,</li> <li>4. die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise,</li> <li>5. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers sowie des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat,</li> <li>6. die Anwendungsgebiete,</li> <li>7. die Gegenanzeigen,</li> <li>8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, soweit diese nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind,</li> <li>9. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,</li> </ol>	<p>f) unverändert</p> <p>g) unverändert</p> <p>3. unverändert</p>

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

10. Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
11. die Dosierungsanleitung mit Art der Anwendung, Einzel- oder Tagesgaben und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, Dauer der Anwendung,
12. Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens, soweit erforderlich,
13. die Nebenwirkungen; zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, daß der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist,
14. den Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden ist, und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender und die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, daß das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
15. das Datum der Fassung der Packungsbeilage.

Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach § 11 a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 7 bis 9 ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nr. 8 und 10 können zusammengefaßt werden.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

(1 a) 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.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2 a) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ angegeben werden. Angaben über Anwendungsgebiete dürfen nicht gemacht werden; an deren Stelle ist die Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“ und bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen, aufzunehmen. Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 7, 9, 12, 13 und 15 können entfallen. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

(3 a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung geeignet hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner folgende Angaben gemacht werden:

1. die Angaben nach § 10 Abs. 5,
2. bei Arzneimittel-Vormischungen Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfütterungstypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel,

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

3. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.

Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 sind die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge anzugeben. Die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und die Angabe des Herstellers nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 können entfallen. Der Hinweis nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 13 ist mit der Maßgabe anzugeben, daß der Tierhalter zur Mitteilung der genannten Nebenwirkungen an den Tierarzt oder Apotheker aufgefordert werden soll.

(5) Können die nach Absatz 1 Nr. 7, 9 und 13 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung."

4. § 11 a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln.“

cc) Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

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

b) Folgende Absätze 1 b und 1 c werden eingefügt:

„(1 b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.“

4. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

(1 c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner die Angaben nach § 11 Abs. 4 gemacht werden.“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt und es wird nach Nummer 3 folgende Nummer 4 angefügt:

„4. vorzuschreiben, daß bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist,“.

- b) In Absatz 1 a werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen von den Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 auszunehmen oder“ durch die Worte „für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage“ ersetzt.

- c) In Absatz 2 werden die Worte „dem Bundesminister“ jeweils durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

- d) In Absatz 3 wird in Satz 1 das Wort „Herstellern“ durch die Worte „pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt und Satz 4 gestrichen.

6. Dem § 13 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Ausnahmen nach Satz 1 Nr. 3 gelten für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur, wenn die Herstellung in Betrieben erfolgt, die eine Erlaubnis nach Absatz 1 oder eine nach futtermittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständige Behörde erteilte Anerkennung zur Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung bestimmter Zusatzstoffe oder von Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen besitzen.“

7. In § 14 Abs. 1 wird das Wort „oder“ nach Nummer 5 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5a eingefügt:

5. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert

- b) unverändert

- c) unverändert

- d) entfällt

6. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die humanbiologischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden“ eingefügt.

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Ausnahmen nach Satz 1 Nr. 3 gelten für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur, wenn die Herstellung in Betrieben erfolgt, die eine Erlaubnis nach Absatz 1 oder eine nach futtermittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständige Behörde erteilte Anerkennung zur Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung bestimmter Zusatzstoffe oder von Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen besitzen.“

- c) In Absatz 4 Satz 2 wird vor dem Wort „Sera“ das Wort „Blutzubereitungen,“ eingefügt.

7. In § 14 Abs. 1 wird das Wort „oder“ nach Nummer 5 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5a eingefügt:

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

„5a. die Person, der in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, *der technische Ablauf* der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

„5a. in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, die Person, der **die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs** der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt oder“.

**7a. In § 15 Abs. 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Mikrobiologie“ die Worte „sowie für Blutzubereitungen zusätzlich ein Jahr Erfahrungen in der Transfusionsmedizin“ eingefügt.**

8. In § 19 Abs. 3 werden nach dem Wort „Kontrolleiter“ die Worte „oder nach § 74a beim Informationsbeauftragten“ eingefügt.

8. unverändert

9. § 21 wird wie folgt geändert:

9. unverändert

a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Einzeltiere“ die Worte „oder Tiere eines bestimmten Bestandes“ eingefügt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

„(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten und 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 ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist und die Arzneimittel zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sind. Die Arzneimittel dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

10. § 22 wird wie folgt geändert:

10. unverändert

a) Folgender Absatz 3b wird eingefügt:

„(3b) Bei radioaktiven Arzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben."

b) Die Absätze 5 und 6 werden wie folgt gefaßt:

„(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist

1. der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellungslandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, daß der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt,
2. die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Herstellungsland beizufügen; ist eine solche Genehmigung nicht erteilt, so sind die Gründe hierfür anzugeben.

(6) Soweit eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Staat oder in mehreren anderen Staaten beantragt, erteilt oder versagt oder ein Antrag zurückgenommen worden ist, ist dies anzugeben."

11. § 23 wird wie folgt geändert:

11. unverändert

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Wartezeiten“ die Worte „unter Berücksichtigung festgesetzter Höchstmengen“ eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „, insbesondere in solchen Mengen, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten,“ eingefügt und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei einem Arzneimittel, dessen wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwer-

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

ten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) nicht aufgeführt ist, ein Doppel der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Anhang V dieser Verordnung eingereichten Unterlagen vorzulegen.“

b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Verabreichung an Tiere oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, so ist dies ebenfalls anzugeben. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

12. § 24 wird wie folgt geändert:

12. unverändert

a) Dem Absatz 1 Nr. 4 wird folgender Satz angefügt:

„Aus dem Gutachten muß ferner hervorgehen, daß die nach Ablauf der angegebenen Wartezeit vorhandenen Rückstände nach Art und Menge die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzten Höchstmengen unterschreiten.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Sachverständigen“ die Worte „sowie seine berufliche Beziehung zum Antragsteller“ eingefügt.

13. § 24a wird wie folgt geändert:

13. unverändert

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

„sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers vorlegt.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern. Der Zustimmung des Vorantragstellers bedarf es nicht, wenn der Antragsteller nachweist, daß die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt.“

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

14. In § 24 c werden die Worte „soweit kein Widerspruchsrecht nach § 24 a Abs. 2 Satz 1 besteht“ durch die Worte „sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften länger als zehn Jahre zurückliegt“ ersetzt.

15. In § 25 Abs. 2 Satz 1 wird folgende Nummer 6 c eingefügt:

„6c. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist.“

13a. In § 24 b Satz 5 sind nach dem Wort „entsprechend“ die Worte „für die Nutzer von Standardzulassungen sowie“ einzufügen.

14. unverändert

15. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird folgende Nummer 6 c eingefügt:

„6c. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist.“

b) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

„(7) Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, werden bei der zuständigen Bundesoberbehörde Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen oder Therapierichtungen gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 Satz 1 die zuständige Kommission beteiligen. Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie), ist die zuständige Kommission zu beteiligen; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar.“

c) In Absatz 8 wird nach dem Wort „Impfstoffen“ das Wort „Blutzubereitungen“ eingefügt.

15a. § 27 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

16. § 28 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 2a Buchstabe a werden jeweils vor dem Wort „Warnhinweise“ die Worte „Hinweise oder“ eingefügt.
- b) In Nummer 1 Buchstabe b werden vor dem Wort „Lagerhinweise“ die Worte „Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und“ eingefügt.

16. § 28 wird wie folgt geändert:

a) **Absatz 2 wird wie folgt geändert:**

- aa) In Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 2a Buchstabe a werden jeweils vor dem Wort „Warnhinweise“ die Worte „Hinweise oder“ eingefügt.
- bb) In Nummer 1 Buchstabe b werden vor dem Wort „Lagerhinweise“ die Worte „Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und“ eingefügt.

b) **Nach Absatz 3 b wird folgender Absatz 3 c eingefügt:**

**„(3 c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflage ferner anordnen, daß bei der Herstellung und Kontrolle solcher Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden,**

- 1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,**
- 2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen und Verfahren begründen, einschließlich von Unterlagen über die Validierung,**
- 3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen und Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf,**

**soweit es zur Gewährleistung angemessener Qualität oder zur Risikovorsorge geboten ist. Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.“**

16 a. § 29 wird wie folgt geändert:

a) **In Absatz 1 werden die Sätze 2 bis 5 durch folgende Sätze 2 bis 8 ersetzt:**

**„Er hat ferner der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jedem ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder einer schwerwiegenden Wechselwirkung mit anderen Mitteln anzuzeigen sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Mißbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit von Mensch und Tier unmittelbar gefährdet werden kann. Er hat über Verdachtsfälle anderer als schwerwiegender Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, Aufzeichnungen zu führen. Sofern nicht durch Auflage anderes bestimmt ist, hat er diese Auf-**

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

zeichnungen der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Zulassung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Mißbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 2 bis 5 hat nach Erteilung der Zulassung der pharmazeutische Unternehmer zu erfüllen; sie besteht unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet. Die Sätze 2 bis 6 gelten entsprechend für denjenigen, der eine klinische Prüfung von Arzneimitteln veranlaßt oder durchführt.“

## b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Impfstoffe“ das Wort „, Blutzubereitungen“ eingefügt.

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“

17. In § 30 Abs. 2 Satz 1 wird in Nummer 1 und Nummer 2 jeweils die Angabe „6 a oder 6 b“ durch die Angabe „6 a, 6 b oder 6 c“ ersetzt.

17. unverändert

18. § 31 wird wie folgt geändert:

18. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„3a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und das einen wirksamen Bestandteil enthält, der im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist, mit Ablauf des Zeitraums, für den die vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt ist,“.

aa) Nummer 1 wird aufgehoben.

bb) Folgende Nummer 3 a wird eingefügt:

„3a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und das einen wirksamen Bestandteil enthält, der im Anhang III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist, mit Ablauf des Zeitraums, für den die vorläufige Rückstandshöchstmenge festgesetzt ist,“.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

b) unverändert

aa) Nach der Angabe „6,“ wird die Angabe „6 a, 6 b, 6 c,“ eingefügt.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Entscheidung über die Verlängerung ist auch zu überprüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht haben.“

19. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.“

b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

„(1 a) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.“

20. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4 a eingefügt:

„4 a. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,“.

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

„5 a. das Arzneimittel, sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist,“.

b) Folgende Absätze 2 a und 2 b werden eingefügt:

„(2 a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die Registrierung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt.

19. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Folgender Satz wird angefügt:

„Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.“

b) unverändert

c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

20. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

(2b) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 Abs. 2 bis 4 entsprechend mit der Maßgabe, daß die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.

21. In § 40 Abs. 3 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ ersetzt.

21. § 40 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgende Nummer 1 a eingefügt:

„1 a. das schriftliche Votum einer unabhängigen, interdisziplinär besetzten und bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrierten Ethik-Kommission vorliegt, die den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich beraten hat; eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethik-Kommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind, bei multizentrischen Studien genügt ein Votum,“.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Personen, die die klinische Prüfung veranlassen, durchführen oder kontrollieren, näher bestimmen und Anforderungen an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen gestellt werden.“

22. In § 41 Nr. 3, 4, 5 und 6 werden jeweils die Worte „oder Pflegers“ gestrichen.

22. unverändert

23. § 43 Abs. 5 Satz 3 wird aufgehoben.

23. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

24. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Worte „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ eingefügt.

bb) In Nummer 5 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.“

c) In Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11 a vorgeschrieben ist, zu übersenden.“

25. In § 49 Abs. 4 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt und es wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

24. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Worte „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ eingefügt:

bbb) In Buchstabe f werden nach dem Wort „sind“ die Worte „,sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden“ eingefügt.

aa1) In Nummer 3 werden die Worte „oder öffentlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes“ durch die Worte „auf Grund des § 14 Abs. 1, 2 oder Abs. 4 des Bundes-Seuchengesetzes durchgeführten Schutzimpfung“ ersetzt.

bb) unverändert

b) unverändert

c) unverändert

24a. In § 48 Abs. 2 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. vorzuschreiben, daß ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf und über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen.“

25. In § 49 Abs. 4 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

26. § 55 wird wie folgt gefaßt:

26. unverändert

„§ 55  
Arzneibuch

(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesministerium bekanntgemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

(2) Die Regeln des Arzneibuchs werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und das Bundesministerium bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(4) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesgesundheitsamt gebildet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis. Das Bundesministerium bestellt den Vorsitzenden der Kommission und seine Stellvertreter und erläßt nach Anhörung der Kommission eine Geschäftsordnung.

(5) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(6) Die Absätze 2 bis 5 finden auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechende Anwendung.

(7) Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(8) Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Arzneimittel dürfen ferner zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Ver-

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

kehr gebracht werden, wenn ihre Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a.“

26a. Nach § 55 wird folgender § 55 a eingefügt:

„§ 55 a

**Amtliche Sammlung  
von Untersuchungsverfahren**

**Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.“**

27. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:

„Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden“.

27. unverändert

28. § 56 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„dies gilt auch, wenn die Fütterungsarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unter Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassener Arzneimittel-Vormischungen oder solcher Arzneimittel-Vormischungen, die die gleiche qualitative und eine vergleichbare quantitative Zusammensetzung haben wie im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel-Vormischungen, hergestellt werden, die sonstigen im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften beachtet werden und den Fütterungsarzneimitteln eine Begleitbescheinigung nach dem vom Bundesministerium bekanntgemachten Muster beigegeben ist.“

28. unverändert

b) In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden; die Herstellung aus mehreren Vormischungen ist zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- c) In Absatz 3 wird nach dem Wort „entsprechen“ folgender Teilsatz angefügt:

„und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist.“

29. § 56a wird wie folgt geändert:

29. unverändert

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, auch für andere Tiere oder andere Anwendungsgebiete als nach der Zulassung bestimmt anwenden oder unter seiner Aufsicht verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist. Das Arzneimittel darf jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind. Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Absatz 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden, wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

- b) In Absatz 3 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und die Worte „dem Bundesminister“ durch die Worte „dem Bundesministerium“ ersetzt.

30. § 63a Abs. 3 wird wie folgt geändert:

30. unverändert

- a) In Satz 1 wird das Wort „mitzuteilen“ gestrichen und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.

- b) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

31. In § 64 Abs. 4 Nr. 2 werden nach dem Wort „anzufertigen“ die Worte „; hiervon sind Unterlagen über Selbstinspektionen ausgenommen“ angefügt.

31. entfällt

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

32. Dem § 67 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“

33. § 70 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird gestrichen.

34. § 72a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1“ die Worte „, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ eingefügt.

32. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“

b) In Absatz 6 werden nach dem Wort „zugelassener“ die Worte „oder registrierter“ eingefügt.

32a. Dem § 69 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

„Im Falle des Satzes 2 Nr. 4 kann die zuständige Bundesoberbehörde den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Abs. 4 Satz 2 oder § 32 Abs. 5 zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.“

32b. Dem § 69 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Im Falle des Absatzes 1 Satz 3 kann auch eine öffentliche Warnung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen.“

33. unverändert

33a. In § 72 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die humanbiologischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden“ eingefügt.

34. § 72a wird wie folgt gefaßt:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- bb) In Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1“ die Worte „, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ eingefügt.
- cc) In Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
- dd) In Satz 2 werden nach den Worten „nicht vorliegt und sie sich“ das Wort „regelmäßig“ eingefügt.

## Entwurf

- c) *Folgender Satz wird angefügt:*  
 „Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen Anwendung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

## 35. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Fütterungsarzneimittel dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie

1. den im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und
2. der Empfänger zu den in Absatz 1 genannten Personen gehört oder im Falle des § 56 Abs. 1 Satz 1 Tierhalter ist.“

- b) In Absatz 2 Nr. 6 a werden die Worte „nicht verschreibungspflichtig sind,“ gestrichen.

- c) In Absatz 3 werden in Satz 2 die Worte „auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung“ gestrichen und nach dem Wort „abgeben“ die Worte „sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen“ eingefügt und es wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Bestellung von Arzneimitteln durch Tierärzte für die von ihnen behandelten Tiere.“

- d) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Umfang“ die Worte „in der Originalverpackung“ eingefügt.

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- ee) **Nach Satz 3 werden folgende Sätze 4 und 5 angefügt:**

„Bei Arzneimitteln und Wirkstoffen, die Blutzubereitungen sind oder enthalten, darf eine Einfuhr auf Grund Satz 1 Nr. 3 nicht erfolgen. Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen Anwendung, soweit **ihre Überwachung** durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

- b) **Folgender Absatz 2 wird angefügt:**

„(2) **Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß Wirkstoffe oder Arzneimittel, die Blut oder Blutzubereitungen sind, aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikoversorgung erforderlich ist.**“

## 35. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Worte „ist im Falle des Absatzes 1“ durch die Worte „im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 sowie des Absatzes 1 a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. 2 ist“ ersetzt und wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder Absatz 1 a“ eingefügt.

36. Die Überschrift des Fünfzehnten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:

„Informationsbeauftragter, Pharmaberater“.

37. Folgender § 74 a wird eingefügt:

„§ 74 a

Informationsbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, daß das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder von der Registrierung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 übereinstimmen. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Informationsbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin, der Pharmazie, der Biologie oder der Chemie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter, Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.“

38. In § 76 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „auf Anforderung zur Verfügung zu stellen“ durch das Wort „vorzulegen“ ersetzt.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- 38a. Dem § 77 wird folgender Absatz 4 angefügt:**
- „(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Behörden zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen oder wenn Gründe der gleichmäßigen Arbeitsauslastung eine solche Änderung erfordern.“**
39. Dem § 80 wird folgender Satz angefügt:  
„Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55.“
39. unverändert
40. In § 88 Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „fünfhunderttausend“ durch die Angabe „eine Million“ und die Angabe „dreißigtausend“ durch die Angabe „sechzigtausend“ ersetzt.
40. unverändert
41. In § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Kreditinstituts“ die Worte „oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.
41. unverändert
- 41 a. In § 95 Abs. 1 werden die Worte „zwei Jahren“ durch die Worte „drei Jahren“ ersetzt.**
42. In § 96 Nr. 6 wird *nach* der Angabe „§ 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3,“ die Angabe „Abs. 3a,“ eingefügt.
42. In § 96 Nr. 6 wird die Angabe „§ 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3“ durch die Angabe „oder Abs. 3 b oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3 oder „Abs. 3 a,“ ersetzt.
43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
43. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 werden die Worte „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6,“ durch die Worte „§ 11 Abs. 1 Satz 1 oder 2, Abs. 2, 2 a, 3 Satz 1, 2 oder 4, Abs. 3 a, 4, 5 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 2, jeweils“ ersetzt.
- a) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2, 3, 4, 5 oder 6,“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 oder 3, Abs. 2, 2 a, 3 Satz 1, 2 oder 4, Abs. 3 a, 4 Satz 1, 2 oder 4, 5 Satz 2 oder Abs. 6 Satz 2, jeweils“ ersetzt.
- a1) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 73 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 73 Abs. 1 oder 1 a“ ersetzt.
- b) Nummer 17 wird wie folgt gefaßt:
- b) unverändert
- „17. entgegen § 55 Abs. 8 Satz 1 oder 2 Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringt,“.
- c) In Nummer 24 b werden die Worte „oder Anzeige“ sowie die Worte „nicht richtig,“ gestrichen.
- c) unverändert
- d) Folgende Nummer 27 a wird eingefügt:
- d) unverändert
- „27 a. entgegen § 74 a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74 a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

44. In § 6 Abs. 1 und 2, § 7 Abs. 2 Satz 1, § 26 Abs. 1 Satz 1, § 33 Abs. 2 Satz 1, § 35 Abs. 1 und 2, § 36 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, § 37 Abs. 1 und 2, § 45 Abs. 1 und 3, § 46 Abs. 1 und 3, § 48 Abs. 2 und 4, § 50 Abs. 2 Satz 2, 3 und 4, § 53 Abs. 1 Satz 1, § 54 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 57 Abs. 2 Satz 1, § 58 Abs. 2, § 60 Abs. 3, § 63, § 71 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 und 3, § 74 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1, 2 und 3, § 75 Abs. 3, § 78 Abs. 1, § 79 Abs. 1 und 2 und § 82 werden die Worte „Der Bundesminister“, „der Bundesminister“, „Bundesminister“, „Bundesministers“, „Die zuständigen Bundesminister“, „Er“ jeweils durch die Worte „Das Bundesministerium“, „das Bundesministerium“, „Bundesministerium“, „Bundesministeriums“, „Die zuständigen Bundesministerien“, „Es“ ersetzt.
44. unverändert
45. Der Siebente bis Achtzehnte Abschnitt werden der Sechste bis Siebzehnte Abschnitt.
45. unverändert
46. Nach § 98 wird ein Achtzehnter Abschnitt mit der Überschrift eingefügt:
46. unverändert
- „Achtzehnter Abschnitt  
Überleitungs- und Übergangsvorschriften“.
47. Nach der Überschrift des Achtzehnten Abschnittes wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:
47. unverändert
- „Erster Unterabschnitt  
Überleitungs-vorschriften  
aus Anlaß des Gesetzes zur Neuordnung  
des Arzneimittelrechts“.
48. Der Wortlaut des Artikels 2 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1084), wird § 99.
48. unverändert
49. Die §§ 1, 2, 4, 4 a, 5 bis 7, 7 a, 8 bis 10, 10 a, 10 b, 11 bis 21, 24 bis 29 des Artikels 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts werden die §§ 100, 101, 102, 102 a, 103 bis 105, 105 a, 106 bis 108, 108 a, 108 b, 109 bis 119, 120 bis 125 mit folgenden Änderungen:
49. Die §§ 1, 2, 4, 4 a, 5 bis 7, 7 a, 8 bis 10, 10 a, 10 b, 11 bis 21, 24 bis 29 des Artikels 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts werden die §§ 100, 101, 102, 102 a, 103 bis 105, 105 a, 106 bis 108, 108 a, 108 b, 109 bis 119, 120 bis 125 mit folgenden Änderungen:
- a) § 105 Abs. 3 a wird wie folgt geändert:
- a) § 105 wird wie folgt geändert:
- aa) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „§ 31 Abs. 1 Nr. 2 findet auf die Zulassung nach Satz 1 keine Anwendung.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- aa) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist *die* Änderung nur zulässig, sofern *dies* zur *Gewährleistung* von Wirksamkeit *und* Unbedenklichkeit erforderlich ist.“

- bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „und“ die Worte „im Falle einer Änderung der Zusammensetzung“ eingefügt und die Worte „unterscheidenden Zusatz“ durch die Worte „deutlich unterscheidenden Zusatz, der Verwechslungen mit der bisherigen Bezeichnung ausschließt,“ ersetzt.

**bb) Absatz 3 a wird wie folgt geändert:**

- aaa) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist **nur noch eine** Änderung nur zulässig, sofern **sie** zur **Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder** Unbedenklichkeit erforderlich ist.“

- bbb) unverändert

- cc) Nach Absatz 4 b wird folgender Absatz 4 c eingefügt:

„(4 c) Die nach Absatz 3 Satz 1 beantragte Verlängerung ist außer aus den in § 31 Abs. 3 genannten Gründen auch dann zu versagen, wenn die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.“

- dd) Nach Absatz 4 c wird folgender Absatz 4 d eingefügt:

„(4 d) Bei Arzneimitteln, die Blutzubereitungen sind, findet § 25 Abs. 8 entsprechende Anwendung.“

- ee) In Absatz 5 wird die Angabe „3 Jahren“ durch die Angabe „18 Monaten“ ersetzt, der Punkt nach dem Wort „abzuhelfen“ durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen.“

- ff) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5 a, 5 b, 5 c und 5 d eingefügt:

„(5 a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 mit Auflagen verbinden. Auflagen können neben der Sicherstellung der in § 28 Abs. 2 genannten Anforderungen auch die Gewährleistung von Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zum Inhalt haben, es sei denn, daß wegen gravierender Mängel der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit Beanstandungen nach

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

**Absatz 5 mitgeteilt oder die Verlängerung der Zulassung versagt werden muß. Im Bescheid über die Verlängerung ist anzugeben, ob der Auflage unverzüglich oder bis zu einem von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegten Zeitpunkt entsprechen werden muß. Die Erfüllung der Auflagen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung einer eidesstattlichen Erklärung eines unabhängigen Gegenschverständigen mitzuteilen, in der bestätigt wird, daß die Qualität des Arzneimittels dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. § 25 Abs. 5 Satz 3, 4 und 6 findet entsprechende Anwendung.**

**(5 b) Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 nicht statt. Die sofortige Vollziehung soll nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung angeordnet werden, es sei denn, daß die Vollziehung für den pharmazeutischen Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte.**

**(5 c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels am 1. Januar 2005, sofern der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1995 erklärt, daß er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt.**

**(5 d) Die Absätze 5 a bis 5 c gelten entsprechend für Arzneimittel, für die gemäß § 4 Abs. 2 der EG-Rechtsüberleitungsverordnung vom 28. September 1990 (BGBl. I S. 2117) Anlage 3 zu § 2 Nr. 2 Kapitel II Nr. 1 und 2 bis zum 30. Juni 1991 ein Verlängerungsantrag gestellt wurde.“**

**a 1) Nach § 109 wird folgender § 109a eingefügt:**

**„§ 109 a**

**(1) Für die in § 109 Abs. 3 genannten Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und nicht durch eine Rechtsverordnung auf Grund § 45 oder § 46 wegen ihrer Inhaltsstoffe, wegen ihrer Darreichungsform oder weil sie chemische Verbindungen mit bestimmten pharmakologischen Wirkungen sind oder ihnen solche zugesetzt sind, vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, kann die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 erteilt werden.**

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

(2) Die Anforderungen an die erforderliche Qualität sind erfüllt, wenn die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 vorliegen und von seiten des pharmazeutischen Unternehmers eidesstattlich versichert wird, daß das Arzneimittel nach Maßgabe der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 geprüft ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist. Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung werden durch die zuständige Bundesoberbehörde festgelegt.

(3) Die Anforderungen an die Wirksamkeit sind erfüllt, wenn das Arzneimittel Anwendungsgebiete beansprucht, die in einer von der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von einer vom Bundesministerium berufenen Kommission, für die § 25 Abs. 6 Satz 4 bis 6 entsprechende Anwendung findet, erstellten Aufstellung der Anwendungsgebiete für Stoffe oder Stoffkombinationen anerkannt sind. Diese Anwendungsgebiete werden unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel und der tradierten und dokumentierten Erfahrung festgelegt und erhalten den Zusatz:

„Traditionell angewendet“. Solche Anwendungsgebiete sind:

„Zur Stärkung oder Kräftigung des ...“,

„Zur Besserung des Befindens ...“,

„Zur Unterstützung der Organfunktion des ...“,

„Zur Vorbeugung gegen ...“,

„Als mild wirkendes Arzneimittel bei ...“.

Anwendungsgebiete, die zur Folge haben, daß das Arzneimittel vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen ist, dürfen nicht anerkannt werden.“

b) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1 bis 3, § 102 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1, § 104, § 105 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 7, § 106 Satz 1 und 2, § 107 Satz 1, § 108 Satz 1, § 109 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, § 110 Satz 1, § 111, § 112, § 114, §§ 116 bis 118 Abs. 1 und § 119 werden die Worte

aa) „zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes“,

„im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes“,

„beim Inkrafttreten dieses Gesetzes“,

„bei Inkrafttreten dieses Gesetzes“,

jeweils durch die Angabe „am 1. Januar 1978“

bb) „seit Inkrafttreten dieses Gesetzes“ durch die Angabe „seit dem 1. Januar 1978“

b) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

- cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes“,  
„nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes“  
jeweils durch die Angabe „nach dem 1. Januar 1978“,
- dd) „vor Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils  
durch die Angabe „vor dem 1. Januar  
1978“,
- ee) „am Tage der Verkündung dieses Geset-  
zes“ jeweils durch die Angabe „am 1. Sep-  
tember 1976“,
- ff) „nach der Verkündung dieses Gesetzes“  
jeweils durch die Angabe „nach dem  
1. September 1976“
- ersetzt.
- c) In § 100 Abs. 1 bis 3, § 101 Abs. 1, 2 und 5, § 102  
Abs. 3 Satz 1, § 102 a Satz 1, § 103 Abs. 1 Satz 1  
und 2, Abs. 2 Satz 1 bis 3, § 104, § 105 Abs. 1,  
Abs. 3 Satz 1 bis 3, Abs. 3 a Satz 1, 2 und 5,  
Abs. 4 Satz 3, 4 und 7, Abs. 4 a Satz 2, 3 und 4,  
Abs. 4 b, Abs. 5 Satz 1 und Abs. 6, § 105 a Abs. 1  
Satz 1, Abs. 2 und 3, § 106 Satz 1 und 2, § 107  
Satz 1, § 108 Satz 1, § 108 a Satz 1 und 2, § 108 b  
Satz 1 und 2, § 109 Abs. 1 Satz 1, § 111, §§ 112  
bis 115 Satz 1 und 2, §§ 119 und 120 Satz 1,  
§§ 121 bis 125 werden jeweils die Worte „des  
Arzneimittelgesetzes“, „nach dem Arzneimit-  
telgesetz“ gestrichen, es sei denn, daß ihnen  
die Angabe „1961“ folgt, und es werden die  
Worte „dieser Überleitungsvorschriften“ ge-  
strichen.
- d) In § 101 Abs. 1 und 2 wird die Angabe „§ 1“  
jeweils durch die Angabe „§ 100“ ersetzt.
- e) In § 108 Satz 2, § 109 Abs. 3 Satz 1, §§ 113 und  
115 wird die Angabe „§ 7“ jeweils durch die  
Angabe „§ 105“ ersetzt.
- f) In § 105 Abs. 6 und § 110 Satz 2 werden die  
Worte „dieses Gesetzes“ durch die Worte „des  
Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittel-  
rechts“ ersetzt.
- g) Die gegenstandslos gewordenen Vorschriften  
der §§ 100 Abs. 3 Satz 2 bis 4 und § 101 Abs. 4  
werden gestrichen.
50. Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arz-  
neimittelrechts wird wie folgt geändert:
- a) Der gegenstandslos gewordene § 3 wird gesti-  
chen.
- b) §§ 22, 23 und 30 werden aufgehoben.
51. Nach § 125 wird folgende Zwischenüberschrift  
eingefügt:
- „Zweiter Unterabschnitt  
Übergangsvorschriften  
aus Anlaß des Ersten Gesetzes  
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.
- c) unverändert
- d) unverändert
- e) unverändert
- f) unverändert
- f1) In § 105 a werden die Absätze 1 und 2 aufge-  
hoben.**
- g) unverändert
50. Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arz-  
neimittelrechts wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) §§ 17, 22, 23 und 30 werden aufgehoben.
51. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

52. Die §§ 2 und 3 des Artikels 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), zuletzt geändert durch Anlage II Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 24 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085), werden als §§ 126 und 127 wie folgt gefaßt:

## „§ 126

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 entsprechend der Bedeutung der Rückstände der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit

1. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1992 zugelassen worden sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 2 Nr. 2 vorzulegen sind, das im Rahmen des Verfahrens nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 anzugeben ist;
2. für Arzneimittel, die am 2. März 1983 zugelassen sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über die Kontrollmethode nach § 23 Abs. 2 Satz 3 vorzulegen sind.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Stoffe, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind.

(2) Für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. März 1983 beantragt worden ist, gelten die Vorschriften des § 23 mit der Maßgabe, daß Unterlagen über die Kontrollmethoden nicht vor dem aus Absatz 1 Satz 1 sich ergebenden Zeitpunkt vorgelegt werden müssen.

(3) Ist eine Frist für die Vorlage von Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren oder die Kontrollmethode nach Absatz 1 Satz 1 bestimmt worden und werden Unterlagen nicht vorgelegt oder entsprechen sie nicht den Anforderungen des § 23 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Satz 3, kann die Zulassung widerrufen werden.

## § 127

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zugelassen sind, gilt § 126 Abs. 1 und 3 entsprechend.“

53. In Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird der gegenstandslos gewordene § 1 gestrichen.

54. Nach § 127 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Dritter Unterabschnitt  
Übergangsvorschriften  
aus Anlaß des Zweiten Gesetzes  
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

52. Die §§ 2 und 3 des Artikels 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), zuletzt geändert durch Anlage II Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 24 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085), werden als §§ 126 und 127 wie folgt gefaßt:

## „§ 126

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 entsprechend der Bedeutung der Rückstände der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit

1. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1992 zugelassen worden sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 vorzulegen sind, das im Rahmen des Verfahrens nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 anzugeben ist;
2. unverändert

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Stoffe, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind.

(2) unverändert

(3) unverändert

## § 127

unverändert

53. unverändert

54. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

55. Die §§ 1 bis 5 des Artikels 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 25 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1085), werden §§ 128 bis 132 mit folgenden Änderungen:
- a) In § 128 Abs. 1 und 2, § 129 Abs. 1, §§ 130, 131 werden die Worte
- aa) „bei Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „am 1. Februar 1987“,
- bb) „auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils durch die Angabe „auf den 1. Februar 1987“
- cc) „nach Inkrafttreten dieses Gesetzes“ durch die Angabe „nach dem 1. Februar 1987“
- ersetzt.
- b) In § 128 Abs. 1, 2, § 129 Abs. 1 und 2, §§ 130 bis 132 werden jeweils die Worte „des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.
- c) In § 128 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird die Angabe „Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ und die Angabe „Artikels 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ jeweils durch die Angabe „§ 109“ ersetzt.
- d) In § 129 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „dieses Gesetzes“ durch die Worte „des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
- e) In § 132 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 129“ ersetzt.
56. Nach § 132 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Vierter Unterabschnitt  
Übergangsvorschriften  
aus Anlaß des Fünften Gesetzes  
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

57. Es wird folgender § 133 eingefügt:

## „§ 133

(1) Arzneimittel, die sich am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder zwei Jahre nach der Freistellung

55. unverändert

56. unverändert

57. Es wird folgender § 133 eingefügt:

## „§ 133

(1) Arzneimittel, die sich am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder zwei Jahre nach der Freistellung

## Entwurf

von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden.

Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den *am* . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung *oder Registrierung* der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. § 129 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(3) § 23 Abs. 1 Nr. 3 und § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 c finden bis zu dem in Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführten Zeitpunkt keine Anwendung auf ein Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil am 1. Januar 1992 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in einem Arzneimittel zugelassen war, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(4) § 39 Abs. 2 Nr. 4a, 5a und Abs. 2b findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist. § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Dar-

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den **bis zum** . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den . . . (Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. § 129 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

**(2a) Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum (zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) an § 16 anzupassen. Satz 1 gilt für § 72 entsprechend.**

**(2b) Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrolleur für die Prüfung von Blutzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zum (Inkrafttreten dieses Gesetzes) geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.**

(3) unverändert

(4) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

reichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind. § 21 Abs. 2 a Satz 3 und § 56 a Abs. 2 Satz 5 gelten auch für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz unterschreitet, sofern sie gemäß Satz 1 oder 2 registriert worden oder sie von der Registrierung freigestellt sind.“

58. Der Neunzehnte Abschnitt wird gestrichen.

58. unverändert

**Artikel 2****Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens**

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717), wird wie folgt geändert:

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

## „§ 3a

Unzulässig ist eine Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und die nicht nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zugelassen sind oder als zugelassen gelten.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,“.

bb) Folgende Nummer 7a wird eingefügt:

„7a. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig,“.

b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

„(1 a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis: „Wirkstoff:“ folgen; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffs enthalten ist.“

c) In Absatz 2 ist die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „den Absätzen 1 und 1a“ zu ersetzen.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und

**Artikel 2****Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens**

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717), wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage“ die Angabe „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle der Angabe „Ihren Arzt“ die Angabe „den Tierarzt“. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 3 und 5 bis 7 können entfallen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.“

e) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der Text nach Absatz 3 Satz 1 einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist.“

f) In Absatz 6 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „ , 3 und 5“ eingefügt.

3. Nach § 4 wird folgender § 4 a eingefügt:

„§ 4 a

Unzulässig ist es, in der Packungsbeilage eines Arzneimittels für andere Arzneimittel oder andere Mittel zu werben.“

4. In § 6 wird der Punkt nach Nummer 2 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden.“

5. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und es werden in Satz 1 nach dem Wort „unzulässig,“ die Worte „Zuwendungen und sonstige“ sowie nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschließlich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.“

3. unverändert

4. unverändert

5. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 12 werden die Worte „oder an Jugendliche unter 18 Jahren“ durch die Worte „unter 14 Jahren“ ersetzt.

b) Nummer 14 wird durch folgende Nummern 14 und 15 ersetzt:

„14. durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür,

15. durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür.“

7. In § 13 werden nach den Worten „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“ die Worte „oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.

8. § 15 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. entgegen § 7 Abs. 1 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,“.

6. unverändert

7. unverändert

8. unverändert

9. Nach § 17 wird folgender § 18 angefügt:

„§ 18

Werbematerial, das den Vorschriften des § 4 nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes in der bis zum (Inkrafttreten dieses Gesetzes) geltenden Fassung, darf noch bis zum 31. Dezember 1994 verwendet werden.“

Artikel 2 a

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

a) In § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) wird folgende Nummer 3 a eingefügt:

„3a. von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 14 Abs. 3 des Bundes-Seuchengesetzes bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden.“

b) Die durch Artikel 2 a geänderte Bestimmung der Arzneimittelpreisverordnung kann auf Grund und im Rahmen der Ermächtigung des § 78 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.

Artikel 3

Neufassung des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der durch Artikel 1 und 2 geänderten

Artikel 3

unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 15. Ausschusses

Gesetze, in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

**Artikel 4**  
**Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend davon treten

1. Artikel 1 Nr. 8, Nr. 36, 37 und Nr. 43 Buchstabe d zwei Jahre nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,

2. Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b, Nr. 20 Buchstabe b, Nr. 28 Buchstabe a, Nr. 35 Buchstabe c, Nr. 41 und Artikel 2 Nr. 7, soweit auf den Europäischen Wirtschaftsraum Bezug genommen wird, an dem Tag, an dem das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft tritt, jedoch nicht vor dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,

in Kraft.

**Artikel 4**  
**Inkrafttreten**

(1) unverändert

(2) Abweichend davon treten

**01. Artikel 1 Nr. 7a ein Jahr nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt,**

1. unverändert

2. unverändert

**3. Artikel 1 Nr. 49 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd, soweit er § 105 Abs. 5 erster Halbsatz betrifft, am 1. Januar 1996**

in Kraft.

