

Beschlußempfehlung

**des Ausschusses nach Artikel 77 des Grundgesetzes
(Vermittlungsausschuß)**

**zu dem Fünften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
— Drucksachen 12/6480, 12/7554, 12/7572, 12/7874, 12/8015 —**

Berichterstatter im Bundestag: **Abgeordneter Dr. Paul Hoffacker**
Berichterstatter im Bundesrat: **Minister Dr. Wolfgang Böhmer**

Der Bundestag wolle beschließen:

Das vom Deutschen Bundestag in seiner 228. Sitzung am 19. Mai 1994 beschlossene Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird nach Maßgabe der in der Anlage zusammengefaßten Beschlüsse geändert.

Gemäß § 10 Abs. 3 Satz 1 seiner Geschäftsordnung hat der Vermittlungsausschuß beschlossen, daß im Deutschen Bundestag über die Änderungen gemeinsam abzustimmen ist.

Bonn, den 29. Juni 1994

Der Vermittlungsausschuß

Dr. Heribert Blens
Vorsitzender

Dr. Paul Hoffacker
Berichterstatter

Dr. Wolfgang Böhmer

Anlage

Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**1. Zur Eingangsformel**

Die Eingangsformel wird wie folgt gefaßt:

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

2. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d — neu —
(§ 12 Abs. 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 5 wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe angefügt:

,d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ und das Wort „Herstellern“ durch die Worte „pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt.

bb) Satz 4 wird gestrichen.'

3. Zu Artikel 1 Nr. 6

(§ 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 Satz 2 AMG)

Artikel 1 Nr. 6 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefaßt:

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

b) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe angefügt:

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

4. Zu Artikel 1 Nr. 17 nach Buchstabe a

(§ 25 Abs. 2 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 17 wird nach Buchstabe a folgender Buchstabe eingefügt:

,a₁) Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, daß sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen.“'

5. Zu Artikel 1 Nr. 21

(§ 30 Abs. 1 nach Satz 2 und Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 AMG)

Artikel 1 Nr. 21 wird wie folgt gefaßt:

,21. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird in den Nummern 1 und 2 jeweils die Angabe „6a oder 6b“ durch die Angabe „6a, 6b oder 6c“ ersetzt.'

6. Zu Artikel 1 Nr. 25 (§ 40 Abs. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 25 wird Buchstabe a wie folgt gefaßt:

,a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, daß sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde einverstanden ist,

3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,

5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Prüfplan mit Angabe von Prüfern und Prüforten und die Voten der Ethik-Kommissionen bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt worden sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und
8. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen vorbehaltlich von Satz 3 nur begonnen werden, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden ist; Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Einhaltung der Bedingungen in Satz 1. Soweit keine zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission vorliegt, darf mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Satz 1 Nr. 6 nicht widersprochen hat. Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten, muß die Ethik-Kommission unterrichtet werden."

7. Zu Artikel 1 Nr. 30 (§ 49 Abs. 4 AMG)

Artikel 1 Nr. 30 wird wie folgt gefaßt:

30. 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.“

8. Zu Artikel 1 Nr. 31 (§ 55 Abs. 4 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 31 wird in § 55 Abs. 4 Satz 1 das Wort „Bundesgesundheitsamt“ durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

9. Zu Artikel 1 nach Nummer 36 (§ 64 Abs. 2 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 wird nach Nummer 36 folgende Nummer eingefügt:

- 36 a. In § 64 Abs. 2 Satz 3 werden nach dem Wort „um“ die Worte „Blutzubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel,“ eingefügt.'

10. Zu Artikel 1 Nr. 41 (§ 72 AMG)

Artikel 1 Nr. 41 wird wie folgt gefaßt:

41. In § 72 werden nach dem Wort „Nahtmaterial“ die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.'

11. Zu Artikel 1 Nr. 42 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, cc, dd (§ 72a Satz 1 Nr. 1, 2 und Satz 2 AMG)

Artikel 1 Nr. 42 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

- a) Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefaßt:
 - bb) In Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1“ die Worte „, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.'
- b) Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefaßt:
 - cc) In Satz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe“ eingefügt.'
- c) Doppelbuchstabe dd wird wie folgt gefaßt:
 - dd) In Satz 2 werden nach den Worten „nicht vorliegt und die sich“ das Wort „regelmäßig“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe“ eingefügt.'

12. Zu Artikel 1 Nr. 59

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

Artikel 1 Nr. 59 wird wie folgt geändert:

- a) Im Einleitungssatz wird die Angabe „11 bis 21“ durch die Angabe „11 bis 16, 18 bis 21“ und die Angabe „119, 120 bis 125“ durch die Angabe „114, 115 bis 118, 119 bis 124“ ersetzt.
- b) In Buchstabe c wird die Angabe „116 bis 118 Abs. 1 und § 119“ durch die Angabe „115 bis 117 Abs. 1 und § 118“ ersetzt.
- c) In Buchstabe d wird die Angabe „115 Satz 1 und 2, §§ 119 und 120 Satz 1, §§ 121 bis 125“ durch die Angabe „114, §§ 118 und 119 Satz 1, §§ 120 bis 124“ ersetzt.
- d) In Buchstabe f wird die Angabe „, §§ 113 und 115“ durch die Angabe „und § 113“ ersetzt.

13. Zu Artikel 1 Nr. 61

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

In Artikel 1 Nr. 61 wird die Angabe „§ 125“ durch die Angabe „§ 124“ ersetzt.

14. Zu Artikel 1 Nr. 62

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

Artikel 1 Nr. 62 wird wie folgt geändert:

- a) Im Einleitungssatz wird die Angabe „§§ 126 und 127“ durch die Angabe „§§ 125 und 126 und“ ersetzt.
- b) § 126 wird § 125.
- c) § 127 wird § 126 mit der Maßgabe, daß die Angabe „§ 126“ durch die Angabe „§ 125“ ersetzt wird.

15. Zu Artikel 1 Nr. 64

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

In Artikel 1 Nr. 64 wird im Einleitungssatz die Angabe „§ 127“ durch die Angabe „§ 126“ ersetzt.

16. Zu Artikel 1 Nr. 65

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

Artikel 1 Nr. 65 wird wie folgt geändert:

- a) Im Einleitungssatz wird die Angabe „§§ 128 bis 132“ durch die Angabe „§§ 127 bis 131“ ersetzt.
- b) In Buchstabe a wird die Angabe „§ 128 Abs. 1 und 2, § 129 Abs. 1, §§ 130, 131“ durch die

Angabe „§ 127 Abs. 1 und 2, § 128 Abs. 1, §§ 129, 130“ ersetzt.

- c) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 128 Abs. 1, 2, § 129 Abs. 1 und 2, §§ 130 bis 132“ durch die Angabe „§ 127 Abs. 1 und 2, § 128 Abs. 1 und 2, §§ 129 bis 131“ ersetzt.
- d) In Buchstabe c wird die Angabe „§ 128“ durch die Angabe „§ 127“ ersetzt.
- e) In Buchstabe d wird die Angabe „§ 129“ durch die Angabe „§ 128“ ersetzt.
- f) In Buchstabe e wird die Angabe „§ 132“ durch die Angabe „§ 131“ und die Angabe „§ 129“ durch die Angabe „§ 128“ ersetzt.

17. Zu Artikel 1 Nr. 66

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

In Artikel 1 Nr. 66 wird im Einleitungssatz die Angabe „§ 132“ durch die Angabe „§ 131“ ersetzt.

18. Zu Artikel 1 Nr. 67

(Änderung von Überleitungs- und Übergangsvorschriften)

Artikel 1 Nr. 67 wird wie folgt geändert:

- a) Im Einleitungssatz wird die Angabe „§ 133“ durch die Angabe „§ 132“ ersetzt.
- b) § 133 wird § 132 mit der Maßgabe, daß in Absatz 2 Satz 2 die Angabe „§ 129“ durch die Angabe „§ 128“ ersetzt wird.

19. Zu Artikel 2 Nr. 2

(§ 4 Abs. 5 nach Satz 1, Abs. 6 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

In Artikel 2 Nr. 2 werden die Buchstaben d bis f durch folgende Buchstaben d und e ersetzt:

- d) In Absatz 5 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Worte „die Packungsbeilage“ die Worte „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle der Worte „Ihren Arzt“ die Worte „den Tierarzt“. 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) In Absatz 6 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

20. Zu Artikel 3 a — neu —

(Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer)

Nach Artikel 3 wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 3 a

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

1. In § 1 Abs. 1 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), die zuletzt durch . . . geändert worden ist, werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Worte „oder Wirkstoffe, die Blut oder Blutzubereitungen sind,“ eingefügt.

2. Die durch Nummer 1 geänderte Bestimmung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer kann auf Grund und im Rahmen der Ermächtigungen der §§ 12, 54 und 83 des Arzneimittelgesetzes geändert werden.'

21. Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

In Artikel 5 Abs. 2 Nr. 1 werden nach der Angabe „Nr. 8“ folgende Worte eingefügt:

„, Nr. 25 Buchstabe a, Nr. 42 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee, soweit er § 72a Abs. 1 Satz 4 betrifft, und Nr. 60 Buchstabe b, soweit er Artikel 3 § 17 betrifft,“.

