

## **Gesetzentwurf** **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **A. Zielsetzung**

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, das Verfahren für in der Nachzulassung befindliche Arzneimittel zu straffen und die Vorschriften über die Nachzulassung denen der Neuzulassung weiter anzupassen. Mit dem Gesetzentwurf soll den Bedenken der Europäischen Kommission, die sie zuletzt in der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 21. Oktober 1998 in Bezug auf mangelnde Übereinstimmung einiger Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht dargelegt hat, Rechnung getragen werden.

#### **B. Lösung**

Der Gesetzentwurf enthält die von der Kommission geforderte Verpflichtung zur Vorlage der Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zur klinischen Prüfung und der entsprechenden Sachverständigengutachten. Darüber hinaus sind die erforderlichen Folgeregelungen enthalten, die es den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ermöglichen sollen, im gestrafften Verfahren die Nachzulassung für ein den Anforderungen entsprechendes Arzneimittel zu erhalten. Ferner wird die Regelung, nach der die fiktive Zulassung derjenigen Arzneimittel mit Ablauf des 31. Dezember 2004 erlischt, bei denen der pharmazeutische Unternehmer den Antrag auf Verlängerung der Zulassung zurückgenommen hat, aufgehoben und durch eine Anschlussregelung ersetzt: Das auf Antrag erfolgende Wiederaufgreifen des Verfahrens hat für einen Großteil der betreffenden Arzneimittel zur Folge, dass das Nachzulassungsverfahren weiterzuführen ist. Zur Straffung und damit zur Beschleunigung des Nachzulassungsverfahrens sind darüber hinaus weitere Änderungen – insbesondere über eine Änderung des Arzneimittels während des laufenden Verfahrens und eine Mängelbeseitigung – erforderlich.

#### **C. Alternativen**

Keine

**D. Kosten der öffentlichen Haushalte**

## 1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

## 2. Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Verpflichtung der Firmen, zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Unterlagen zu einer Vielzahl von Nachzulassungsanträgen einzureichen, ein zusätzlicher Aufwand für die Registrierung der Unterlagen, deren Prüfung und die verwaltungsmäßige Zusammenführung mit den Anträgen bewirkt. Schließlich entsteht aufgrund der notwendigen Wiedereingliederung eines Teils der 2004-Anträge zusätzlicher Arbeitsaufwand. Insgesamt wird der zusätzliche Aufwand durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Straffung und Beschleunigung des Verfahrens wieder gemindert. Die hierzu bei den zuständigen Bundesoberbehörden zeitlich befristet anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren refinanzieren. Die Einnahmen fallen jedoch zeitlich verzögert an, so dass im Haushalt 2000 eine Vorfinanzierung erforderlich ist.

Die Länder werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet, da die fiktiv zugelassenen Arzneimittel auch bislang der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder unterliegen. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

**E. Sonstige Kosten**

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen durch die Verpflichtung, bestimmte Unterlagen vorzulegen, zusätzliche Kosten.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler  
022 (312) – 231 03 – Ar 181/99

Berlin, den 2. Dezember 1999

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 745. Sitzung am 26. November 1999 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates wird unverzüglich nachgereicht.

**Gerhard Schröder**

## Anlage 1

**Entwurf eines Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes \*)**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**  
**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

1. § 25 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:
 

„(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Die Frist für die Behebung der Mängel darf sechs Monate nicht überschreiten, es sei denn, die Mängel gründen sich auf einen gegenüber dem Zeitpunkt der Antragstellung geänderten wissenschaftlichen Erkenntnisstand. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.“
2. In § 39 Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
3. In § 80 Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „des“ durch das Wort „dieses“ ersetzt.
4. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „auch in Verbindung mit“ die Wörter „§ 109 Abs. 1 Satz 1 oder“ eingefügt.
  - b) Nach Nummer 30 wird folgende Nummer 30a eingefügt:
 

„30a. entgegen § 109 Abs. 1 Satz 2 ein Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt.“
5. § 105 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird aufgehoben.
    - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 31 Abs. 4 Satz 1 findet auch in den Fällen des Absatzes 4a Satz 4 und des Absatzes 5c Satz 1 Anwendung, sofern im Falle des § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Erklärung bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) abgegeben wird.“

b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimittel nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung.“

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „Absatz 1“ werden die Wörter „das nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,“ eingefügt.

bbb) Nummer 3 wird gestrichen.

c) In Absatz 4 Satz 6 wird die Angabe „4 bis 7“ durch die Angabe „2 bis 5“ ersetzt.

d) Nach Absatz 4 werden folgende neue Absätze 4a, 4b und 4c eingefügt:

„(4a) Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des 7. Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. Die Zulassung erlischt, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.“

(4b) Bei der Vorlage der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 kann bei Tierarzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 geprüft und in einen von deren Anhängen I bis III aufgenommen worden sind, auf die nach deren An-

\*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. 204 S. 37) sind beachtet worden.

hang V eingereichten Unterlagen Bezug genommen werden, soweit ein Tierarzneimittel mit diesem pharmakologisch wirksamen Bestandteil bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zugelassen ist und die Voraussetzungen für eine Bezugnahme nach § 24a erfüllt sind.

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 65/65/EWG oder Richtlinie 81/851/EWG zugelassen, soll die Verlängerung der Zulassung erteilt werden, wenn

1. die Zulassung nach dem 31. Juli 1993 erteilt worden ist und sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat in Verkehr befindet, und
2. der Antragsteller
  - a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und
  - b) eidesstattlich versichert, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, auf Grund derer die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat erteilt worden ist,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann.“

- e) Die bisherigen Absätze 4a bis 4d werden Absätze 4d bis 4g.
- f) Im neuen Absatz 4d Satz 4 wird die Angabe „3 und 4“ durch die Angabe „2 und 3“ ersetzt.
- g) Im neuen Absatz 4e wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
- h) Im neuen Absatz 4f wird Satz 1 wie folgt gefasst:
 

„Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.“
- i) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Beanstandungen hat der Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist den Mängeln abzuwehren. Die Frist für die Behebung der Mängel darf sechs Monate nach Mitteilung der Beanstandungen nicht überschreiten, es sei denn, die Mängel gründen sich auf einen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, der sich gegenüber dem Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach Absatz 4a geändert hat. Die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen. Wird den

Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung nicht mehr zulässig.“

- j) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
 

„Satz 2 gilt entsprechend für die Anforderung von Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 1.“
    - bb) Satz 6 wird wie folgt gefasst:
 

„§ 25 Abs. 5 Satz 5, 6 und 8 sowie § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 zweite Alternative gelten entsprechend.“
    - cc) In Satz 7 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
  - k) Absatz 5c wird wie folgt gefasst:
 

„(5c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1999 erklärt hat, dass er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt, am ... (einsetzen: erster Tag des siebten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes), es sei denn, das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung ist nach Satz 2 wiederaufzugreifen. Hatte der pharmazeutische Unternehmer nach einer vor dem 17. August 1994 ausgesprochenen Anforderung nach Absatz 4 Satz 2 die nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht oder lag der Einreichungszeitpunkt für das betreffende Arzneimittel nach diesem Datum oder ist die Anforderung für das betreffende Arzneimittel erst nach diesem Datum ausgesprochen worden, so ist das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von der zuständigen Bundesoberbehörde auf seinen Antrag wiederaufzugreifen; der Antrag ist bis zum ... (einsetzen: letzter Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten des 10. Änderungsgesetzes) unter Vorlage der Unterlagen nach Absatz 4a Satz 1 zu stellen.“
  - l) Absatz 6 wird aufgehoben.
  - m) In Absatz 7 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5d“ ersetzt.
6. § 109 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 genannten Zulassungsnummer soweit vorhanden die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Fertigarzneimittel nach Satz 1 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn in die Packungsbeilage nach § 11 der nach-

stehende Hinweis aufgenommen wird: „Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein Altarzneimittel, für das die behördliche Prüfung nach den arzneimittelrechtlichen Übergangsvorschriften noch nicht abgeschlossen ist.“ Der Hinweis nach Satz 2 ist auch in die Fachinformation nach § 11a, soweit vorhanden, aufzunehmen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum ... (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach Inkraft-Treten des 10. Änderungsgesetzes) vorzulegen. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 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 zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht.“

c) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Wörter „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ eingefügt.

7. Nach § 135 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 136 angefügt:

„Achter Unterabschnitt  
Übergangsvorschriften aus Anlass  
des Zehnten Gesetzes zur Änderung  
des Arzneimittelgesetzes

#### § 136

(1) Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 vorzulegen. Bei diesen Arzneimitteln ist die Zulassung zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.

(2) Für Arzneimittel, bei denen dem Antragsteller vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit

mitgeteilt worden sind, findet § 105 Abs. 3a in der bis zum ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung Anwendung.

(3) Für Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, gilt § 105 Abs. 5c weiter in der vor dem ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des 10. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung.“

### Artikel 2

#### Änderung des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

In Artikel 4 Abs. 2 des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649) werden nach dem Wort „er“ die Wörter ‚den Wegfall der Angabe ‚Abs. 2b‘ nach Neufassung des‘ eingefügt.

### Artikel 3

#### Neufassung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

### Artikel 4

#### Inkrafttreten

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

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt

1. Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe l am ... (einsetzen: 1. Tag des siebten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt);
2. Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a am ... (einsetzen: 1. Tag des dreizehnten Monats nach dem in Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt)

in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, das Nachzulassungsverfahren zu straffen und die Vorschriften über die Nachzulassung denen der Neuzulassung weiter anzupassen. Mit dem Gesetzentwurf soll den Bedenken der Europäischen Kommission, die sie zuletzt in der mit Gründen versehenen Stellungnahme vom 21. Oktober 1998 in Bezug auf mangelnde Übereinstimmung einiger Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht dargelegt hat, Rechnung getragen werden.

Die Kommission wertet in ihrer Stellungnahme zwei Regelungen im Nachzulassungsverfahren für Altarzneimittel als Verletzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften.

- a) Zum einen geht es darum, dass im Nachzulassungsverfahren anders als im (Neu-)Zulassungsverfahren keine „ex-ante-Verpflichtung“ der Antragsteller vorgesehen ist, in Ergänzung des Antrags Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und klinischen Prüfung vorzulegen bzw. auf solche Unterlagen Bezug zu nehmen. Die bereits jetzt bestehende und praktizierte Möglichkeit, ggf. im Mängelbescheid zur Vermeidung einer Versagung die Vorlage von Unterlagen zu veranlassen, wird als nicht gemeinschaftskonform angesehen.

Der Gesetzentwurf enthält nunmehr ausdrücklich diese von der Kommission geforderte Verpflichtung zur Vorlage der Unterlagen zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und zur klinischen Prüfung und der entsprechenden Sachverständigengutachten. Darüber hinaus sind die erforderlichen Folgeregulungen enthalten, die es den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ermöglichen sollen, im gestrafften Verfahren die Nachzulassung für ein den Anforderungen entsprechendes Arzneimittel zu erhalten.

- b) Zum anderen geht es um die Regelung, nach der die fiktive Zulassung derjenigen Arzneimittel mit Ablauf des 31. Dezember 2004 erlischt, bei denen der pharmazeutische Unternehmer den Antrag auf Verlängerung der Zulassung zurückgenommen hat.

Die Aufhebung dieser Regelung macht eine Anschlussregelung erforderlich. Die auf Antrag erfolgende Wiederaufnahme des Verfahrens hat für einen Großteil der betreffenden Arzneimittel zur Folge, dass das Nachzulassungsverfahren weiterzuführen ist.

- c) Zur Straffung und damit zur Beschleunigung des Nachzulassungsverfahrens sind darüber hinaus weitere Änderungen der Vorschriften insbesondere über eine Änderung des Arzneimittels und eine Mängelbeseitigung während des laufenden Verfahrens erforderlich, damit die Entscheidung über die Nachzulassung so zügig wie möglich erfolgen kann.

Es besteht ein Bedürfnis für eine Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die o.g. Ziele und die Abwendung eines Vertragsverletzungsverfahrens durch die Europäische Kommission können nur durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes erreicht werden. Ein entsprechendes Bundesgesetz ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Im Hinblick auf mögliche Kostenauswirkungen des Gesetzes ist Folgendes festzustellen:

Beim Bund entsteht aufgrund der Verpflichtung der Firmen, zu einem bestimmten Zeitpunkt zusätzliche Unterlagen zu einer Vielzahl von Nachzulassungsanträgen einzureichen, ein zusätzlicher Aufwand für die Registrierung der Unterlagen und die verwaltungsmäßige Zusammenführung mit den Anträgen. Bei der fachlichen Bearbeitung entsteht zusätzlicher Aufwand bei der Prüfung dieser Unterlagen. Demgegenüber werden die Behörden in geringerem Umfang von eigenen Recherchen entlastet. Schließlich entsteht aufgrund der notwendigen Wiedereingliederung eines Teils der 2004-Anträge zusätzlicher Arbeitsaufwand. Insgesamt wird der zusätzliche Aufwand durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Straffung und Beschleunigung des Verfahrens teilweise wieder gemindert. Die hierzu bei den zuständigen Bundesoberbehörden zeitlich befristet anfallenden Personal- und Sachausgaben in nicht unbeträchtlicher Höhe lassen sich durch kostendeckende Gebühren refinanzieren. Wegen der sich über mehrere Monate hinziehenden Bearbeitungsdauer sowie des Zeitbedarfs für die Personalgewinnung und Einarbeitung fallen die Einnahmen zeitlich verzögert an, so dass im Haushalt 2000 eine Vorfinanzierung erforderlich ist.

Bei den Behörden der Länder dürften die Änderungen der Vorschriften über Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie derjenigen zum Schutz des Verbrauchers vor Täuschung zu keinem merkbareren Mehraufwand führen, da die fiktiv zugelassenen Arzneimittel auch bislang der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder unterliegen.

Bei den Verkehrskreisen, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entsteht zusätzlich Aufwand durch die Verpflichtung, Unterlagen, insbesondere Sachverständigengutachten nach § 24, vorzulegen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dadurch bei pharmazeutischen Unternehmen erhebliche Kostenbelastungen entstehen können. Eine nähere Quantifizierung der – durch die Änderungen der Vorschriften teilweise nur früher entstehenden – Kostenbelastung, insbesondere auch für mittelständische Unternehmen, ist im Hinblick auf nicht abschätzbare unternehmerische Entscheidungen nicht möglich.

Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise können nicht ausgeschlossen werden. Kosten und Auswirkungen können aber nicht weiter konkretisiert werden, weil sie ebenfalls von nicht abzuschätzenden unternehmerischen Entscheidungen abhängen.

Wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten sind Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1

#### Zu Nummer 1 (§ 25 Abs. 4)

Die Regelung zur Mängelbeseitigungsfrist in § 25 Abs. 4, nach der diese künftig höchstens sechs Monate betragen darf, erfolgt übereinstimmend mit der für die Nachzulassung in § 105 Abs. 5 vorgesehenen Änderung. In den Bereichen Neu- und Nachzulassung soll die Mängelbeseitigung von ihrem Ansatz her aus Gründen der Verfahrensökonomie die Behebung kleinerer Mängel im laufenden Verfahren ermöglichen, soweit dadurch das Verfahren nicht über Gebühr in die Länge gezogen und unnötigerweise Kapazitäten gebunden werden. In der Vergangenheit war dies jedoch teilweise der Fall. Die Zulassungsbehörden müssen sich nach Ablauf einer längeren Mängelbeseitigungsfrist erneut mit der Materie befassen, ggf. auch erneut in die Problematik einarbeiten. Hinzu kam, dass sich durch Fortschritt des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes mitunter die Anforderungen an die Antragsunterlagen änderten und damit sowohl auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers als auch auf Seiten der Zulassungsbehörden eine weitgehend neue Bearbeitung erforderlich wurde. Die jetzt vorgesehene Änderung hat auch zur Folge, dass alle pharmazeutischen Unternehmer gehalten sind, von Anfang an entscheidungsreife Anträge einzureichen. Die nunmehr grundsätzlich eingeräumte Sechsmonatsfrist ist dann ausreichend, um kleinere Nachbesserungen vornehmen zu können. Mängel, die sich aus einer Anpassung an einen gegenüber dem Zeitpunkt der Antragstellung geänderten wissenschaftlichen Erkenntnisstand ergeben, können ausnahmsweise über diese Frist hinaus behoben werden. Soweit jedoch die eingereichten Unterlagen andere Mängel aufweisen, zu deren Behebungen weitere zeitaufwendige Untersuchungen oder Prüfungen erforderlich sind, ist zu gegebener Zeit die Stellung eines neuen Zulassungsantrages sachgerecht. Übereinstimmend mit dieser Zielsetzung wird einheitlich für Zulassung und Nachzulassung ausgeschlossen, durch Nachreichen von Unterlagen einen Antrag erst im Rechtsmittelverfahren zulassungsreif zu machen. Dies ist zur Konzentration der Arbeiten der Behörden auf die laufenden Verfahren erforderlich.

#### Zu Nummer 2 (§ 39)

Korrektur eines Redaktionsversehens (Änderung des § 25 Abs. 5 durch das 8. AMG-ÄndG).

#### Zu Nummer 3 (§ 80)

Korrektur eines Redaktionsversehens.

#### Zu Nummer 4 (§ 97 Abs. 2)

Die Änderung enthält die erforderliche Anpassung der Bußgeldvorschrift auch im Hinblick auf den geänderten § 109.

#### Zu Nummer 5 (§ 105)

Zu Buchstabe a (Abs. 3)

Zu Doppelbuchstabe aa

Die für homöopathische Arzneimittel maßgeblichen Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG definieren für die EU einheitlich homöopathische Arzneimittel als solche, die „... nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung einer entsprechenden Monographie, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmacopoeen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren ... hergestellt worden ...“ sind. Für den Geltungsbereich des § 105 kommt hierbei nur das HAB in Betracht. Die Streichung dient der Klarstellung dieses Sachverhaltes und vermeidet Unklarheiten, die im Hinblick auf die Neuregelung von § 105 Abs. 3a AMG zu Verfahrensverzögerungen führen können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist aus Gründen des Vertrauensschutzes und zur Wahrung des verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit geboten.

Zu Buchstabe b (Abs. 3a)

Änderungsmöglichkeiten sind generell geeignet, den Abschluss der Nachzulassung zu verzögern. Die vorgesehene Einschränkung ist erforderlich, um das Präparat bis zum Abschluss der Nachzulassung eindeutig festzulegen. Dies ist im Hinblick auf die gebotene Beschleunigung der Nachzulassung bei Abwägung der unterschiedlichen Interessen vertretbar, zumal in der Vergangenheit für ein Großteil der Arzneimittel ausreichende Möglichkeit bestand, das Arzneimittel an den neuen Erkenntnisstand anzupassen.

Für homöopathische Arzneimittel werden die Änderungsmöglichkeiten aufrechterhalten; Satz 2 Nr. 3 ist in der Folge zu streichen. Im Vergleich zu Arzneimitteln mit chemisch definierten oder pflanzlichen arzneilich wirksamen Bestandteilen enthält ein größerer Teil der homöopathischen Kombinationsarzneimittel noch eine große Zahl von arzneilich wirksamen Bestandteilen. Es ist damit zu rechnen, dass bei diesen Präparaten nach Mitteilung der Mängel Änderungen zur Anpassung an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand erforderlich sind. Neue Forderungen des Europäischen Arzneibuches zur Sicherheit von Ausgangsmaterialien tierischen oder menschlichen Ursprungs sowie die Berücksichtigung anderer Risikoaspekte werden voraussichtlich häufig eine Änderung dieser Präparate notwendig machen.

Zu Buchstabe c (Abs. 4)

Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Buchstabe d (Abs. 4a, 4b, 4c)

Durch die Regelung im neuen Absatz 4a wird die „ex-ante-Verpflichtung“ zur Vorlage der Unterlagen über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen mit den entsprechenden Sachver-



ständigengutachten nunmehr ausdrücklich in das Gesetz aufgenommen. Die für die Einreichung der Unterlagen vorgesehenen Fristen sind erforderlich, damit die Nachzulassung in einem überschaubaren Zeitraum abgeschlossen werden kann. Dies ist vertretbar, weil die betroffenen Antragsteller die materiellen Anforderungen an die Nachzulassung seit langem kennen und ohnehin damit rechnen mussten, bei einem jederzeit zu erwartenden Mängelbescheid entsprechende Unterlagen zur Verfügung zu haben.

Ausnahmen sind im Rahmen des gemeinschaftsrechtlich Zulässigen für homöopathische Arzneimittel sowie für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs vorgesehen, es sei denn, dass die letztgenannten Arzneimittel körperfremde Stoffe enthalten. Solche körperfremden Stoffe, wie z.B. Substanzen zur Inaktivierung, sollen auf ihre pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften geprüft werden.

Für Tierarzneimittel werden die pharmakologisch-toxikologischen Prüfunterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 bereits im Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 von den Antragstellern erstellt und in diesem Verfahren stoffbezogen geprüft. Es ist aus Tiereschutzgründen sachgerecht, auf eine Neuerstellung dieser stoffbezogenen Unterlagen im Zulassungsverfahren zu verzichten und auch insoweit Bezugnahmemöglichkeiten zu eröffnen. Absatz 4b erstreckt sich insbesondere auf pharmakologisch wirksame Stoffe, die nach Prüfung in einem der Anhänge I oder II aufgenommen wurden. Durch den Hinweis auf § 24a ist in jedem Fall gewährleistet, dass die Schutzfrist für Unterlagen nach Artikel 5 Abs. 10iii) der Richtlinie 81/851/EWG gewahrt wird.

Zur Beschleunigung der Nachzulassung wird durch die Regelung in Absatz 4c teilweise über die EU-Regelungen über die gegenseitige Anerkennung hinaus vorgesehen, die Nachzulassung auf der Grundlage eines bereits nach EU-Recht in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen gleichen Arzneimittel des Antragstellers oder eines verbundenen Unternehmens oder Lizenznehmers zu erteilen. Damit soll das Prinzip der Zulassungsanerkennung auch für die Nachzulassung genutzt werden. Wegen der Besonderheiten der Nachzulassung, bei der es sich häufig um solche Arzneimittel handelt, die auch in anderen Mitgliedstaaten vor längerer Zeit erstmalig (nach)zugelassen worden sind, wäre es nicht zweckmäßig, das reguläre Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (§ 25 Abs. 5a bis 5c) anzuwenden; dies gilt insbesondere für den Beurteilungsbericht, der nicht für alle einschlägigen Fälle der Nachzulassung von den Behörden der anderen Mitgliedstaaten angefordert werden kann. Die Regelung ist als „Soll-Regelung“ ausgestaltet und steht unter dem ausdrücklichen Vorbehalt, dass die Nachzulassung auch auf dieser Grundlage keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Tierarzneimitteln auch keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch, Tier oder Umwelt, darstellen darf. Dementsprechend müssen auch in der Nachzulassung vollständige Unterlagen zu dem Verfahren in anderen Mitgliedstaaten, ob positiv oder negativ für das Arzneimittel, vorgelegt werden.

Der in Satz 1 Nr. 1 normierte Termin knüpft an den Zeitpunkt der Verabschiedung der Verordnung EWG

2309/93 bzw. der EG 93/41/EWG (beide veröffentlicht im ABl. Nr. L 214/1 vom 24. August 1993) an.

Der Begriff „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“, oder bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren „Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“, bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit (Unbedenklichkeit) und die Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels, wie in Fußnoten zu Artikel 10 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates und zu Artikel 18 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates ausgeführt wird.

Zu Buchstabe e (Abs. 4d bis 4g)

Folgeregelung zu Nummer 4c.

Zu Buchstabe f (Abs. 4d)

Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Buchstabe g (Abs. 4e)

Korrektur eines Redaktionsversehens (vgl. zu Nummer 2).

Zu Buchstabe h (Abs. 4f)

Mit der Änderung des bisherigen Absatzes 4c Satz 1 gilt nunmehr der vollständige Katalog der Versagungsgründe in § 25 Abs. 2 auch für die Nachzulassung. Sie wird damit auch insoweit der Neuzulassung gleichgestellt.

Zu Buchstabe i (Abs. 5)

Die in Satz 1 vorgesehene kurze Mängelbeseitigungsfrist trägt wesentlich zur Beschleunigung des Entscheidungsvorgangs zur Nachzulassung des betreffenden Arzneimittels bei. Die Konzentration der Arbeiten auf die laufenden Nachzulassungsverfahren durch Ausschluss weiterer Mängelbeseitigungsversuche im Rechtsmittelverfahren ist zwingend notwendig, um in vertretbarem Zeitrahmen ein Abschluss der Nachzulassung zu erreichen. Ergänzend wird auf die Begründung zu § 25 Abs. 4 Bezug genommen. Im Übrigen kann die Zulassungsbehörde nach Absatz 5a durch Auflagen zur Verlängerungsentscheidung anordnen, dass nicht gravierende Mängel innerhalb einer festgesetzten Frist beseitigt werden müssen.

Zu Buchstabe j (Abs. 5a)

Die Anforderung der Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, entspricht der Anforderung nach Artikel 5 Nr. 8 der Richtlinie 81/851/EWG, geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG vom 14. Juni 1993. Die bisher im Rahmen der Nachzulassung vorgenommene Wartezeitfestsetzung und die hierzu eingereichten Unterlagen basierten auf den nationalen Anforderungen zur Wartezeitfestsetzung und entsprechen nicht mehr den fortlaufend in Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 vorgenommenen und vorzunehmenden Höchstmengensfestsetzungen. Da für die Erarbeitung der Unterlagen zur Wartezeitfestsetzung ein angemessener Zeitraum gewährt werden muss, ist es zur effektiven Durchführung des Nachzulassungsverfahrens und wegen der Vielzahl der betroffenen Tierarzneimittel auch sinnvoll, die genannten

Unterlagen im Rahmen der Nachzulassungsentscheidung im Auflagenwege anzufordern, soweit keine gesundheitlichen Gefahren für den Verbraucher hiermit verbunden sind. Für derartige Fälle, in denen bereits Erkenntnisse vorliegen, dass die bisher angegebene Wartezeit nicht ausreichend ist, besteht unabhängig von der Aufgabemöglichkeit bereits jetzt der Versagungsgrund gemäß § 105 Abs. 4c i.V.m. § 31 Abs. 3, § 25 Abs. 2 Nr. 6.

Gemäß § 30 Abs. 2 Nr. 2 2. Halbsatz nimmt der Widerrufsgrund bisher nur Auflagen nach § 28 in Bezug. Soweit Auflagen nach § 105 Abs. 5a, Satz 1 bis 3 (neu) auch nach Gewährung einer Nachfrist nicht erfüllt werden, kann der Widerruf der Zulassung erfolgen.

In Satz 7 (früher Satz 6) wird ein Redaktionsversehen (vgl. zu Nummer 2) korrigiert.

Zu Buchstabe k (Abs. 5c)

Die Aufhebung der Möglichkeit zur Rücknahme des Verlängerungsantrags und damit des Fortbestands entsprechender fiktiver Zulassungen bis zum 31. Dezember 2004 macht eine Anschluss- bzw. Folgeregelung erforderlich. Durch die Regelungen wird es den pharmazeutischen Unternehmen, die den sog. Langantrag nach Absatz 4 gestellt haben, ermöglicht, ihren Nachzulassungsantrag weiter zu verfolgen. Keine Möglichkeit zur Weiterverfolgung soll für diejenigen Arzneimittel bestehen, für die vor Schaffung der „2004-Regelung“ durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes trotz eines entsprechenden Aufrufs der zuständigen Bundesoberbehörde (vgl. Absatz 4 Satz 2) nicht die seinerzeit für eine materielle Prüfung des Antrags erforderlichen Unterlagen (Langantrag) eingereicht worden sind. Die betreffenden Unternehmen mussten bereits zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (17. August 1994) sicher mit der Versagung der Nachzulassung für die betroffenen Arzneimittel rechnen.

Zu Buchstabe l (Abs. 6)

Die Streichung des Absatzes 6 erfolgt zur Angleichung der Vorschriften zur Nachzulassung an die der Nachzulassung, mit dem Ziel, den Verbraucherschutz zu erhöhen. Die bisherige Vorschrift ist in Anbetracht der bisherigen Dauer der Nachzulassung nicht mehr erforderlich. Es bestand für die pharmazeutischen Unternehmer zwischenzeitlich unter Nutzung der bisherigen Änderungsmöglichkeiten die Gelegenheit, ihre in der Nachzulassung befindlichen Arzneimittel an dem aktuellen Erkenntnisstand anzupassen. Jedenfalls besteht die Verpflichtung der Unternehmer, ihr Produkt zu beobachten und damit auf neueren Erkenntnisstand zu reagieren mit der Folge, dass nunmehr die seinerzeit geänderten Täuschungsschutztatbestände Anwendung finden können.

Zu Buchstabe m (Abs. 7)

Folgeregelung zu Buchstabe l.

**Zu Nummer 6 (§ 109)**

Die Regelung dient der Angleichung der Vorschriften über die Nachzulassung an die der Neuzulassung. Die

geltenden Sonderregelungen für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind in der bisherigen Form nicht mehr erforderlich. Die Nachzulassung des Absatzes 1 berücksichtigt die sich aus der laufenden Nachzulassung ergebenden Besonderheiten. Der in die Packungsbeilage bzw. Fachinformation aufzunehmende Hinweis stellt für den Verbraucher Transparenz über den gegenwärtigen Status des Arzneimittels her. Die Ersetzung des bisherigen Absatzes 2 hat zur Folge, dass auch für fiktiv zugelassene Arzneimittel eine Packungsbeilage vorgeschrieben wird, die wie die Angaben zur Kennzeichnung und ggf. die Fachinformation zusammen mit den Unterlagen nach § 105 Abs. 4a einzureichen ist. Gleichzeitig werden den pharmazeutischen Unternehmen und den Handelsstufen praktikable Übergangsvorschriften eingeräumt.

**Zu Nummer 7 (§ 136)**

Es werden im erforderlichen Umfang Übergangsvorschriften getroffen, die den Unternehmen und Behörden die Anpassung der Verfahren an die neuen Regelungen erleichtern sollen. Für homöopathische Arzneimittel bleibt die gemeinschaftsrechtlich insoweit unstrittige Möglichkeit zur Aufrechterhaltung der 2004-Regelung erhalten. Die Möglichkeit entsprechende Erklärungen abzugeben, läuft mit dem 31. Dezember 1999 aus.

**Zu Artikel 2**

Die Änderung erfolgt zur Behebung eines redaktionellen Versehens im Gesetzgebungsverfahren des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes.

Irrtümlich wurde im Gesetzgebungsverfahren die Verzögerung des In-Kraft-Tretens auf die gesamte Neuformulierung des § 132 Abs. 4 Satz 1 bezogen. Tatsächlich sollte sich diese Regelung eines späteren In-Kraft-Tretens nur auf den Wegfall des § 39 Abs. 2b beziehen und verhindern, dass bei Umstellung des Verlängerungsturnus von 10 auf 5 Jahre die organisatorischen Abläufe zu kurzfristig angepasst werden mussten; § 132 Abs. 4 Satz 1 enthält im Übrigen als Ausgleich für die Einschränkung der 1000er-Regelung in 38 Abs. 1 Satz 3 die Möglichkeit der behördlichen Registrierung nach Prüfung der Qualität dieser Arzneimittel, die naturgemäß eine Übergangsvorschrift nicht erfordert. Dieser gesetzgeberische Wille kommt im Übrigen im Ausschussbericht (Drucksache 13/11020) zu Artikel 4 eindeutig zum Ausdruck.

**Zu Artikel 3**

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

**Zu Artikel 4**

Die Vorschrift regelt das In-Kraft-Treten mit den erforderlichen Abweichungen, damit sich Firmen und Behörden auf die neuen Anforderungen einstellen können. Ein verzögertes In-Kraft-Treten ist vorgesehen für Regelungen zu homöopathischen Arzneimitteln, für die Aufhebung der Übergangsvorschrift zu den Verboten zum Schutz vor Täuschung sowie für Vorschriften zur Kennzeichnung und Packungsbeilage.

## Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 745. Sitzung am 26. November 1999 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

### 1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat stellt fest, dass durch die 10. AMG-Novelle die Lesbarkeit und Verständlichkeit des Arzneimittelgesetzes wesentlich dadurch beeinträchtigt wird, dass die Zahl der Verweisungen ein nicht mehr vertretbares Ausmaß angenommen hat.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei künftigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes dem Gesichtspunkt der Lesbarkeit und Verständlichkeit verstärkt Rechnung zu tragen.

### 2. Zu Artikel 1 Nr. 01 – neu – (§ 16 – neu –)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende Nummer einzufügen:

„01. § 16 wird wie folgt gefasst:

„Die Erlaubnis wird dem Hersteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittelformen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 4 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten Betriebes. Sie kann auch auf bestimmte Arzneimittel beschränkt werden.“

### Begründung

Gemäß § 16 AMG in seiner gegenwärtigen Fassung wird die Erlaubnis nach § 13 AMG jeweils für die Herstellung bestimmter Arzneimittel erteilt. Will der Hersteller weitere Arzneimittel herstellen, ist die Erlaubnis entsprechend fortzuschreiben. Nach der Übergangsvorschrift des § 132 Abs. 2a AMG sind Erlaubnisse, die nicht dem § 16 AMG entsprechen, bis zum 17. August 1996 an die Regelung des § 16 AMG anzupassen. Damit ist die ständige Fortschreibung aller Erlaubnisse erforderlich. Das zieht einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand nach sich und hat sich in vielen Fällen, z.B. bei sog. Lohnherstellern (Auftragsherstellern mit variabler Produktpalette), als nicht praktikabel erwiesen. Zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist jedoch in der Regel die Erlaubniserteilung für bestimmte Arzneimittelformen ausreichend.

Die Europäische Kommission hat mit Dokument III/E-3/EC D (99) vom 12. August 1999 ein Gemeinschaftliches Basisformat für Herstellungserlaubnisse vorgelegt. Danach ist die Angabe der Erzeugnisse in der Erlaubnis fakultativ. Es sollte daher darauf verzichtet werden, die Erlaubnis generell nur für bestimmte Arzneimittel zu erteilen. Satz 2 eröffnet der zuständigen Behörde die Möglichkeit, die Erlaubnis auf bestimmte Arzneimittel zu beschränken, wenn dies im Einzelfall, insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, erforderlich ist.

### 3. Zu Artikel 1 Nr. 1, 5 Buchstabe d, i und k

(§ 25 Abs. 4 Satz 2, § 105 Abs. 4a Satz 1, Abs. 5 Satz 2, Abs. 5c Satz 1 und 2)

In Artikel 1 Nr. 1 sind in § 25 Abs. 4 Satz 2 die Worte „sechs Monate“ durch die Worte „zwölf Monate“ zu ersetzen.

### F o l g e ä n d e r u n g e n

In Artikel 1 Nr. 5 ist § 105 wie folgt zu ändern:

- In Buchstabe d sind in Absatz 4a Satz 1 die Worte „7. Monats“ durch die Worte „13. Monats“ zu ersetzen.
- In Buchstabe i sind in Absatz 5 Satz 2 die Worte „sechs Monate“ durch die Worte „zwölf Monate“ zu ersetzen.
- In Buchstabe k ist Absatz 5c wie folgt zu ändern:
  - In Satz 1 sind die Worte „des siebten Monats“ durch die Worte „des dreizehnten Monats“ zu ersetzen.
  - In Satz 2 sind die Worte „des sechsten Monats“ durch die Worte „des zwölften Monats“ zu ersetzen.

### B e g r ü n d u n g

Grundsätzlich gilt, dass für eine Vielzahl bewährter Naturarzneimittel der Nachweis der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nur mit unverhältnismäßig hohen Kosten erbracht werden kann. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen würden eine unerwünschte Erschwernis für die Zulassungsverfahren mit sich bringen.

Insbesondere für den Tierarzneimittelbereich gilt, dass in der Bundesrepublik Deutschland schon derzeit Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln bestehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen kurzen Fristen lassen befürchten, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Zulassungen und Nachzulassungen, insbesondere für weniger bedeutende Tierarten und Anwendungen, nicht beantragen werden. Ferner reichen die Einkünfte aus dem Verkauf dieser Arzneimittel oft nicht aus, um die notwendigen Investitionen für die entsprechenden Untersuchungen zu rechtfertigen. Dadurch kann die tierärztliche Versorgung bestimmter Tierbestände gefährdet sein. Neben einer Verschärfung des Therapienotstandes und der damit verbundenen tier-schutzrechtlichen Problematik sind wirtschaftliche Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmen sowie eine Zunahme des illegalen Arzneimittelverkehrs nicht auszuschließen. Da nach dem nationalen Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland der Arzneimittelbegriff sehr weit gefasst ist, besteht ferner die Gefahr der Verlagerung entsprechender Produktionen in andere Länder.

Es ist daher erforderlich, die entsprechenden Zeiträume den zu erwartenden praktischen Erfordernissen anzupassen. Europäisches Recht steht dem nicht entgegen.

**4. Zur Auflagenbefugnis (§ 28)**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass von der Möglichkeit, Zulassungsbescheide mit Auflagen zu erteilen, im Rahmen der Nachzulassung verstärkt Gebrauch gemacht wird. Damit könnte das Nachzulassungsverfahren in der Verwaltungspraxis erheblich beschleunigt werden.

**5. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a  
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3 Satz 2)**

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa zu streichen.

In der Folge sind die weiteren Bestimmungen zum Nachzulassungsverfahren für homöopathische Arzneimittel dergestalt anzupassen, dass diese das Kriterium „nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt“ erfüllen müssen.

**Begründung**

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Streichung von § 105 Abs. 3 Satz 2 sollen bei der Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung und Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln andere als die im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen homöopathischen Verfahrenstechniken künftig ausgeschlossen werden.

Begründet wird dies mit den Vorgaben der maßgeblichen homöopathischen EU-Richtlinien. Diese Richtlinien sind jedoch gemäß den Übergangsbestimmungen nur auf Registrierungs- und Zulassungsanträge anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 1993 gestellt werden. Dies trifft auf die in der Nachzulassung und Nachregistrierung befindlichen Arzneimittel nicht zu, da diese im Regelfall bereits jahrzehntelang auf dem Markt sind.

Zudem ist das Homöopathische Arzneibuch keine abschließende Sammlung aller Herstellungsvorschriften, sondern befindet sich in ständiger Fortschreibung. Durch das bei Änderungen jeweils erforderlich werdende EU-Notifizierungsverfahren ist eine kurzfristige Anpassung jedoch nicht möglich.

Da andere bewährte homöopathische Verfahrenstechniken bei diesen Arzneimitteln dann nicht mehr benutzt werden könnten, würde ein Großteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel vom Markt verschwinden und damit den Patienten nicht mehr, wie seit langem gewohnt, zur Verfügung stehen.

In der Folge sind auch die übrigen Bestimmungen zum Nachzulassungsverfahren bezüglich der homöopathischen Arzneimittel entsprechend zu ändern.

**6. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b  
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)**

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 105 Abs. 3a Satz 1 erster Halbsatz nach dem Wort „Zulassung“ die Worte „, ausgenommen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit,“ einzufügen.

**Begründung**

Der Zusatz trägt der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer Rechnung, Anpassungen an den Stand der Wissenschaft und der Arzneimittelsicherheit vorzunehmen. Diese Möglichkeit darf auch im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens für fiktiv zugelassene Arzneimittel nicht eingeschränkt werden.

**7. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b  
Doppelbuchstabe aa (§ 105 Abs. 3a Satz 1)**

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist § 105 Abs. 3a Satz 1 wie folgt zu ändern:

- Die Worte „und Nr. 3“ sind zu streichen.
- Nach den Worten „§ 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2“ ist die Angabe „3“ einzufügen.

**Begründung**

Eine Möglichkeit zur Änderung der Darreichungsform in eine vergleichbare Darreichungsform nach § 29 Abs. 3 AMG sollte im bisherigen Umfang möglich sein, da derartige Änderungen zur Anpassung des Arzneimittels an den im Laufe der Jahre veränderten Stand von Wissenschaft und Technik oft notwendig sind.

**8. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b  
Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa  
(§ 105 Abs. 3a Satz 2)**

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist Dreifachbuchstabe aaa zu streichen.

**Begründung**

Die geplante Abschaffung der Änderungsmöglichkeiten für Arzneimittel stellt eine Ungleichbehandlung der noch nicht mit Mängelbescheid versehenen Präparate dar. Auf den Zeitpunkt der Mängelbescheidung hat der Antragsteller keinen Einfluss. Durch die Streichung der Änderungsmöglichkeiten würde vielen noch nicht beschiedenen Kombinationspräparaten die Nachzulassung unmöglich gemacht, da (unter anderem) zu deren Erhalt häufig Wirkstoffe zu eliminieren sind. Dies trifft prinzipiell auch auf eine Vielzahl von Präparaten zu, denen die Nachzulassung als traditionelles Arzneimittel nach Elimination von Wirkstoffen problemlos möglich wäre. Ferner wären Phytopharmaka betroffen.

Für die Kombinationspräparate stehen noch zahlreiche Mängelbescheide aus. Insgesamt sind 1839 chemisch definierte Kombinationspräparate sowie ein Teil der 4445 noch nicht beschiedenen Kombinationspräparate der besonderen Therapierichtung betroffen, soweit es sich nicht um homöopathische Arzneimittel handelt (Stand 2. Juni 1999).

Die Streichung der gegenwärtig noch vorhandenen Änderungsmöglichkeiten ist zur Erreichung des Ziels der Beschleunigung der Nachzulassung bzw. der Vermeidung von Verzögerungen nur bedingt geeignet. Bereits die 5. AMG-Novelle aus dem Jahr 1994 führte zu einer

drastischen Reduktion der Änderungen mit der Folge, dass der zeitliche Ablauf der Nachzulassung durch neuerliche Änderungen an den Arzneimitteln nicht mehr gestört oder behindert wurde.

**9. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d** (§ 105 Abs. 4c Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe d sind in § 105 Abs. 4c Nr. 1 nach den Worten „erteilt worden ist“ die Worte „oder die Verlängerung der Zulassung nicht älter als fünf Jahre ist“ einzufügen.

**B e g r ü n d u n g**

Eine Möglichkeit der Bezugnahme auf lediglich nach dem 31. Juli 1993 erteilte Zulassungen in anderen EU-Mitgliedstaaten ist nicht sachgerecht, da hierdurch nicht alle Möglichkeiten zur Beschleunigung der Nachzulassungen ausgeschöpft werden. So kann nicht auf die größtenteils vor diesem Termin in anderen Mitgliedstaaten nachzugelassenen Arzneimittel Bezug genommen werden. Da jedoch alle fünf Jahre über eine Verlängerung der Zulassung zu entscheiden ist, sollte die Möglichkeit der Bezugnahme auch auf die Arzneimittel ausgedehnt werden, für die die Verlängerung der Zulassung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

**10. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a** (§ 109 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 109 Abs. 1 Satz 1 nach den Worten „Reg.-Nr.“ die Worte „bzw. die vom Institut für Arzneimittelwesen der DDR vergebene Zulassungsnummer mit der Abkürzung „IfAr-Zul.-Nr.“ einzufügen.

**B e g r ü n d u n g**

Diese Ergänzung stellt klar, dass sich die nachzulassenden Präparate ostdeutscher Hersteller bereits einem Zulassungsverfahren (nach altem Recht) unterziehen mussten.

Wenn in der Kennzeichnung nachzulassender Arzneimittel auf ein Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz 1961 hingewiesen wird, sollte auch eine vorliegende Zulassung nach DDR-Recht Erwähnung finden.

Dies scheint auch zur Information der Fachkreise und Patienten angebracht zu sein.

**11. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a**

(§ 109 Abs. 1 Satz 2 und 3),

**Nr. 4 Buchstabe b** (§ 97 Abs. 2 Nr. 30a)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 109 Abs. 1 die Sätze 2 und 3 zu streichen.

**F o l g e ä n d e r u n g**

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist in § 97 Abs. 2 die Nummer 30a zu streichen.

**B e g r ü n d u n g**

Der nach § 109 Abs. 1 Satz 2 und 3 erforderliche Hinweis in der Packungsbeilage von im Nachzulassungsverfahren befindlichen Arzneimitteln ist nicht sachgerecht. Aus der Aufnahme des Hinweises zur Nachzulassung in die Packungsbeilage sowie die Fachinformation kann ein Sicherheits- oder Informationsgewinn für den Patienten bzw. den Arzt nicht abgeleitet werden. Der durchschnittlich informierte Patient wird durch den vorgeschlagenen Hinweis, z.B. durch den darin enthaltenen Begriff „Altarzneimittel“, mehr verunsichert als aufgeklärt, so dass diese Information im Sinne der Transparenz nicht erforderlich ist. Der Begriff „Altarzneimittel“ ist irreführend, da der Eindruck erweckt wird, es handle sich um ein überholtes Präparat, das nicht mehr den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht.

**12. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b** (§ 109 Abs. 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b ist in § 105 Abs. 2 Satz 1 das Wort „dreizehnten“ durch das Wort „fünfundzwanzigsten“ zu ersetzen.

**B e g r ü n d u n g**

Die Kennzeichnung eines Arzneimittels muss dem Zulassungsbescheid entsprechen. Es stellt für die Unternehmen einen nicht vertretbaren Aufwand dar, wenn, wie in dem Entwurf vorgesehen, die Kennzeichnung zunächst für alle Arzneimittel innerhalb eines Jahres gemäß § 10 AMG anzupassen sind und dann noch einmal mit dem Erhalt des Nachzulassungsbescheides Änderungen vorzunehmen sind.

Bei Verlängerung der Frist um weitere 12 Monate auf 24 Monate kann davon ausgegangen werden, dass in der Zwischenzeit aufgrund der Beschleunigung der Verfahren der Nachzulassungsbescheid erfolgt ist und dann die Kennzeichnung nur einmal, und zwar entsprechend der Nachzulassung, angepasst werden muss.

