



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18441-2225  
FAX +49 (0)30 18441-1245  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
E-MAIL [pressestelle@bmg.bund.de](mailto:pressestelle@bmg.bund.de)

# Pressemitteilung

Berlin, 9. März 2016

Nr. 11

## **Kabinett beschließt Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen. Das Gesetz soll im August 2016 in Kraft treten.

**Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe:** „Hochwertige klinische Prüfungen sind eine Voraussetzung für einen schnellen und sicheren Zugang zu neuen Arzneimitteln. Dabei müssen die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger und ein reibungsloses Genehmigungsverfahren Hand in Hand gehen.“

Mit dem Gesetz werden Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgenommen, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln erforderlich geworden sind. Durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sind die Regeln für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen nun europaweit verbindlich vorgegeben. Im AMG werden insbesondere die nationalen Zuständigkeiten und Verfahren für die Genehmigung klinischer Prüfungen geregelt.

## Die Regelungen im Überblick:

Seite 2 von 3

- Die Ethik-Kommissionen der Länder werden weiterhin maßgeblich an der Genehmigung klinischer Prüfungen beteiligt. Dazu müssen die Ethik-Kommissionen bestimmte Voraussetzungen erfüllen und sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul-Ehrlich-Institut registrieren lassen. Zudem gelten für Prüfungsteilnehmer in Deutschland besondere Schutzvorschriften, wie das Erfordernis der Aufklärung der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt.
- Die gruppennützige Forschung – also Forschung, die ausschließlich einen Nutzen für die Patientengruppe des Prüfungsteilnehmers hat – mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen bleibt grundsätzlich verboten. Sie soll nur dann im Rahmen der engen Vorgaben des europäischen Rechts zulässig sein, sofern eine Patientenverfügung des Betroffenen dies ausdrücklich gestattet und der gesetzliche Betreuer auf der Basis der Patientenverfügung und nach umfassender Aufklärung in die konkrete klinische Prüfung einwilligt. Bei Menschen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig bleiben, ist eine gruppennützige klinische Prüfung weiterhin verboten, da diese Menschen keine Patientenverfügung abgeben können.
- Um den Patientenschutz weiter zu verbessern, wird im AMG geregelt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nicht erfolgen darf, wenn die Verschreibung offenkundig nicht nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde.
- Die zuständigen Bundesoberbehörden können künftig über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Anzahl und Größe von freigegebenen Arzneimittelchargen informieren. Dadurch wird der Ständigen Impfkommision und den medizinischen Fachgesellschaften ermöglicht, Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Liefer- oder Versorgungsengpässen etwa bei Impfstoffen vorzubereiten.
- Zur Verbesserung der Vollzugspraxis wird klargestellt, dass ein begründeter Verdacht auf Arzneimittelfälschungen ein Grund für einen möglichen Arzneimittelrückruf der Bundesoberbehörden ist.
- Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika wird klargestellt, dass Ausnahmeregelungen des AMG (z. B. Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels oder Impfstoffes) und der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen greifen.

- Im Heilmittelwerbegesetz wird klargestellt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Es wird zudem geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist.
- In der Bundes-Apothekerordnung wird das Berufsbild der Apotheker umfassender beschrieben. Bisher nicht ausdrücklich genannte Tätigkeiten, zum Beispiel in der Lehre und Forschung oder in der öffentlichen Verwaltung, wurden aufgenommen.

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)