

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Mit einem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sollen insbesondere die Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und die Aufhebung der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vorgenommen werden, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-Verordnung) erforderlich geworden sind.

In Folge der Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung werden Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV), der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Röntgenverordnung (RöV) vorgenommen.

Darüber hinaus besteht Anpassungsbedarf aufgrund weiterer europäischer Vorschriften sowie aufgrund von Erfahrungen aus der Praxis im AMG, und in Folge darauf in der AMWHV, der ApBetrO und der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung sowie im Heilmittelwerbegesetz (HWG) und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

B. Lösung

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1	Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung
Artikel 2	Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes
Artikel 3	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Artikel 4	Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
Artikel 5	DIMDI-Arzneimittelverordnung
Artikel 6	Apothekenbetriebsordnung
Artikel 7	Strahlenschutzverordnung
Artikel 8	Röntgenverordnung

Artikel 9	AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung
Artikel 10	Heilmittelwerbeengesetz
Artikel 11	SGB V

C. Alternativen

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das europäische Recht sowie an die Erfahrungen aus der Praxis kommt aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Bereich der Herstellungserlaubnis und Einfuhr wird für pharmazeutische Unternehmer je eine Regelung vereinfacht. Eine Regelung entfällt. In der Summe kommt es damit zu einer jährlichen Reduktion des Erfüllungsaufwands in Höhe von 5,6 Mio. €. Hinsichtlich der „One in, One out“-Regel der Bundesregierung gleicht diese nicht in Umsetzung von Europarecht erfolgende Entlastung die bislang im Zuständigkeitsbereich des BMG entstandenen Belastungen in Höhe von 384.000 € aus. Hinzu kommt eine Reduktion von Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 16.000 € je Einzelfall.

Die weiteren in diesem Gesetz enthaltenen Regelungen begründen keinen neuen Erfüllungsaufwand, da diese bislang in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-VO) enthalten waren. Diese Regelungen gelten nunmehr unmittelbar durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Jedoch ist hierfür ein nationales Durchführungsgesetz mit Anpassungen der bisherigen Regelungen erforderlich. Neu sind lediglich die in diesem Zusammenhang vorgenommenen Verfahrensregelungen. Die GCP-VO wird aufgehoben. Formal kommt es dadurch zu einer Reduzierung des durch Bundesrecht veranlassten Erfüllungsaufwands.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung (Ethik-Kommissionen der Länder und Bundesoberbehörden) werden insgesamt drei Regelungen erweitert und vier Regelungen vereinfacht. Zwei Regelungen werden neu etabliert.

Für die Länder (Ethik-Kommissionen der Länder) entsteht dadurch ein einmaliger Umstellungsaufwand von ca. 108.000 € und ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 900.000 €.

Für den Bund (Bundesoberbehörden) entsteht ein Erfüllungsaufwand von jährlich ca. 2.000 € und ein einmaliger Umstellungsaufwand von ca. 8.600 €. Dieser ist aus den den Bundesoberbehörden zur Verfügung stehenden Personalressourcen und Haushaltsmitteln zu erwirtschaften.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über den unter E.2 dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten“

b) Die Angaben zu §§ 40 bis 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

§ 40a Voraussetzungen für die klinische Prüfung

§ 40b Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung

§ 40c Hinzufügung eines Mitgliedstaates und wesentliche Änderungen

§ 41 Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

§ 41a Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

§ 41b Stellungnahme der Ethik-Kommission

§ 42 Ermächtigung

§ 42a Korrekturmaßnahmen“

c) Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42c Datenschutz“

d) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschriften

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

§ 148 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absätze 23 bis 25 werden wie folgt gefasst:

„(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung. Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(24) Sponsor ist ein solcher im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) Prüfer ist ein solcher im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hauptprüfer ist einer im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

b) Folgender Absatz 42 wird angefügt:

„(42) EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.“

3. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten

(1) Prüf- und Hilfspräparate müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.“

4. § 12 Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.“

5. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Nummer 4 werden die Wörter „, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln,

die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ gestrichen.

bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der Apotheker für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten;“

c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 2 Nummern 1, 2 und Nummern 3 bis 6“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Nummer 2 gestrichen.

6. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie“ durch die Wörter „der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,“ ersetzt.

7. In § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.

8. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach den Wörtern „auf Grund dieses Gesetzes“ werden die Wörter „oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

b) Nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, und nach den Wörtern „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ werden die Wörter „und nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

9. §§ 40 bis 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 40

Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit der Maßgabe der §§ 40a und 40b genehmigt hat.

(2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(3) Die Validierung des Antrags nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission kann Stellung nehmen. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41a Absatz 1 festgelegte Frist.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie mit § 40a Nummer 1 und 4 wahr. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekten Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41a Absatz 1 festgelegte Frist. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission entsprechend § 41b Absatz 3 maßgeblich zu berücksichtigen.

(5) Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41a Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie mit § 40a Nummer 2 und 3, § 40b Absatz 2 bis 5 wahr. § 41b Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, stellt die zuständige Bundesoberbehörde das Benehmen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt den Bescheid nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor; in der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Ablehnung mit einer Begründung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

§ 40a

Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
3. 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, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
 - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,

- b) ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,
 - c) soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz,
4. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf
- a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umwelt
- nicht zu erwarten sind.

Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.

§ 40b

Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung die Vorgaben nach Absatz 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 28 und 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung seines gesetzlichen Vertreters vorliegt.

(4) Eine klinische Prüfung darf an einer nicht einwilligungsfähigen Person im Sinne des Artikel 2 Nummer 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftliche Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für die betroffene Person zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung überwiegt.

(5) Die betroffene Person muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Falle unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
 - e) im Falle mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
 - f) im Falle unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,
2. die Einwilligung in die Verwendung der erhobenen Daten nach Satz 1 unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die Frist nach Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gespeichert werden.

(6) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 40c

Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates und bei wesentlichen Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) In dem Bewertungsverfahren nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

§ 41

Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

(1) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erteilt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder auf Antrag eine Registrierung, um an dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung teilzunehmen, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen, ständig zur Verfügung stehenden Sachverständigen sicherstellen,
2. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die die interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen sowie einem Laien sicherstellen,
3. Vorlage rechtlicher Vorgaben, die sicherstellen, dass der Ethik-Kommission weibliche und männliche Mitglieder angehören und dass bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen zu berücksichtigen sind,
4. Vorlage einer Geschäftsordnung, die insbesondere Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
5. Nachweis einer Geschäftsstelle mit dem erforderlichen qualifizierten Personal,
6. Nachweis einer sachlichen Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchführen zu können und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
7. Verpflichtungserklärung, zu jeder Stellungnahme und jedem Bewertungsbericht Nachweise der Unabhängigkeit der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen einzuholen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten,

(2) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Registrierung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut entziehen, wenn die Voraussetzungen der Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn eine Stellungnahme oder eine Bewertung nicht fristgerecht erfolgt oder bei sonstigen Verstößen gegen die nach § 41a Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

§ 41a

Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(1) Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die Gebührensätze für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan sowie die Vorgaben für das Ersuchen zusätzlicher Informationen des Sponsors nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt.

(2) Die bis zum 30. September 2016 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt einen Geschäftsverteilungsplan. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten sind nur mit Einwilligung der jeweiligen Person zu veröffentlichen.

§ 41b

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Soweit die registrierten Ethik-Kommissionen nach den Vorgaben dieses Gesetzes eine Stellungnahme abzugeben haben, muss diese ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder einer Ablehnung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 besonders zu berücksichtigen. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika handelt.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden maßgeblich zu berücksichtigen.

§ 42

Ermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei den zu-

ständigen Bundesoberbehörden einzurichten. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Kapitels mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.

§ 42a

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Maßnahmen nach Maßgabe der nachfolgenden Vorgaben.

(2) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a Nummer 1 bis 4 bei der Erteilung nicht vorlagen. Sie ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass diese Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht mehr eingehalten werden, ordnet sie gegenüber dem Sponsor Abhilfemaßnahmen im Sinne des Artikels 77 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission Stellung. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 der EU-Verordnung ergehen, so hat die Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission maßgeblich zu berücksichtigen. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der EU-Verordnung ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

(6) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(7) Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.“

10. § 42b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen“ die Wörter „in Drittstaaten“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ die Wörter „in Drittstaaten“ eingefügt.

11. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Datenschutz

(1) Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer sowie nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(2) Im Falle eines Widerrufs der erklärten Einwilligung nach Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die Zwecke der klinischen Prüfung noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.“

12. In § 66 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „und den Leiter“ durch die Wörter „, den Hauptprüfer und den Prüfer“ ersetzt.

13. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „, klinisch prüfen“ und die Wörter „, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.

bb) Satz 6 wird gestrichen.

cc) In Satz 8 werden die Wörter „, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind“ gestrichen.

b) Absatz 3a wird aufgehoben.

14. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind“ durch die Wörter „oder die vom Sponsor einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln gemäß den Angaben des Prüfplans verwendet werden sollen“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 9“ gestrichen.

15. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,

11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Nummer 4 Buchstabe a, § 40b Absatz 2 oder 3 eine klinische Prüfung durchführt,“

- b) In Nummer 19 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 20 Buchstabe b wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- d) Folgende Nummer 21 wird angefügt:

„21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er

a) Unterlagen zu pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen nach Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c, Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 41 nicht richtig oder nicht vollständig vorlegt,

b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, Buchstabe c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1, 2 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt,

c) einen Prüfungsteilnehmer in eine klinische Prüfung einbezieht, ohne dass die Voraussetzungen des Artikels 31 oder des Artikels 35 erfüllt sind.

d) in einer nicht dem Artikel 50 entsprechenden Einrichtung eine klinische Prüfung durchführt.“

16. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. § 96 Nummer 6, 20 oder Nummer 21“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 9 und 9a werden aufgehoben.

bb) Nummer 9b wird Nummer 9.

cc) In Nummer 31 wird die Angabe „§ 42 Abs. 3,“ gestrichen.

- c) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 36, Artikel 37 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5 oder Artikel 54 Absatz 2 den betroffenen Mitgliedstaat nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

2. entgegen Artikel 37 Absatz 6 den betroffenen Mitgliedstaat nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,

3. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1, 2, 3 oder Unterabsatz 4, entgegen Artikel 37 Absatz 8, Artikel 43 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 2 Satz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
 4. entgegen Artikel 37 Absatz 7 Unterabsatz 2 den betroffenen Mitgliedstaat nicht, nicht richtig oder nicht vollständig benachrichtigt,
 5. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder,
 6. entgegen
 - a) Artikel 41 Absatz 1, Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 1, oder Absatz 4 oder
 - b) Artikel 42 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
 - d) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ ersetzt und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 5 und 6 Buchstabe b“ ersetzt.
17. Nach dem Neunzehnten Unterabschnitt wird folgender Zwanzigster Unterabschnitt angefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschriften

§ 148

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen, für die der Antrag auf Genehmigung bis sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, gelten dieses Gesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, in der an diesem Tag geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(2) Eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs und 18 Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union eingereicht wurde, darf nach Maßgabe dieses Gesetzes sowie der GCP-Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung gelten dieses Gesetz und die GCP-Verordnung in der je-

weils sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(3) Für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen sind dieses Gesetz und die GCP-Verordnung jeweils in der sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres] weiter anzuwenden.

(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum 29. Juli 2016 gestellt werden, sind bis zum 30. September 2016 zu bearbeiten.“

Artikel 2

Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 58 werden folgende Angaben eingefügt:

„§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen

§ 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit

§ 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

§ 58e Verordnungsermächtigungen

§ 58f Verwendung von Daten

§ 58g Evaluierung“

b) Nach der Angabe zu § 83a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen“

c) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe eingefügt:

„Neunzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 6 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 8a wird das Wort „Mikroorganismus“ durch das Wort „Organismus“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14 wird jeweils das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 8 Satz 3 wird das Wort „Nennfüllmenge“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
3. In § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe e wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
4. § 13 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. der Großhändler für
 - a) das Umfüllen oder Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff,
 - b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen handelt,“
5. § 26 Absatz 1 Satz 4 wird gestrichen.
6. In § 33 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 2“ gestrichen.
7. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1a Satz 1 Nummer 3 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und genehmigtes Schulungsmaterial“ eingefügt.
 - b) In Absatz 1a wird nach Nummer 5 folgende Nummer 6 eingefügt:
 - „6. die Erteilung der Freigabe einer Charge nach § 32 Absatz 1 Satz 1“.
 - c) In Absatz 1b werden die Wörter „auf Antrag“ gestrichen.
 - d) In Absatz 1c werden nach dem Wort „finden“ die Wörter „mit Ausnahme der Veröffentlichung genehmigten Schulungsmaterials nach Absatz 1a Satz 1 Nummer 3“ eingefügt.
8. § 48 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:
 - „Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf eine Verschreibung darf nur erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung ein persönlicher Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat; hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. das Nähere zu den Voraussetzungen für eine Verschreibung nach persönlichem Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Patientin oder Patient nach Absatz 1 Satz 2 zu bestimmen, sowie festzulegen, in welchen Fällen Ausnahmen von dieser Vorgabe bestehen.“

9. In § 56a Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b“ ersetzt.

10. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Verfälschungen“ durch die Wörter „Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollten.“

11. In § 63j Absatz 2 wird nach der Angabe „§§“ die Angabe „63c,“ eingefügt.

12. § 64 Absatz 3 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikats nach Absatz 3f sind in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben. Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 13, 52a oder 72 sowie für die Registrierung und Löschung von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen. Die Angaben über die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 20b, 20c oder § 72b Absatz 1 sowie die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.“

13. § 69 wird wie folgt geändert:

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

„2a. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt,“

b) In Absatz 1a Satz 4 wird die Angabe „Nr. 4“ durch die Angabe „Nummer 2a und 4“ ersetzt.

14. In § 71 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen“ eingefügt.
15. § 80 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
„1a. der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,“
 - b) Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:
„1b. der Genehmigung nach § 4b,“
 - c) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
„3a. den Anzeigen zur Änderung der Unterlagen für die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Unterlagen für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,“
 - d) Nach Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:
„3b. den Anzeigen zur Änderung der Unterlagen für die Genehmigung nach § 4b,“
 - e) Nummer 3a wird Nummer 3c.
 - f) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
„4a. den Anzeigen zur Änderung der Registrierungsunterlagen,“
 - g) Nummer 4a wird Nummer 4b.
 - h) In Nummer 6 wird die Angabe „Nummern 1, 3, 4, 4a und 5“ durch die Angabe „Nummern 1 bis 5“ ersetzt.
16. In § 96 Nummer 13 werden nach der Angabe „7“ die Wörter „oder § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

1. In § 1 wird folgender Absatz 7 angefügt:
- „(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG unterliegen.“
2. In § 2 Nummer 7 werden die Wörter „, die durch die Verordnung vom 15. März 2006 (BGBl. I S. 542) geändert wurde“ durch die Wörter „in ihrer sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung“ ersetzt.

3. In § 13 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in ihrer sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung“ eingefügt.
4. In § 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
5. In § 18 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in ihrer sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung“ eingefügt.
6. In § 19 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in ihrer sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung“ eingefügt.
7. In § 24 Absatz 2 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
8. Nach § 43 wird folgender § 44 angefügt:

„§ 44

Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung bis sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, gilt diese Verordnung in der an diesem Tag geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(2) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs und 18 Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union eingereicht wurde, darf nach Maßgabe dieser Verordnung in der sechs Monate nach dieser Veröffentlichung geltenden Fassung begonnen werden. In diesem Fall gilt diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(3) Im Falle einer klinischen Prüfung mit Blut- und Gewebezubereitungen ist diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres] weiter anzuwenden.“

Artikel 4

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

(1) Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 68 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 2002 I S. 1459), die zuletzt durch § 3 Abs. 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2653) geändert worden ist, gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben. Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,

2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde. Die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen und

3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden. In Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen.

(2) Für klinische Prüfungen vorgesehene radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Vorgaben der Artikel 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG beachtet werden.“

2. In § 5 wird die Angabe „oder 4“ durch die Angabe „oder entgegen den Vorgaben der Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ ersetzt.

3. Nach § 6 wird folgender § 7 angefügt:

„§ 7

Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung bis sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, gilt diese Verordnung in der an diesem Tag geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(2) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs und 18 Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union eingereicht wurde, darf nach Maßgabe dieser Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung begonnen werden. In diesem Fall gilt diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(3) Im Falle einer klinischen Prüfung mit Blut- und Gewebezubereitungen ist diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres] weiter anzuwenden.“

Artikel 5

Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1380) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 2 Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG an eine Datenbank der Europäischen-Arzneimittelagentur übermitteln müssen.“

Artikel 6

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ eingefügt.
2. In § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 2 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - b) Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„(1b) Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist Artikel 66 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 anzuwenden.“
3. In § 17 Absatz 5 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Ein Arzneimittel darf nicht abgegeben werden, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass die Verschreibung nicht die Anforderungen des § 48 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit den Regelungen gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 Arzneimittelgesetz erfüllt.“
4. Nach § 37 wird folgender § 38 angefügt:

„§ 38

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung bis sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, gilt diese Verordnung in der an diesem Tag geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(2) Im Falle einer klinischen Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs und 18 Monaten nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union eingereicht wurde, darf nach Maßgabe dieser Verordnung begonnen werden. Für diesen Fall gilt diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung geltenden Fassung für weitere drei Jahre fort.

(3) Im Falle einer klinischen Prüfung mit Blut- und Gewebezubereitungen ist diese Verordnung in der sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Eu-

ropäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union geltenden Fassung bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des achten auf die Verkündung folgenden Jahres] weiter anzuwenden.“

Artikel 7

Änderung der Strahlenschutzverordnung

1. [zu ergänzen]

Artikel 8

Änderung der Röntgenverordnung

1. [zu ergänzen]

Artikel 9

Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung

Die AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2006 (BGBl. I S. 594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach den Wörtern „in diesen Bereichen“ die Wörter „, einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen,“ eingefügt.
2. § 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Beschaffung von Arzneimitteln nach § 72a Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes erfolgt im Benehmen mit der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde; § 72a Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.“
3. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„5a

Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Bei Arzneimitteln nach § 1 Absatz 2, die im Geltungsbereich des Gesetzes hergestellt werden, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde Ausnahmen von den Anforderungen nach den §§ 13 bis 15 des Arzneimittelgesetzes zulassen, wenn dies zur Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.“

Artikel 10

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.“

2. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Teleshopping für Arzneimittel und für ärztliche und zahnärztliche Behandlungen und Verfahren ist unzulässig.“

- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Werbung, bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Absatz 2 Nummer 6a oder § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen, ist unzulässig.“

3. In § 15 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 8“ die Wörter „Teleshopping oder“ eingefügt.

Artikel 11

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch [...] des Gesetzes vom [...] (BGBl. I S. [...]) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 295 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Sätzen 2, 3 und 4 wird jeweils das Wort „medizinische“ durch das Wort „Medizinische“ ersetzt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 301 Absatz 2a gilt entsprechend.“

2. § 301 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1, 2 und 3 wird jeweils das Wort „medizinische“ durch das Wort „Medizinische“ ersetzt.

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

„(2a) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Auskünfte zur Anwendung der Diagnoseschlüssel und Prozedureschlüssel nach Absatz 2 erteilen. Die Haftung der Bundesrepublik Deutschland oder der handelnden Amtsträger für aufgrund oder in Verbindung mit der Auskunftserteilung entstandene Schäden ist ausgeschlossen. Das gilt nicht für vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln.“

Artikel 12

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 mit Ausnahme der Nummer 9 und dort der §§ 41, 41a und 42, Artikel 3 Nummer 1, 2, 3, 5, 6 und 8, Artikel 4, Artikel 5, Artikel 6 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 4, Artikel 7 und Artikel 8 treten mit Ablauf des sechsten auf den Tag der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Monats in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(4) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des sechsten auf den Tag der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Monats außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-Verordnung) sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen nunmehr europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordert eine Anpassung der Regelungen über klinische Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG). Aus Gründen der Rechtsklarheit müssen Regelungen aufgehoben werden, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus müssen Regelungen geändert und ergänzt werden, soweit durch die EU-Verordnung nationaler Gestaltungsspielraum eröffnet wird.

Hochwertige klinische Prüfungen ermöglichen einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Sie sind für die Gesundheitsversorgung und den Forschungsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Vor diesem Hintergrund orientiert sich die nationale Durchführung an dem Ziel, ein effektives und rechtssicheres Genehmigungsverfahren zu etablieren.

Die GCP-Verordnung wird aufgehoben. Sie diene der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34), die mit der EU-Verordnung aufgehoben wird.

Die Änderungen im AMG und die Aufhebung der GCP-Verordnung machen Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV), der DIMDI-Arzneimittelverordnung (DIMDI-AMV), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der *Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)* und der *Röntgenverordnung (RöV)* erforderlich.

Darüber hinaus besteht weiterer Anpassungsbedarf aufgrund weiterer europäischer Vorschriften sowie aufgrund von Erfahrungen aus der Praxis. Dies betrifft das AMG, und in Folge darauf die AMWHV und die ApBetrO, sowie die AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung, das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) und das SGB V.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Im AMG werden die erforderlichen Vorschriften getroffen, um die Zuständigkeiten und die nationalen Verfahren im Rahmen der in der EU-Verordnung geregelten europäischen Verfahren zu regeln. Dabei besteht nationaler Gestaltungsspielraum insbesondere im Bereich des Zusammenwirkens der Bundesoberbehörden und der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder. Zudem werden besondere Schutzvorschriften für die von der klinischen Prüfung betroffenen Personen, insbesondere für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebrachte Personen, und Sonderregelungen für gentechnisch veränderte Organismen oder Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen sowie xeno-gene Arzneimittel aufrechterhalten.

Die Herstellungserlaubnispflicht des Großhändlers für das Umfüllen und das Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff wird aufgehoben. Mit der Änderung werden die Voraussetzungen für die Fälle, in denen der Großhändler im Krankenhaus ein Behältnis mit flüssigem Sauerstoff für die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten befüllt, und für die Fälle, in denen der Versorger die gleiche Tätigkeit direkt bei der Patientin oder dem Patienten ausübt, angeglichen.

Für die Erteilung einer Chargenfreigabe wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde eingeführt. Dadurch wird im Falle von Versorgungsengpässen eine sachgerechte Information der Öffentlichkeit über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Menge an freigegebenen Chargen ermöglicht.

Es wird klargestellt, dass eine Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Die oder der Verschreibende muss sich von dem Zustand der Person überzeugt haben. Die Regelung dient dazu, die Qualität der Versorgung zu sichern.

Auf der Grundlage des Artikels 102e der Richtlinie 2001/83/EG erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden den gesetzlichen Auftrag, im Falle von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen. Die Übermittlung von Daten über Herstellungserlaubnisse und Zertifikate an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird vereinfacht. Sie soll nicht mehr über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), sondern direkt an die EMA erfolgen.

Es wird sichergestellt, dass bei dem begründeten Verdacht des Vorliegens einer Fälschung Maßnahmen der zuständigen Behörde zur Unterbindung eines Inverkehrbringens bzw. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln, einschließlich etwaiger Rückrufe, unabhängig davon, ob zugleich ein Verdacht auf eine Qualitätsbeeinträchtigung oder auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels gegeben ist, möglich sind.

Die Änderungen der StrISchV sowie der RöV [zu ergänzen].

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika wird klargestellt, dass die Ausnahmeregelungen des AMG und der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen im Bereich des Zivil- und Katastrophenschutzes greifen.

In Anpassung an Artikel 21 der Richtlinie 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) wird im HWG 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 und Verfahren durch Ärzte und Zahnärzte verboten ist. Dies entspricht grundsätzlich bereits den Vorgaben in den einschlägigen Berufsordnungen.

Bei den Änderungen in der AMWHV, der AMRadV und der ApBetrO handelt es sich im Übrigen um Folgeänderungen zu den Änderungen im AMG und der Aufhebung der GCP-Verordnung.

III. Alternativen

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen ohne eine Anpassung des nationalen Rechts an das europäische Recht kommt aus Gründen der Rechtsklarheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG sowie für die Änderungen in Artikel 7 (StrSchV) und Artikel 8 (RöV) aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der EU-Verordnung. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Es werden mehrere rechtliche Klarstellungen und Vereinheitlichungen von Begriffen, z.B. in §§ 10, 11, 62 AMG, sowie Verwaltungsvereinfachungen, z.B. in § 13 Absatz 2 Nummer 4 und § 64 Absatz 3g AMG, vorgenommen. Die GCP-Verordnung wird aufgehoben.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen, insbesondere die Regelungen zur Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, fördern diese Zielsetzung.

3. Demografische Auswirkungen

In Anbetracht der mit der demografischen Entwicklung einhergehenden steigenden Lebenserwartung bei konstant niedriger Geburtenrate sind die Forschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von sowie der sichere Umgang mit Arzneimitteln von entscheidender gesundheits- und gesellschaftspolitischer Bedeutung. Mit zunehmendem Alter wächst das Risiko für gesundheitliche Beeinträchtigungen und chronische Krankheiten, infolge derer sich die Gefahr von Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit erhöht. Darüber hinaus ist die Arzneimittelversorgung ein Instrument, um angesichts der rückläufigen Zahl der erwerbsfähigen Menschen und des steigenden Durchschnittsalters der Beschäftigten die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu stärken und damit zum Erhalt der Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe beizutragen.

4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 5. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

5. Erfüllungsaufwand

Es entsteht Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzesentwurfs dargestellt wird.

Artikel 1 (Anpassungen des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nach § 13 Absatz 2 und 2a AMG entfällt künftig die Herstellungserlaubnis für die Zubereitung radioaktiver Arzneimittel. Durch die Anpassung der Vorgaben der EU-Verordnung bedarf künftig die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, soweit dies innerhalb der in Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b) der EU-Verordnung vorgesehenen Grenzen der Verordnung erfolgt, keiner Herstellungserlaubnis mehr. Gleiches gilt für die Zubereitung von Arzneimitteln durch Apotheker für die Nutzung als Prüfpräparate nach Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe c) der EU-Verordnung. Nach bisheriger Rechtslage konnten Apotheken und Krankenhausapotheken lediglich eine Rekonstitution des Arzneimittels im Sinne von § 4 Absatz 31 AMG herstellungserlaubnisfrei vornehmen. Die nach der EU-Verordnung mögliche „Zubereitung“ geht jedoch über die Rekonstitution hinaus, die nur die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor der Anwendung (z.B. das Auflösen eines Pulvers oder einer Tablette in Flüssigkeit) erfasst.

Hierzu werden im weiteren Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Anhörungen die betroffenen Länder und die zuständige Bundesoberbehörde entsprechende Angaben machen können, um die Reduktion des mit der Vereinfachung der Regelung verbundenen Erfüllungsaufwands für Wirtschaft und Verwaltung beziffern zu können.

Nach § 41 AMG (neu) müssen sich öffentlich-rechtliche, unabhängige Ethik-Kommissionen bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrieren lassen, sofern sie beabsichtigen, nach der EU-Verordnung Aufgaben wahrzunehmen (Absatz 1). Nach Absatz 2 sind verschiedene Voraussetzungen an die Registrierung geknüpft, die von der Ethik-Kommission gegenüber der Bundesoberbehörde zu erbringen sind. Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen rechnet mit etwa 30 teilnehmenden Ethikkommissionen. Für die personelle und sachliche Ausstattung der einzurichtenden Geschäftsstelle werden je Geschäftsstelle 100.000 € Lohnkosten (laufend) und 10.000 € als Sachkosten (einmalig) in Ansatz gebracht. Hinzu kommen Kosten für Sprachschulungen von 2.000 € (einmalig). Da davon auszugehen ist, dass die meisten der teilnehmenden Ethikkommissionen bereits über die im Falle der Registrierung erforderliche Personal- und Sachausstattung verfügen, wird die ermittelte Summe von 3 Mio. € Personalkosten und 300.000 € Sachkosten jeweils mit dem Faktor 0,3 multipliziert. Insgesamt bedingt das Registrierungsverfahren für die Verwaltung der Länder somit einmalige Umstellungskosten von 108.000 € und jährliche Erfüllungskosten von 900.000 €.

Die Erteilung der Registrierung der Ethikkommissionen durch die Bundesoberbehörde wird pro Antrag mit 4 Arbeitsstunden h.D. (6.936 €) und 2 Arbeitsstunden m.D. (1.644 €) berechnet, so dass die Belastung für den Bund einmalig ca. 8.600 € beträgt. Dieser ist aus den der Bundesoberbehörde zur Verfügung stehenden Personalressourcen und Haushaltsmitteln zu erwirtschaften.

Durch die Änderung von § 73 Absatz 2 Nummer 2 AMG wird ermöglicht, dass unter den dort vorgesehenen Voraussetzungen auch nicht zugelassene Arzneimittel als sog. Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 der EU-Verordnung zum Zweck der Verwendung in einer klinischen Prüfung eingeführt werden, wenn dies dem genehmigten Prüfplan der klinischen Prüfung entspricht. Die Genehmigung für die klinische Prüfung und des damit zusammenhängenden Prüfplans erfolgt durch die jeweils zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Landesbehörde, die die Einfuhrerlaubnis für nicht zugelassene Hilfspräparate erteilt, muss in dem Rahmen lediglich überprüfen, ob dies dem genehmigten Prüfplan der klinischen Prüfung entspricht. Sie kann als an der Überwachung beteiligte Behörde hierzu die benötigten Informationen in der EU-Datenbank nach Artikel 81 der EU-Verordnung einsehen.

Die Anzahl der Fälle, in denen zukünftig nicht zugelassene Hilfspräparate aus Drittstaaten zu Zwecken einer klinischen Prüfung eingeführt werden, kann nicht im Vorhinein abgeschätzt werden.

Der Bearbeitungsaufwand der Landesbehörden zur Kontrolle der Übereinstimmung der Einfuhr mit dem genehmigten Prüfplan wird mit ca. 10 Minuten pro Einzelfall geschätzt, so dass der Erfüllungsaufwand der Verwaltung für diese Regelung in der Summe eher gering ausfallen wird.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Unter die geänderte Kennzeichnungspflicht nach § 10 Absatz 1 Nr. 8a AMG fallen zurzeit 6 Arzneimittel, so dass sich ein zu beziffernder Bürokratieranstieg aufgrund der Änderung nicht ergeben wird. Der zu erwartende Mehraufwand für die betroffenen Bundesoberbehörden bleibt überschaubar gering, da die Informationen zu den von den Herstellern verwendeten Expressionssystemen auch heute schon gegeben werden und daher bei der Zulassung bewertet werden.

Mit der Änderung von § 13 Absatz 2 Nummer 4 AMG entfällt das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Großhändler, die flüssigen Sauerstoff in Behältnis umfüllen, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist.

Von der Erleichterung sind ca. 30 überregionale und lokale Unternehmen betroffen, die von ca. 100 Standorttanks aus mit ca. 700 Fahrzeugen Patienten bundesweit mit Sauerstoff beliefern. Bei den Kosten sind zum einen die Einrichtungskosten für das notwendige Messequipment an den Standorten und die Anbindung an die eingesetzten EDV-Systeme zu berücksichtigen. Die laufenden Kosten fallen insbesondere für die Messungen, die Prüfungen und Freigaben durch Sachkundige Personen und die Dokumentation dieser Vorgänge an.

Es ist mit einer Entlastung an Betriebskosten in Höhe von ca. 8.000,- € pro LOX-Fahrzeug (700 Stück) und Jahr auszugehen, so dass mit einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft in Höhe von 5.600.000,- € gerechnet werden kann.

Die Erweiterung der Veröffentlichungsverpflichtung in § 34 Absatz 1a Nummer 6 AMG begründet keinen neuen Erfüllungsaufwand. Die Daten zu freigegebenen Arzneimittelchargen werden bereits seit Jahren im nationalen Arzneimittelinformationssystem datenbanktechnisch erfasst und nach § 67a Absatz 2 AMG der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

In § 62 Absatz 2 AMG wird der gesetzliche Auftrag der Bundesoberbehörden klargestellt. Im Falle von nicht vollständigen Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln haben sie geeignete Maßnahmen zu treffen und sich erforderlichenfalls um eine Komplettierung der Meldung zu bemühen. Hinsichtlich der bei den Meldungen fehlenden Chargennummer oder des fehlenden eindeutigen Arzneimittelnamens wird für beide Bundesoberbehörden von etwa 5.500 unvollständigen Meldungen jährlich, basierend auf den Zahlen von 2014, ausgegangen. Es wird zudem davon ausgegangen, dass es für die Bundesoberbehörden in der Regel angemessen ist, die unvollständigen direkt eingegangenen Meldungen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe regelmäßig nachzuverfolgen, die ca. 15% der eingehenden Meldungen ausmachen; insofern reduziert sich die Zahl der zu bearbeitenden unvollständigen Meldungen auf 825. Bei einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer (d.h. Standardschreiben oder E-Mail zur Nachverfolgung) von 5 Minuten ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von ca. 2.000 €.

Nach § 64 Absatz 3g AMG sind die Angaben über Erlaubnisse, u. a. nach den §§ 13, 52a und 72 AMG, und die Zertifikate über die Einhaltung der Guten Herstellungs- und der Guten Vertriebspraxis von den Ländern nicht mehr in eine Datenbank des DIMDI, sondern in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur einzugeben. Der Zwischenschritt der Eingabe über das DIMDI und die anschließende Weiterleitung von dort an die europäische Datenbank entfällt. Für das DIMDI führt dies nicht zu einer Entlastung, da für die Eintragung von Daten nach dem nationalen Recht die bisherige Datenbank bis auf weite-

res weiter bestehen bleibt. Die Datenbank wird lediglich nicht mehr mit Daten befüllt, soweit diese nur noch an die Europäische Datenbank zu übermitteln sind.

Durch die Änderung des § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 AMG und die ausdrückliche Aufnahme des Verdachts auf Vorliegen einer Arzneimittelfälschung im Tatbestand des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 4 entfällt für die Behörden der Länder und die Bundesoberbehörden der zusätzliche Aufwand für die Prüfung und Begründung eines Falles der Nummer 2 (nicht ordnungsgemäße Herstellung oder Qualitätsmängel) oder eines Falles der Nummer 4 (unvertretbare schädliche Wirkungen) für etwaige Maßnahmen, die im Falle von Arzneimittelfälschungen einzuleiten sind. Die Auswirkungen dieser Erleichterung sind nicht im Vorhinein quantifizierbar, es wird davon ausgegangen, dass sie jedenfalls im Verhältnis zu den Kosten der zu treffenden Maßnahmen nicht gesondert ins Gewicht fallen.

Artikel 7 (AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung)

Bislang durften Blut- und Blutzubereitungen wegen des Verbots in § 4 Absatz 2 Satz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung aus Drittstaaten im Rahmen der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung nicht auf Grund einer Bescheinigung der zuständigen Behörde nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt, eingeführt werden. Eine Beschaffung dieser Arzneimittel nach der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung hätte regelmäßig ein Zertifikat nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG erfordert, das die zuständige Behörde nach einer Fremdinspektion der Herstellungsstätte im Drittstaat erteilt. Hier reduziert sich Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Eine Fallzahl kann derzeit nicht abgeschätzt werden: Ob bzw. wie häufig von der jetzt vorgesehen Möglichkeit der Beschaffung dieser Arzneimittel für den Zivil- und Katastrophenschutzfall ohne Zertifikat – aber im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde – Gebrauch gemacht werden wird, ist nicht bekannt, da es an Erfahrungswerten fehlt, was in der Natur der Sache liegt: Krisensituationen entstehen meist dadurch, dass sie vorher nicht absehbar sind. Diese folgen auch keinem kalkulierbaren Muster, so dass von daher auch keine Hochrechnung anhand zurückliegender Fälle erstellt werden könnte.

Kosten pro Einzelfall: Die Bewertung des Sachverhalts und das Herstellen des Benehmens mit der Bundesoberbehörde dürfte eine komplexe Aufgabe darstellen, die den Einsatz von mehreren Wissenschaftlern erfordert. Unter Zugrundlegung des Einsatzes von 2 Beschäftigten im höheren Dienst sowie eines Beschäftigten im gehobenen Dienst und 3 Personentagen ergibt sich ein geschätzter Aufwand pro Fall von 3600 €. Die Kosten einer normalerweise erforderlichen Fremdinspektionen, die auf Grund der Benehmensregelung jetzt entfällt, variieren je nach Drittland und belaufen sich auf durchschnittlich ca. 20.000 € pro Fall. Insofern ergibt sich eine Ersparnis für die Wirtschaft pro Fall von ca. 16.000 €.

In § 5a AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung wird für die zuständigen Behörden die Möglichkeit eröffnet, bei Arzneimitteln, die im Rahmen der AMG-Zivilschutzausnahmeverordnung beschafft werden, Ausnahmen von den Anforderungen der Herstellungserlaubnis zuzulassen. Dies betrifft sowohl Fälle, in denen bereits eine Herstellungserlaubnis vorliegt, von der abgewichen werden soll, als auch Fälle, in denen noch keine Herstellungserlaubnis erteilt worden ist.

Eine Anzahl der Fälle oder Situationen, in denen dies künftig erforderlich sein wird, kann nicht im Vorhinein abgeschätzt werden. Es wird aber davon ausgegangen, dass die Ausnahmemöglichkeit nicht zu einer Entlastung in Bezug auf den Verwaltungsaufwand führt. Der Aufwand zur Prüfung, ob im Einzelfall die Zulassung einer Ausnahme von den Anforderungen der §§ 13 ff. AMG gerechtfertigt ist, dürfte nicht wesentlich niedriger liegen als der Aufwand, der für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 AMG anfällt.

Die weiteren in diesem Gesetz enthaltenen Regelungen begründen keinen neuen Erfüllungsaufwand, da diese bislang in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-VO) enthalten waren. Diese Regelungen gelten nunmehr unmittelbar durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Jedoch ist hierfür ein nationales Durchführungsgesetz mit Anpassungen der bisherigen Regelungen erforderlich. Neu sind lediglich die in diesem Zusammenhang vorgenommenen Verfahrensregelungen. Die GCP-VO wird aufgehoben. Formal kommt es dadurch zu einer Reduzierung des durch Bundesrecht veranlassten Erfüllungsaufwands.

6. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, ergeben sich über den unter E.2 dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

7. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind weder Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, noch gleichstellungspolitische Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 4 Absätze 23 bis 25 und 42 Sonstige Begriffsbestimmungen)

Zu Buchstabe a (Absätze 23 bis 25)

In Absatz 23 wird die Definition der klinischen Prüfung an die Definition des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EU-Verordnung) angepasst. Über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung entscheidet auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde weiterhin nach § 21 Absatz 4 die zuständige Bundesoberbehörde.

In Absatz 24 wird die Definition des Sponsors an die Definition des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der EU-Verordnung angepasst.

In Absatz 25 werden die Definitionen des Prüfers und des Hauptprüfers an die Definitionen des Artikels 2 Absatz 2 Nummern 15 und 16 der EU-Verordnung angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 42)

Der Begriff des durch die EU-Verordnung eingeführten EU-Portals wird unter Verweis auf Artikel 80 der EU-Verordnung definiert. Hintergrund ist, dass die Europäische Arzneimit-

tel-Agentur zur Straffung des Informationsflusses und zur Gewährleistung größtmöglicher Transparenz eine EU-Datenbank errichtet und unterhält, in der alle relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden. Auf diese EU-Datenbank kann über das EU-Portal zugegriffen werden.

Nummer 3 (§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten)

Nach Artikel 69 der EU-Verordnung kann jeder betroffene Mitgliedstaat bestimmen, in welcher Sprache die Prüf- und Hilfspräparate gekennzeichnet sein müssen. Die bestehende, bisher in § 5 Absatz 2 und 6 der GCP-Verordnung geregelte Rechtslage hinsichtlich der Prüfpräparate wird durch die Regelung in § 10a beibehalten. Für Hilfspräparate soll das gleiche gelten wie für Prüfpräparate.

Zu Nummer 4 (§ 12 Absatz 1b Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen)

Die Ermächtigung, die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, durch Rechtsverordnung zu regeln, wird aufgehoben. Die Kennzeichnung wird nunmehr durch Kapitel X und Anhang VI der EU-Verordnung sowie in § 10a geregelt. Durch die Aufhebung der Nummer 2 entfällt die Nummerierung.

Zu Nummer 5 (§ 13 Herstellungserlaubnis)

Zu Buchstabe a (Absatz 1a)

Die Änderung dient der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Nach Artikel 61 Absatz 5 der EU-Verordnung bedürfen bestimmte Herstellungstätigkeiten von Arzneimitteln zur Verwendung in einer klinischen Prüfung in dem dort geregelten Umfang keiner Herstellungserlaubnis.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Die Änderungen dienen ebenfalls der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Die neue Nummer 2a bestimmt die Personen, die zu den nach Artikel 61 Absatz 5 der EU-Verordnung erlaubnisfreien Herstellungstätigkeiten berechtigt sind. Dies sind ausschließlich Apotheker. Dies schließt die Mitwirkung auch des dem Apotheker unterstehenden Apothekenpersonals ein, soweit eine Delegation von Tätigkeiten nach der Apothekenbetriebsordnung möglich ist. Die erlaubnisfreie Tätigkeit ist nur unter den in 61 Absatz 5 der EU-Verordnung näher genannten Voraussetzungen und im dort vorgesehenen Umfang zulässig. Die herzustellenden Prüfpräparate müssen danach u.a. ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen bestimmt sein, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen. Für die in 61 Absatz 5 der EU-Verordnung genannten Tätigkeiten und die Zubereitung der dort aufgeführten Prüfpräparate gelten im Übrigen die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung.

Zu Buchstabe c (Absatz 2a)

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen zu Absatz 2 Nummer 2a (neu). Die Rückausnahmen des Absatzes 2a gelten deshalb nicht für den neuen Absatz 2 Nummer 2a.

Zu Nummer 6 (§ 21 Absatz 1 Satz 1 Zulassungspflicht)

Die Änderung dient der Anpassung an die EU-Verordnung, mit der die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wird.

Zu Nummer 7 (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Zulassungsunterlagen)

Die Änderung dient der Anpassung an die EU-Verordnung, mit der die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wird.

Zu Nummer 8 (§ 33 Absatz 1)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 und die Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Es wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für Widerspruchsverfahren gegen Verwaltungsakte in Änderungsverfahren, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geführt werden, geschaffen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung. Es wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die in § 33 Absatz 1 genannten Tätigkeiten geschaffen.

Zu Nummer 9 (§§ 40 bis 42a Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung)

Zu § 40 (Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung)

§ 40 konkretisiert das in Kapitel II der EU-Verordnung geregelte Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung.

Absatz 1 stellt klar, dass für die Durchführung einer klinischen Prüfung eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich ist. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn die Voraussetzungen der EU-Verordnung sowie des § 40a vorliegen.

Absatz 2 sieht vor, dass das Antragsdossier in deutscher oder englischer Sprache abgefasst sein muss. Durch die Ermöglichung der Einreichung des Antragsdossiers in einer weiteren, in medizinischen Kreisen allgemein verstandenen Sprache soll das reibungslose Funktionieren der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sichergestellt werden. Damit wird auch der Forschungsstandort Deutschland gestärkt. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 26 der EU-Verordnung.

Absatz 3 weist die Zuständigkeit für die Validierung des Antrags der zuständigen Bundesoberbehörde zu. Die Zuständigkeitszuweisung umfasst sowohl die Validierung selbst als berichterstattender Mitgliedstaat als auch die Mitteilung von Anmerkungen, die für die Validierung von Belang sind, als betroffener Mitgliedstaat. Weiterhin wird die Beteiligung der zuständigen Ethik-Kommission geregelt.

Absätze 4 und 5 gestalten die Verfahren nach Artikel 6 und 7 der EU-Verordnung aus. Die Bewertung des Antrags zu Teil I erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde unter maßgeblicher Berücksichtigung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission. Unter den Begriff der Bewertung des Antrags fallen sowohl die Erarbeitung des Bewertungsberichts, wenn Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat ist, als auch die Erarbeitung von Anmerkungen zum Bewertungsbericht, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist. Zudem wird auch auf Artikel 11 der EU-Verordnung verwiesen. Absatz 4 gilt also gleichermaßen für den Fall, dass der Sponsor den Antrag auf Genehmigung nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt. Die Bewertung des Antrags zu Teil II erfolgt durch die zuständige Ethik-Kommission.

Mit der Regelung der Zuständigkeiten wird dem Erfordernis der Trennung der Verwaltungsräume von Bund und Ländern bei gleichzeitiger kooperativer Verwaltungsorganisation Rechnung getragen. Es wird sichergestellt, dass die Bundesoberbehörden und die Ethik-Kommissionen ihre jeweiligen Aufgaben eigenverantwortlich wahrnehmen.

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 9 Absatz 4 Satz 3 der GCP-Verordnung beibehalten.

Absatz 7 sieht vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde den Bescheid über die Genehmigung, die Genehmigung unter Auflagen oder die Versagung der klinischen Prüfung nach Artikel 8 der EU-Verordnung, gegebenenfalls unter Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache, über das EU-Portal übermittelt. Diese Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache ist für den Fall, dass Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist, europarechtlich vorgegeben. Denn Artikel 8 Absatz 2 der EU-Verordnung regelt, dass die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats gilt, wenn dieser zu dem Schluss kommt, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist. Die Bundesoberbehörde ist zudem zuständig für die Übermittlung der Ablehnung der Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats über das EU-Portal an die Europäische Kommission, die Mitgliedstaaten und den Sponsor nach Artikel 8 Absatz 2 der EU-Verordnung.

Zu § 40a (Voraussetzungen für die klinische Prüfung)

Die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung ergeben sich zunächst aus der EU-Verordnung selbst. Darüber hinaus legt § 40a nationale Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung fest.

Mit Nummer 1 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 hinsichtlich rein nationaler sowie in Deutschland und in Drittstaaten durchgeführter klinischer Prüfungen beibehalten. Im Übrigen regelt Artikel 74 Absatz 1 der EU-Verordnung die rechtliche Vertretung des Sponsors in der Europäischen Union. Von Artikel 74 Absatz 2 der EU-Verordnung wird kein Gebrauch gemacht. Sinn und Zweck der Regelung in Nummer 1 ist es, sicherzustellen, dass Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen und in geeigneten Fällen gerichtliche Schritte unternommen werden können.

Mit Nummer 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 34 der EU-Verordnung.

Mit Nummer 3 Buchstaben a bis c wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 76 Absatz 1 der EU-Verordnung.

Mit Nummer 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2a für gentechnisch veränderte Organismen oder Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung.

Mit Satz 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 42 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 für xenogene Arzneimittel beibehalten, wonach die Anforderungen an die Versicherung auch im Hinblick auf Drittrisiken, also Risiken, die nicht die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und die Anwenderin oder den Anwender des Prüfpräparates betreffen, erfüllt sein müssen. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung.

Mit Satz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1b entsprechend Artikel 76 Absatz 3 der EU-Verordnung beibehalten. Der Anwendungsbereich wird jedoch in Anpassung an die Definition minimalinterventioneller klinischer Prüfungen in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der EU-Verordnung um klinische Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, bei denen die Anwendung außerhalb der in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt, erweitert.

Zu § 40b (Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung)

Ergänzend zu Artikel 29 der EU-Verordnung enthält § 40b besondere Voraussetzungen für die Einwilligung.

Mit Absatz 2 wird der Arztvorbehalt aus § 40 Absatz 2 Satz 1, 1. Halbsatz für das Aufklärungsgespräch beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der EU-Verordnung. In dieser Vorschrift ist auch das verpflichtende Aufklärungsgespräch geregelt, auf das aus Klarstellungsgründen verwiesen wird.

Mit Absatz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 4 Nummer 3 Satz 4 beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 29 Absatz 8 der EU-Verordnung.

Absatz 4 sieht vor, dass gruppennützige klinische Prüfungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen im Sinne des Artikels 2 Nummer 19 der EU-Verordnung, also klinische Prüfungen, von denen nicht einwilligungsfähige Erwachsene keinen direkten Nutzen haben, nicht zulässig sind. Nach Artikel 2 Nummer 19 der EU-Verordnung sind nicht einwilligungsfähige Personen solche Personen, die aus anderen als aus Altersgründen nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, also Erwachsene. Mit der Regelung wird die bisherige Rechtslage nach § 41 Absatz 3 Nummer 1 Satz 1, 1. Teilsatz insoweit beibehalten, als Artikel 31 Absatz 2 der EU-Verordnung einen diesbezüglichen nationalen Regelungsspielraum eröffnet. Die Beibehaltung des Schutzniveaus für nicht einwilligungsfähige Erwachsene trägt dem Beschluss des Bundestages vom 31. Januar 2013 (Drs. 17/12183) Rechnung. Danach ist bei der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen. Dies entspricht auch dem Beschluss des Bundesrates vom 12. Oktober 2012 (Drs. 413/12), nach dem das bestehende und grundrechtlich gebotene Niveau zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer insbesondere bei der Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten möglichst weitgehend beibehalten werden sollte.

Mit Absatz 5 wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe c, Absatz 2a hinsichtlich des Datenschutzes aufrechterhalten. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 93 der EU-Verordnung.

Mit Absatz 6 wird Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe g) der EU-Verordnung ausgestaltet. Es wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 5 Satz 2 aufrechterhalten.

Zu § 40c (Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates und bei wesentlichen Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren)

Absätze 1 und 2 regeln das Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates sowie das Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung. In beiden Verfahren hat die zuständige Bundesoberbehörde die Ethik-Kommissionen zu den in Teil I und Teil II behandelten Aspekten des Bewertungsberichts entsprechend des Genehmigungsverfahrens zu beteiligen.

Absatz 3 regelt die Einbeziehung der Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission im Rahmen der Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen nach Artikel 42 der EU-Verordnung und der Bewertung der jährlichen Berichterstattung nach Artikel 43 der EU-Verordnung. Das Nähere zum Verfahren wird in der Verfahrensordnung geregelt.

Zu § 41 (Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen)

Die Vorschrift regelt das Verfahren der Registrierung der Ethik-Kommissionen, die Stellungnahmen und Bewertungsberichte für die Genehmigung klinischer Prüfungen erstellen.

Nach Absatz 1 können nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die beim BfArM registriert sind, an den Verfahren zur Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung klinischer Prüfungen mitwirken. Der Antrag auf Registrierung ist beim BfArM zu stel-

len. Das BfArM erteilt die Registrierung im Einvernehmen mit dem PEI, wenn die Voraussetzungen für die Registrierung nach den Nummern 1 bis 7 vorliegen.

Nach Nummer 1 sind rechtliche Vorgaben vorzulegen, die die für die ethische Bewertung klinischer Prüfungen erforderliche wissenschaftliche Expertise sicherstellen. Diese Expertise kann sich aus dem Fachwissen sowohl der Mitglieder als auch der externen Sachverständigen, die hinzugezogen werden können, zusammensetzen. Es muss sichergestellt sein, dass diese Personen zusammen über die erforderliche Qualifikation und Erfahrung verfügen. Um zu gewährleisten, dass sich das Fachwissen stets auf dem aktuellen Stand befindet, sorgt die Ethik-Kommission dafür, dass die Mitglieder und externen Sachverständigen sich regelmäßig fortbilden. Die Vorgaben können beispielsweise Gegenstand landesrechtlicher Regelungen oder der Geschäftsordnung sein.

Nach Nummer 2 muss durch rechtliche Vorgaben sichergestellt werden, dass die Ethik-Kommission interdisziplinär besetzt ist. Es sollen mindestens ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzte, die über Erfahrung in der klinischen Medizin verfügen sowie ein Laie beteiligt sein. Es kann sich bei diesen Personen um Mitglieder oder externe Sachverständige handeln. Der Laie muss zusätzlich zu den oben genannten Personen mit bestimmter Ausbildung und Erfahrung hinzugezogen werden. Laien sind somit Personen, die über keine juristische, pharmazeutische, medizinische oder ethische Ausbildung verfügen. Mindestens ein Laie muss gemäß Artikel 9 Absatz 3 der EU-Verordnung an der Bewertung teilnehmen.

Nach Nummer 3 müssen der Ethik-Kommission sowohl weibliche als auch männliche Mitglieder angehören. Zudem müssen bei der Auswahl der Mitglieder und der externen Sachverständigen Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe berücksichtigt werden. Mit Blick auf eine gleichberechtigte Teilhabe ist anzustreben, dass die Ethik-Kommission möglichst paritätisch besetzt ist, dass bei einer Wahl des Vorsitzes möglichst weibliche und männliche Mitglieder zur Wahl stehen und dass der Vorsitz möglichst abwechselnd durch weibliche und männliche Mitglieder besetzt wird.

Nach Nummer 4 ist eine Geschäftsordnung, die die wesentlichen Grundlagen für die Arbeitsweise der Ethik-Kommission regelt, vorzulegen. Neben den beispielhaft genannten Regelungsaspekten kommen weiterhin Regelungen zu Tätigkeitsberichten, Sitzungsprotokollen und Aufbewahrungsfristen in Betracht. Aus der Geschäftsordnung sollte insgesamt hervorgehen, dass die Ethik-Kommission so organisiert ist, dass sie Stellungnahmen und Bewertungsberichte entsprechend der gesetzlichen Anforderungen und im Rahmen der europarechtlich vorgegebenen Fristen gerecht wird.

Nach Nummer 5 muss eine Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingerichtet werden. In der Geschäftsstelle sollte mindestens eine Person mit juristischer Ausbildung tätig sein. Zudem sollte das Personal über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen, um mögliche englischsprachige Unterlagen bearbeiten zu können.

Nach Nummer 6 ist eine sachliche Ausstattung vorzuhalten, die gewährleistet, dass die europarechtlich vorgegebenen Fristen eingehalten werden können. Dazu gehören insbesondere die erforderliche IT-Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen.

Nach Nummer 7 muss sich die Ethik-Kommission verpflichten, für jede Stellungnahme und jeden Bewertungsbericht, für die bzw. den sie zuständig ist, Nachweise der Unabhängigkeit aller an der Erarbeitung und Beschlussfassung Beteiligten einzuholen. Zu den Interessen, die Auswirkungen auf die Unabhängigkeit haben können, gehört insbesondere das Interesse an der Genehmigung einer klinischen Prüfung aufgrund einer geplanten oder bereits feststehenden eigenen Beteiligung an der Durchführung dieser klinischen

Prüfung oder aufgrund einer Tätigkeit in der Einrichtung, in der diese klinische Prüfung durchgeführt werden soll.

Absatz 2 regelt die Pflicht der Ethik-Kommissionen, dem BfArM Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mitzuteilen.

Absatz 3 regelt die Möglichkeit der Entziehung der Registrierung. Sie erfolgt durch das BfArM im Einvernehmen mit dem PEI. Eine Entziehung der Registrierung kommt insbesondere dann in Betracht, wenn die registrierte Ethik-Kommission die aufgrund des § 41a Absatz 1 erlassene Verfahrensordnung, insbesondere die Fristen, nicht einhält.

Absatz 4 regelt die Pflicht des BfArM, eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen zu veröffentlichen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des BfArM erfolgen. Etwaige personenbezogene Daten sind nur mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person zu veröffentlichen.

Zu § 41a (Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan)

Es ist vorgesehen, dass die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen als allgemeine Verwaltungsvorschrift erlässt. Die registrierten Ethik-Kommissionen geben sich einen Geschäftsverteilungsplan.

Nach Absatz 1 sollen in der Verfahrensordnung neben den Einzelheiten über das Registrierungsverfahren insbesondere die Fristen für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der Ethik-Kommissionen festgelegt werden, da europarechtlich allein die Fristen für die endgültigen Bewertungsberichte der Mitgliedstaaten geregelt sind. Zudem sollen Gebührenanteile für die Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen festgelegt werden. Dabei kann es sich um Rahmengebühren handeln. Die Gebühren werden entsprechend Artikel 87 der EU-Verordnung durch einen Gebührenbescheid der zuständigen Bundesoberbehörde geltend gemacht. Die zuständige Bundesoberbehörde reicht den Anteil der Ethik-Kommissionen sodann an diese weiter. Zur Erhebung dieser aus den Gebühren der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen zusammengesetzten Gebühren bedarf es darüber hinaus einer Rechtsgrundlage in § 33 sowie einer Anpassung der Gebührentatbestände in der Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung) und in der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz. Weiterhin bedarf es der Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan, der die Zuständigkeiten der registrierten Ethik-Kommissionen regelt. Berücksichtigt werden dabei insbesondere die Aufstellung der einzelnen bestehenden öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen als auch die Gesamtzahl der bestehenden öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen.

Nach Absatz 2 soll der Geschäftsverteilungsplan durch die bis zum Stichtag des 30. September 2016 registrierten Ethik-Kommissionen erlassen werden. Die Stichtagsregelung ist notwendig, da der Geschäftsverteilungsplan auf der Grundlage der Anzahl und der Kapazitäten der für die Bewertung von Anträgen zur Verfügung stehenden Ethik-Kommissionen erstellt werden muss, bevor die EU-Verordnung Anwendung findet. Absatz 4 sieht zudem eine jährliche Aktualisierung sowie eine Aktualisierung in besonderen Fällen vor. Ein solcher Fall ist insbesondere die Registrierung einer weiteren Ethik-Kommission, die sodann in den Geschäftsverteilungsplan aufgenommen werden muss. Das BfArM ist verpflichtet, den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan zu veröffentlichen. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Person veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung kann auf der Internetseite des BfArM erfolgen.

Zu § 41b (Stellungnahme der Ethik-Kommission)

Absatz 1 regelt den Inhalt der Stellungnahme der Ethik-Kommissionen. Aus der Stellungnahme muss klar hervorgehen, ob die Ethik-Kommission die Genehmigung der klinischen Prüfung ablehnt oder ihr zustimmt.

Mit Absatz 2 wird die bisherige Rechtslage nach § 42 Absatz 1 Satz 5 und 6 beibehalten. Hinsichtlich der klinischen Prüfungen mit Minderjährigen wird auf Artikel 10 der EU-Verordnung verwiesen, der in Absatz 1 regelt, dass bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit minderjährigen Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern pädiatrisches Fachwissen herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme im pädiatrischen Bereich eingeholt werden muss. Eine gesonderte nationale Regelung ist damit entbehrlich. Jedoch wird die Zuständigkeit für die besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen nach Artikel 10 der EU-Verordnung den Ethik-Kommissionen zugewiesen.

Der nationale Regelungsspielraum hinsichtlich der xenogenen Arzneimittel und der gentechnisch veränderten Organismen sowie der Kombinationen von gentechnisch veränderten Organismen ergibt sich aus Artikel 90 der EU-Verordnung.

Nach Absatz 3 muss die zuständige Bundesoberbehörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission bei ihrer Entscheidung maßgeblich berücksichtigen. Die Formulierung „maßgeblich zu berücksichtigen“ ist dabei nicht im Sinne von „in Erwägung ziehen“ zu verstehen, sondern bedeutet viel mehr, dass die Stellungnahme ausschlaggebend und richtungsweisend für die Entscheidung der Bundesoberbehörde ist. Die Vorgabe der „maßgeblichen Berücksichtigung“ bewirkt, dass die Bundesoberbehörde grundsätzlich der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu folgen hat. Sie hat nur in eng begrenzten Fällen die Möglichkeit, sich über die Stellungnahme der Ethik-Kommission hinwegzusetzen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Bewertung der Ethik-Kommission offensichtlich gegen die Grundsätze der Wissenschaftlichkeit verstößt. In diesem Falle kommt zudem eine Entziehung der Registrierung nach § 41 Absatz 3 in Betracht. Im Ergebnis wird den Ethik-Kommissionen eine maßgebliche Prüfzuständigkeit im Bewertungsverfahren zu Teil I und damit eine bedeutende Rolle bei der Entscheidung über die Bewertung der Grundfrage des Nutzen-Risiko-Profiles einer klinischen Prüfung zugewiesen.

Zu § 42 (Ermächtigung)

Für den Fall, dass nicht ausreichend nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen registriert sind, ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine Bundes-Ethik-Kommission einrichten kann. Von der Ermächtigung soll nur Gebrauch gemacht werden, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der EU-Verordnung geregelten Verfahren sicherzustellen.

Zu § 42a (Korrekturmaßnahmen)

Nach Artikel 77 der EU-Verordnung können Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Im deutschen Verwaltungsverfahren sind dies wie nach bisheriger Rechtslage die Rücknahme und der Widerruf der Genehmigung, die befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung von Abhilfemaßnahmen und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung.

Mit Absatz 1 wird die Zuständigkeit wie nach bisheriger Rechtslage der zuständigen Bundesoberbehörde zugewiesen.

Absatz 2 sieht eine Ermessenseinschränkung dahingehend vor, dass Maßnahmen zu treffen sind, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der EU-Verordnung oder des § 40a Nummern 1 bis 4 nicht oder nicht mehr vorliegen. Die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 1 wird im Grundsatz beibehalten.

Mit Absatz 3 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 2 beibehalten.

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 5 beibehalten und in Anpassung zum Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe c der EU-Verordnung modifiziert.

Mit Absatz 5 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 4a mit Blick auf das neue Genehmigungsverfahren modifiziert. Da die Bundesoberbehörde die Genehmigung der klinischen Prüfung gegenüber dem Antragsteller erteilt, kann auch nur sie Korrekturmaßnahmen ergreifen. Bei der Entscheidung über die Korrekturmaßnahme ist die zuständige Ethik-Kommission jedoch einzubeziehen. Daher nimmt die zuständige Ethik-Kommission Stellung. Soweit erforderlich, muss die zuständige Bundesoberbehörde der zuständigen Ethik-Kommission ausreichend Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Die Bindungswirkung der Stellungnahme der Ethik-Kommission zur Korrekturmaßnahme entspricht der Bindungswirkung der Stellungnahme zum Bewertungsbericht zu Teil I bzw. der Bewertung des Teils II.

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 4 beibehalten.

Mit Absatz 7 wird die bisherige Rechtslage nach § 42a Absatz 3 Sätze 3 und 4 beibehalten.

Zu Nummer 10 (§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen)

Der Anwendungsbereich der Absätze 1 und 2 wird auf klinische Prüfungen in Drittstaaten beschränkt. Im Übrigen regelt Artikel 37 Absatz 4 der EU-Verordnung die Einreichung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die öffentlich zugängliche EU-Datenbank.

Zu Nummer 11 (§ 42c Datenschutz)

Mit Absatz 1 wird die bisherige Rechtslage nach § 12 Absatz 4 Satz 2, § 13 Absatz 2 Satz 2, § 13 Absatz 3 Satz 2, § 13 Absatz 1 Satz 3 der GCP-Verordnung aufrechterhalten.

Mit Absatz 2 wird das bisher in § 40 Absatz 2a Satz 3 bis 5 geregelte Verfahren in Folge eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung beibehalten.

Zu Nummer 12 (§ 66 Absatz 1 Satz 2 Duldungs- und Mitwirkungspflicht)

In Anpassung an die EU-Verordnung wird der Begriff des Leiters der klinischen Prüfung gestrichen. In Folge dieser Streichung wird die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach § 66 Absatz 1 Satz 1 stattdessen auf die Prüferin bzw. den Prüfer und die Hauptprüferin bzw. den Hauptprüfer erstreckt.

Zu Nummer 13 (§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Die Pflicht zur Anzeige einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde wird aufgehoben, da alle Behörden die Information über das EU-Portal erhalten.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 6)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 67 Absatz 1 Satz 1, auf den sich § 67 Absatz 1 Satz 6 bezieht.

Zu Doppelbuchstabe cc (Satz 8)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 67 Absatz 1 Satz 1, auf den sich § 67 Absatz 1 Satz 8 bezieht.

Zu Buchstabe b (Absatz 3a)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 67 Absatz 1 Satz 1, auf den sich § 67 Absatz 3a bezieht.

Zu Nummer 14 (§ 73 Verbringungsverbot)

Zu Buchstabe a (Absatz 2 Nummer 2)

Die Änderung dient der Anpassung an die Vorgaben des Artikels 59 Absatz 2 und 3 der EU-Verordnung. Danach können unter den dort vorgesehenen Voraussetzungen auch nicht zugelassene Arzneimittel als Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 der EU-Verordnung zum Zweck der Verwendung in einer klinischen Prüfung gemäß Prüfplan eingeführt werden. Voraussetzung für das Verbringen und die Einfuhr der nicht zugelassenen Hilfspräparate ist, dass der Prüfplan den Einsatz der betreffenden Hilfspräparate vorsieht, weil in der Union kein zugelassenes Hilfspräparat zur Verfügung steht oder vom Sponsor billigerweise nicht erwartet werden kann, dass er ein zugelassenes Hilfspräparat verwendet. Die materiellen Voraussetzungen für die Verwendung eines nicht zugelassenen Hilfspräparates in einer klinischen Prüfung und die im Prüfplan aufgeführt Rechtfertigung werden dabei von der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen der Genehmigungserteilung überprüft.

Die zuständige Landesbehörde, die die Einfuhrerlaubnis erteilt, muss daher, falls nicht zugelassene Hilfspräparate eingeführt werden sollen, überprüfen, ob dies dem genehmigten Prüfplan der klinischen Prüfung entspricht. Sie kann als an der Überwachung beteiligte Behörde die benötigten Informationen in der EU-Datenbank nach Artikel 81 der EU-Verordnung einsehen. Die erteilte Genehmigung für die klinische Prüfung und der Prüfplan werden gemäß Artikel 81 Absatz 4 der EU-Verordnung in die öffentlich zugängliche EU-Datenbank eingestellt.

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot in § 73 Absatz 2 Satz 2 für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, wird aufgehoben. Da Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 nicht der Zulassungspflicht und somit nicht dem Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 unterliegen, hatte die Ausnahme vom Verbringungsverbot in § 73 Absatz 2 Satz 2 nur rein deklaratorischen Charakter.

Zu Buchstabe b (Absatz 4 Satz 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Folge der Aufhebung des bisherigen § 97 Absatz 2 Nummer 9.

Zu Nummer 15 (§ 96 Strafvorschriften)

Zu Buchstabe a (Nummer 10 und 11)

Aus redaktionellen Gründen werden die bisher in Nummer 10 und Nummer 11 geregelten Strafvorschriften in der Reihenfolge getauscht. Bei Nummer 10 handelt es sich im Weiteren um eine Folgeänderung zu § 40 Absatz 1. Die nun in Nummer 11 geregelten Strafvorschriften werden an die Änderungen in den §§ 40 ff. angepasst. Die bisher genannten Regelungen des § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2a Buchstabe a, Nummer 4 und Nummer 8 finden sich nunmehr in § 40a Satz 1 Nummer 2, Nummer 3, diese auch in Verbindung mit Satz 2, und Nummer 4 Buchstabe a sowie § 40b Absatz 2 und 3. Strafbewehrte Verstöße gegen Vorschriften, die nicht mehr im Arzneimittelgesetz, sondern in der EU-

Verordnung geregelt sind, finden sich nicht mehr in Nummer 11, sondern in Nummer 21 (neu).

Zu Buchstabe b (Nummer 19)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c (Nummer 20 Buchstabe b)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe d (Nummer 21 neu)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 40 Absatz 1 Satz 3, Absatz 4 und § 41, soweit sie in Anpassung an die EU-Verordnung aufzuheben waren. Die § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2, 3, 5 und 6, Absatz 4 und § 41 entsprechenden Regelungen finden sich nun in den Artikeln 25, 28, 29, 31, 32, 33, 35 und 50 der EU-Verordnung. Die neuen Strafvorschriften erfüllen zugleich die Vorgaben des Artikels 94 Absatz 2 der EU-Verordnung.

Zu Nummer 16 (§ 97 Bußgeldvorschriften)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Nummer 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 96 Nr. 21 (neu). Die bei vorsätzlicher Begehung in § 96 Nr. 21 (neu) geregelten Straftaten sind im Fall ihrer fahrlässigen Begehung als Ordnungswidrigkeiten mit einem Bußgeld zu bewehren.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 9 und 9a)

Es handelt sich um Änderungen in Folge der Aufhebung der bisherigen §§ 40 Absatz 1 Satz 3 Nr. 7 und 40 Absatz 1a Satz 3, zu denen es keine entsprechenden Folgeregelungen im Arzneimittelgesetz oder in der EU-Verordnung gibt.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 9b)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 31)

Die GCP-Verordnung tritt nach Maßgabe des Artikels 11 Absatz 4 dieses Gesetzes außer Kraft. Als Folge des Außerkrafttretens der GCP-Verordnung als Rechtsverordnung nach § 42 Absatz 3 war § 97 Nummer 31 entsprechend zu ändern.

Zu Buchstabe c (Absatz 2d neu)

In Absatz 2d (neu) werden Verstöße gegen die Mitteilungs-, Melde- und Übermittlungspflichten der Artikel 36 bis 38, 41 bis 43 und 52 bis 54 der EU-Verordnung, die bisher nach § 97 Absatz 31 i.V.m. § 16 GCP-V sanktioniert waren, mit einem Bußgeld bewehrt. Die neuen Bußgeldvorschriften erfüllen zugleich die Vorgaben des Artikels 94 Absatz 2 der EU-Verordnung.

Zu Buchstabe d (Absatz 4 Nummer 1)

Hinsichtlich § 97 Absatz 1 Nummer 9 und 9b handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 97 Absatz 2d (neu). Absatz 4 Nummer 1 weist der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde die Zuständig-

keit für die in § 97 Absatz 2d geregelten Bußgeldvorschriften bei Verstößen des Sponsors gegen die Mitteilungs-, Melde- und Übermittlungspflichten nach der EU-Verordnung zu. Ausgenommen von der Zuständigkeitszuweisung an die Bundesoberbehörden ist die Ahndung der Verstöße der Prüferin oder des Prüfers gegen die Meldepflichten nach Artikel 41 Absatz 1, 2 oder 4 der EU-Verordnung. Im Einklang mit der Zuständigkeit der Länder für die Überwachungsmaßnahmen nach § 64 AMG sind dafür die Länder zuständig.

Zu Nummer 17 (Zwanzigster Unterabschnitt)

Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

Nach Artikel 98 Absatz 1 der EU-Verordnung gilt die Richtlinie 2001/20/EG für eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, noch drei Jahre ab diesem ersten Geltungstag fort. Für diese klinischen Prüfungen sind auch das AMG und die GCP-Verordnung für denselben Zeitraum weiterhin anwendbar. Für klinische Prüfungen, für die der Antrag vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, gilt die alte Rechtslage also für drei Jahre ab dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung weiter.

Nach Artikel 98 Absatz 2 der EU-Verordnung darf mit einer klinischen Prüfung, für die der Antrag innerhalb eines Jahres ab dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wird, nach Maßgabe der Artikel 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG begonnen werden. Für diese klinischen Prüfungen sind das AMG und die GCP-Verordnung für denselben Zeitraum weiterhin anwendbar. Es besteht also ein Wahlrecht, ob nach alter oder neuer Rechtslage mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Nach drei Jahren Weitergeltung der EU-Verordnung gilt für alle klinischen Prüfungen die neue Rechtslage.

In Absatz 3 werden das AMG und die GCP-Verordnung für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen für weitere fünf Jahre nach dem Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist für anwendbar erklärt, da der Anwendungsbereich der EU-Verordnung sich nicht auf Blut- und Gewebezubereitungen erstreckt.

In Absatz 4 soll die Übergangsbestimmung sicherstellen, dass der Erlass des Geschäftsverteilungsplans in einem zeitlichen Rahmen erfolgt, die die Arbeit von und die Zusammenarbeit zwischen den Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen bei Anwendbarkeit der EU-Verordnung ermöglicht.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des AMG)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 10 Kennzeichnung)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Buchstaben b und c (Absatz 1 Satz 1 Nummer 6, Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14, Absatz 8 Satz 3)

In der Praxis hat die Verwendung der Begriffe „Rauminhalt“ und „Nennfüllmenge“ in § 10 zu Zweifeln im Hinblick darauf geführt, ob die Begriffe unterschiedlich auszulegen seien. Eine Unterscheidung ist jedoch nicht angezeigt. Die Richtlinie 2001/83/EG verwendet durchgängig den Begriff „Volumen“. Insofern wird in Anlehnung an die Richtlinie 2001/83/EG einheitlich nur der Begriff „Nennvolumen“ verwendet.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (Absatz 1 Satz 1 Nummer 8a)

Durch den steten Fortschritt in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln können diese mittlerweile nicht mehr nur in Zelllinien und Mikroorganismen hergestellt werden; vielmehr ist es inzwischen möglich, auch höhere Lebewesen wie Pflanzen oder Tiere so gentechnisch zu verändern, dass sie Wirkstoffe produzieren. So sind bereits in der EU mit Ruconest® und ATryn® zwei Arzneimittel zugelassen, die aus der Milch transgener Kaininchen bzw. transgener Ziegen gewonnen werden. Insofern stellt die Streichung der Vorsilbe „Mikro“ lediglich eine redaktionelle Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Produktion dar.

Zu Nummer 3 (§ 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe e Packungsbeilage)

Es wird auf die Begründung zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 verwiesen.

Zu Nummer 4 (§ 13 Absatz 2 Nummer 4 Herstellungserlaubnis)

Mit der Änderung soll das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Großhändler entfallen, die flüssigen Sauerstoff in ein Behältnis umfüllen, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist. Das Umfüllen ist nach § 4 Absatz 14 eine Herstellungstätigkeit, die grundsätzlich einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 bedarf. Ausgenommen hiervon sind in bestimmten Fällen Einzelhändler (§ 13 Absatz 2 Nummer 5), soweit es sich um Arzneimittel zur Abgabe unmittelbar an den Verbraucher handelt, sowie Großhändler (§ 13 Absatz 2 Nummer 4), soweit es sich um Arzneimittel handelt, die nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind. Befüllt also ein Großhändler im Krankenhaus ein Behältnis mit flüssigem Sauerstoff, das später dem Patienten überlassen werden soll, war für diese Tätigkeit bisher grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis Voraussetzung. Übt der Versorger (sog. Homecare-Provider) als Einzelhändler die gleiche Tätigkeit direkt beim Patienten aus, so bedarf er aber keiner Herstellungserlaubnis. Es ist nicht sachgerecht, in diesen Fällen der Versorgung von sog. Homecare-Patienten mit flüssigem Sauerstoff hinsichtlich der Herstellungserlaubnis zu differenzieren. Die Änderung dient insofern der Angleichung der Anforderungen.

Zu Nummer 5 (§ 26 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelprüfrichtlinien)

Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

Zu Nummer 6 (§ 33 Absatz 1 Gebühren und Auslagen)

Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

Zu Nummer 7 (§ 34 Information der Öffentlichkeit)

Zu Buchstabe a (Absatz 1a Nummer 3)

Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit ist neben der Packungsbeilage, der Fachinformation, dem öffentlichen Beurteilungsbericht und den Zusammenfassungen der Risikomanagement-Pläne auch das für eine sichere Anwendung des Arzneimittels erforderliche und durch die nationale Zulassungsbehörde genehmigte Schulungsmaterial zu veröffentlichen.

In zahlreichen arzneimittelrechtlichen Zulassungen wird als Nebenbestimmung angeordnet, dass das Arzneimittel nur unter Verwendung von Schulungsmaterialien in Verkehr gebracht werden darf. In der Regel werden in den jeweiligen Zulassungsentscheidungen nur die Kernelemente des Schulungsmaterials festgelegt und mit der Regelung verbunden, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels erst erfolgen darf, wenn die Einzelheiten des Schulungsmaterials mit der Zulassungsbehörde abgestimmt worden sind. Dazu reicht der pharmazeutische Unternehmer einen Entwurf des Schulungsmaterials bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein. Diese prüft am Maßstab der zugrunde liegenden Zulassungsentscheidung sowie der GVP-Module V und XVI (European Medicines Agency

– EMA, Guideline on good pharmacovigilance practice – GVP, Stand: 15. April 2014), ob der Entwurf des Schulungsmaterials die in der Zulassungsentscheidung niedergelegten Kernelemente und z.B. keine werblichen Aussagen enthält. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, stimmt die Bundesoberbehörde dem Schulungsmaterial zu. Mit dieser Freigabe des Schulungsmaterials durch die Bundesoberbehörde wird mit unmittelbarer Rechtswirkung nach außen festgestellt, dass die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfüllt sind.

Die Regelung ist notwendig, um die sichere Anwendung von Arzneimitteln entsprechend der Zulassung und damit die Arzneimitteltherapiesicherheit zu unterstützen, z.B. im Falle absehbarer besonderer Risiken oder bei Anwendung komplexer Arzneimittel-Applikationssysteme. In diesem Sinne gewährleistet die Regelung, dass das Schulungsmaterial für Patienten wie Fachkreise, insbesondere für die Ärzte- und Apothekerschaft, jederzeit, schnell, sicher und dauerhaft verfügbar ist.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a Nummer 6)

Ziel der Änderung ist es, der Bundesoberbehörde zu ermöglichen, die Öffentlichkeit über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Menge an nach § 32 Absatz 1 freigegebenen Chargen sachgerecht zu informieren. Diese Information ist vor allem bei Versorgungsengpässen von Bedeutung. Durch die Änderung wird dem zusätzlichen Erfordernis einer staatlichen Chargenprüfung, zum Beispiel bei Impfstoffen, als nachfolgendes Verfahren zum Zulassungsverfahren Rechnung getragen. Durch das in § 32 Absatz 1 Satz 1 konstituierte Verfahren der staatlichen Chargenprüfung entsteht ein Zwischenschritt, bevor das Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf. Im Rahmen der Information der Bevölkerung und der Fachkreise ist auch insoweit eine Information notwendig, weil die Chargenprüfung Voraussetzung für das Inverkehrbringen und damit für die Verkehrsfähigkeit dieser Arzneimittel ist. Die Änderung bewegt sich im Rahmen der Umsetzung des Artikels 125 in Verbindung mit Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG.

Zu Buchstabe c (Absatz 1b)

Anstelle des bisherigen Antragsverfahrens wird die Möglichkeit einer Datenbankrecherche unter PharmNet.Bund eröffnet werden. So können die gewünschten Informationen direkt abgerufen werden. Dabei werden Dienst- und Geschäftsgeheimnisse weiterhin unberührt bleiben.

Zu Buchstabe d (Absatz 1c)

Es handelt sich um eine Änderung in Folge der Änderung des § 34 Absatz 1a Nummer 3 AMG. Bei Arzneimitteln, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, ist das von der nationalen Behörde genehmigte Schulungsmaterial aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Arzneimitteltherapiesicherheit, der Transparenz sowie zur jederzeitigen und dauerhaften Sicherstellung der Information von Patienten wie Fachöffentlichkeit ebenfalls zu veröffentlichen. Eine Veröffentlichung dieses Schulungsmaterials durch die Europäische Kommission erfolgt nicht. Das Schulungsmaterial wird zur Berücksichtigung nationaler Besonderheiten mit der jeweiligen nationalen Zulassungsbehörde abgestimmt. Insofern ist hier eine Rückausnahme hinsichtlich des Schulungsmaterials angezeigt.

Zu Nummer 8 (§ 48 Verschreibungspflicht)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 2)

Es wird klargestellt, dass eine Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde. Die oder der Verschreibende muss sich von dem Zustand der Person überzeugt haben. Die Regelung dient dazu, die Qualität der Versorgung zu sichern. Die Patientinnen

und Patienten sollen vor den Risiken, die bei einer Verschreibung von Arzneimitteln ohne In-Augenscheinnahme der Patientin oder des Patienten bestehen, geschützt werden.

Die Regelung flankiert das im ärztlichen Berufsrecht niedergelegte Verbot der Verschreibung von Arzneimitteln ohne vorherigen direkten Kontakt der Ärztin oder des Arztes mit der betroffenen Person. Voraussetzung für die Verschreibung von Arzneimitteln ist grundsätzlich ein direkter Arzt-Patienten-Kontakt. Behandlungen und Diagnosen über das Telefon oder über das Internet reichen dafür nicht aus, sondern bergen das Risiko von Fehldiagnosen und können so die Patientinnen und Patienten gefährden. Fernbehandlungen durch Ärztinnen und Ärzte sind zum einen aufgrund berufsrechtlicher Vorschriften verboten. Nach der Musterberufsordnung der Ärzte (MBO), die rechtliche Geltung durch die Überführung in die Berufsordnungen der Länder erhält, ist es nicht gestattet, ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsmedien durchzuführen. Nach § 9 Heilmittelwerbegesetz ist eine Fernbehandlung eine Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht. Zudem regelt § 8 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18.12.2008/22.1.2009, Bundesanzeiger 2009, Nr. 49a, zuletzt geändert am 18.09.2014, veröffentlicht im BAnz AT 04.11.2014 B1, in Kraft getreten am 05.11.2014) für Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung tätig werden, dass eine Verordnung von Arzneimitteln, abgesehen von Ausnahmefällen, nur zulässig ist, wenn sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dem Zustand der oder des Versicherten überzeugt hat oder ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Eine entsprechende Regelung ist auch in § 15 Absatz 2 des Bundesmantelvertrags der Ärzte (BMV-Ä) vorgesehen. Damit der Schutzzweck der Verschreibungspflicht umfassend erreicht wird, werden die bereits geltenden untergesetzlichen Regelungen für Ärzte nunmehr durch entsprechende Vorgaben für die Abgabe von Arzneimitteln ergänzt.

Das Fernbehandlungsverbot gilt nicht uneingeschränkt. In begründeten Ausnahmefällen ist eine Verordnung von Arzneimitteln ohne unmittelbaren persönlichen Patientenkontakt zulässig. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Patientin oder der Patient der verschreibenden Person aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt. Dabei muss das Vorgehen einer gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 7)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 8)

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen und Ausnahmen zum Fernbehandlungsverbot zu regeln.

Zu Nummer 9 (§ 56a Absatz 4 Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte)

Die Änderung dient der Beseitigung eines Redaktionsversehens, das mit dem 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) entstanden ist. Mit dem genannten Änderungsgesetz ist in § 56a Absatz 3 Satz 1 eine neue Nummer 2 eingefügt worden, und die bisherige Nummer 2 ist die neue Nummer 4 Buchstabe b geworden. Diese Änderung ist allerdings nicht in § 56a Absatz 4 nachvollzogen worden, so dass dort nun auf eine inhaltlich nicht zutreffende Vorschrift verwiesen wird. Um sinnvoll von den Ermächtigungen des § 56a Absatz 3 Satz 1 AMG Gebrauch machen zu können, bedarf es der Anpassung des Verweises.

Zu Nummer 10 (§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 1)

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wurden in § 4 Absatz 40 und 41 Definitionen für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe eingeführt. Die Änderung in § 62 Absatz 1 Satz 1 dient der Angleichung der Terminologie und der Klarstellung, dass das Erfassen, Auswerten und Koordinieren der Maßnahmen in Bezug auf Risiken, die sich aus Fälschungen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen ergeben, Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde ist.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 4)

Biologische Arzneimittel bergen besondere Risiken. Eine eindeutige Identifizierung von Nebenwirkungsmeldungen ist daher sinnvoll. Daher erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden auf der Grundlage von Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG den gesetzlichen Auftrag, im Falle von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung nach Möglichkeit für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen.

Zu Nummer 11 (§ 63j Absatz 2 Ausnahmen)

Mit der Ergänzung des § 63j wird klargestellt, dass § 63c für Tierarzneimittel keine Anwendung findet. Für Tierarzneimittel gelten die Meldepflichten für Nebenwirkungen nach § 63h.

Zu Nummer 12 (§ 64 Absatz 3 Buchstabe g Durchführung der Überwachung)

Die Änderung dient der Vereinfachung der nach der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Übermittlung von Daten über Herstellungserlaubnisse und Zertifikate an die Datenbank bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Bislang sind die Informationen über die von den zuständigen Behörden ausgestellten Erlaubnisse, u.a. nach den §§ 13, 52a und 72 AMG, und die Zertifikate über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMDP) und der Guten Vertriebspraxis in eine Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach § 67a AMG einzugeben. Dem DIMDI obliegt die Übermittlung der Daten an die EMA mit Ausnahme der gewebespezifischen Erlaubnisse nach den §§ 20b, 20c und 72b AMG und den Informationen über registrierte Arzneimittelvermittler.

Mit dem zunehmenden Ausbau der Funktionalität der Eudra-GMDP-Datenbank und die vorgesehene Eingabe der betreffenden Daten in die europäische Datenbank, ist eine doppelte Eingabe der Daten in eine nationale Datenbank des DIMDI und eine Aufbereitung und Weiterleitung von dort an die EMA nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 13 (§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a neu)

Gefälschte Arzneimittel dürfen wegen des Verbots nach § 8 Absatz 2 AMG weder in den Verkehr gebracht werden, noch darf mit gefälschten Arzneimittel Handel getrieben werden. Dies gilt unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel tatsächlich qualitativ gemindert ist oder nicht. In der bisherigen Auflistung der Voraussetzungen nach § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummern 1 bis 7 AMG für Maßnahmen der zuständigen Behörden war der begründete Verdacht auf Fälschungen nicht gesondert aufgeführt. Dies hat in der Vollzugspraxis vor dem Hintergrund der vermehrt bekannt gewordenen Fälle über gefälschte Arzneimittel zu Zweifeln geführt, ob zusätzlich zum Fälschungsverdacht noch weitere Voraussetzungen vorliegen müssen (z.B. eine Qualitätsminderung), um Maßnahmen gegen ein weiteres Inverkehrbringen des Arzneimittels treffen zu können. Durch die Änderung wird sichergestellt, dass Maßnahmen der zuständigen Behörden zur Untersagung eines Inverkehrbringens bzw. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln beim begründeten Verdacht des Vorliegens einer Fälschung unabhängig davon möglich sind, ob zugleich eine Qualitätsminderung oder ein Verdacht auf schädliche Wirkungen des Arzneimittels gegeben ist.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a Satz 4)

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass bei einem Fälschungsverdacht zentral zugelassener Arzneimittel auch die zuständige Bundesoberbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes in dringenden Fällen das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf anordnen kann. Bei Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel handelt es sich in der Regel um mehrere Staaten übergreifende Sachverhalte, bei denen eine enge Abstimmung des Vorgehens zwischen den europäischen Behörden und der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie der Europäischen Kommission erforderlich ist. Diese Rolle können die Bundesoberbehörden schneller wahrnehmen als einzelne Landesbehörden. In dringenden Fällen kann es daher erforderlich sein, dass die zuständige Bundesoberbehörde auch die erforderlichen Abwehrmaßnahmen gegen Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel selber trifft.

Zu Nummer 14 (§ 71 Absatz 2 Satz 1 Ausnahmen)

Die Änderung stellt klar, dass die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen über Ausnahmeregelungen vom AMG und von den aufgrund des AMG erlassenen Rechtsverordnungen in den in § 71 Absatz 2 genannten Bereichen auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen greifen. Eine entsprechende Änderung wird in der AMG-Zivilschutzausnahmerechtsverordnung vorgenommen (Artikel 1 Nummer 16).

Die Klarstellung erfolgt vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebolafiebers in Afrika, bei dem Deutschland medizinisches Hilfspersonal zur Verfügung gestellt hatte. Für derartige Einsätze muss das Hilfspersonal in Deutschland bereits mit gegebenenfalls vorhandenen, aber noch nicht zugelassenen Impfstoffen geimpft werden können, auch wenn in Deutschland selbst kein Ausbruch der jeweiligen Krankheit zu verzeichnen ist. Eine Beschaffung und Anwendung von Arzneimitteln nach der AMG-Zivilschutzausnahmerechtsverordnung ist in solchen Fällen eines vorgesehenen Einsatzes von Hilfspersonal im Ausland möglich.

Zu Nummer 15 (§ 80 Satz 1 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen)

Zu Buchstaben a bis g (Nummern 1a bis 4b)

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 80 Satz 1 zum Erlass von Verfahrensregelungen wird auf das Genehmigungs- und Bescheinigungsverfahren für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Absatz 1 Satz 1, für Blutstammzellzubereitungen im Sinne von § 21a Absatz 1 Satz 3 (Buchstabe a) und für Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des § 4b Absatz 1 Satz 1 (Buchstabe b) erweitert. Gleiches gilt hinsichtlich der diesbezüglichen Verfahren zur Anzeige von Änderungen (Buchstaben c und d) sowie hinsichtlich der

Verfahren zur Anzeige von Änderungen der Registrierungsunterlagen (Buchstabe f). Bei den Buchstaben e und g handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe h (Nummer 6)

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 80 Satz 1 Nummer 6 zur Regelung der elektronischen Einreichung wird insgesamt auf die Nummer 1 bis 5 erstreckt. Die Regelung der elektronischen Einreichung ist ein wichtiger Bestandteil des digitalen Führens von Akten bei den zuständigen Bundesoberbehörden und damit für die Umsetzung des E-Government-Gesetzes.

Zu Nummer 16 (§ 96 Nummer 13)

Die Strafvorschrift wird erweitert auf die Abgabe von Arzneimitteln, deren Verschreibungspflicht bereits unmittelbar auf § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und nicht erst auf einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 beruht.

Artikel 3 (Änderung der AMWHV)

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 7 Anwendungsbereich)

Die Änderung dient der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Sie wird daher nach Artikel 8 Absatz 2 erst zu dem Zeitpunkt in Kraft treten, zu dem die EU-Verordnung Geltung erlangt.

Durch die EU-Verordnung wird die bisherige Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln aufgehoben. Gleichzeitig wird der Kommission in Artikel 63 Absatz 1 der EU-Verordnung die Befugnis übertragen, die Grundsätze und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate durch delegierte Rechtsakte zu regeln und ausführliche Leitlinien hierzu zu erlassen. Die derzeit geltende Richtlinie 2003/94/EG zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate soll durch den künftigen delegierten Rechtsakt der Kommission geändert bzw. abgelöst werden. Die Herstellung von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten, die dem Anwendungsbereich der EU-Verordnung unterliegen, wird danach abschließend durch diese Verordnung und die hierauf gestützten delegierten Rechtsakte geregelt werden. Die AMWHV findet auf diese Produkte folglich keine Anwendung.

Von der Neuregelung nicht betroffen sind Prüfpräparate, die nicht dem Anwendungsbereich der EU-Verordnung unterliegen. Dies gilt für solche Arzneimittel, die nicht dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) unterliegen, jedoch nach dem Arzneimittelgesetz in Deutschland als Arzneimittel einzustufen sind. Hierzu zählen insbesondere Blutzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG und Gewebesubstanzen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG.

Zu Nummer 2 (§ 2 Nummer 7 Begriffsbestimmungen)

Die bisherige GCP-Verordnung soll für die Prüfpräparate weiterhin Anwendung finden, die nicht der EU-Verordnung unterfallen (siehe oben zu Nummer 1).

Zu Nummer 3 (§ 13 Absatz 4 Satz 2 Herstellung)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in § 2 Nummer 7 AMWHV.

Zu Nummer 4 (§ 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 Kennzeichnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

Zu Nummer 5 und 6 (§§ 18 Absatz 3 Satz 2 Rückstellmuster und Beanstandungen und 19 Absatz 3 Satz 2 Rückruf)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in § 2 Nummer 7 AMWHV.

Zu Nummer 7 (§ 24 Absatz 2 Nummer 3 Kennzeichnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

Zu Nummer 8 (§ 44 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

In Absatz 3 wird die AMWHV für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen für weitere fünf Jahre nach dem Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist als anwendbar erklärt, da der Anwendungsbereich der EU-Verordnung sich nicht auf Blut- und Gewebezubereitungen erstreckt.

Zu Artikel 4 (Änderung der AMRadV)

Zu Nummer 1 (§ 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation)

Die Änderungen dienen der Anpassung an die Vorgaben der EU-Verordnung. Absatz 2 stellt klar, dass sich die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die als zugelassene oder nicht zugelassene Prüf- oder Hilfspräparate zur Verwendung in einer klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, vorbehaltlich der in § 4 erwähnten strahlenschutzrechtlichen Anforderungen, ausschließlich nach den Artikeln 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der EU-Verordnung richtet. Die Kennzeichnungsanforderungen des Absatzes 1 finden für diese Arzneimittel keine Anwendung.

Für die Fallgruppe der radioaktiven Arzneimittel, die als Prüf- oder Hilfspräparate für die medizinische Diagnose verwendet werden, trifft Artikel 68 der EU-Verordnung dabei die Sonderregelung, dass diese Arzneimittel nicht unter die Kennzeichnungsvorgaben der Artikel 66 und 67 der EU-Verordnung und des Anhangs VI fallen. Stattdessen schreibt die EU-Verordnung lediglich vor, dass diese Arzneimittel so zu etikettieren sind, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleistet sind. Erfasst hiervon sind vorwiegend Radiopharmaka, die durch eine Anreicherung in bestimmten Geweben eine funktionale Abbildung von Stoffwechselfvorgängen ermöglichen, wie z.B. Radiopharmaka für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Die in § 4 vorgesehene Weitergeltung strahlenschutzrechtlicher Anforderungen steht im Einklang mit Artikel 91 der EU-Verordnung. Danach bleiben die einschlägigen strahlenschutzrechtlichen Euratom- und EG-Richtlinien von der EU-Verordnung unberührt. Etwai-ge strahlenschutzrechtliche Kennzeichnungserfordernisse (z.B. Piktogramme), die auf dieser Basis in der Strahlenschutz- oder Röntgenverordnung getroffen worden sind, sind deshalb weiterhin auch für radioaktive Arzneimittel, die in einer klinischen Prüfung verwendet werden (Prüfpräparate oder Hilfspräparate nach Artikel 66 bis 68 der EU-Verordnung), zu beachten.

Zu Nummer 2 (§ 5 Ordnungswidrigkeiten)

Der Verstoß gegen die Kennzeichnungsvorgaben der Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der EU-Verordnung wird ebenfalls bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 3 (§ 7 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

In Absatz 3 wird die AMRadV für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen für weitere fünf Jahre nach dem Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist als anwendbar erklärt, da der Anwendungsbereich der EU-Verordnung sich nicht auf Blut- und Gewebe.

Zu Artikel 5 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Änderung des § 64 Absatz 3g AMG sowie zur Anpassung an die EU-Verordnung. Nach § 64 Absatz 3g AMG müssen die zuständigen Behörden der Länder dort näher genannte Daten zukünftig an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) übermitteln. Der Weg der Übermittlung an eine Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und einer Weiterleitung von dort an die EMA entfällt. Gleiches gilt für Daten über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen, die nach den Artikeln 78 Absatz 6, Artikel 80 Absatz 2 und Artikel 81 der EU-Verordnung von den zuständigen Behörden unmittelbar an die EU-Datenbank nach Artikel 81 der EU-Verordnung übermittelt werden müssen.

Zu Artikel 6 (Änderung der ApBetrO)

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 2 Anwendungsbereich)

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung und zugleich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 13 AMG. Die Herstellungserlaubnis für Prüfpräparate richtet sich nicht mehr nach § 13 AMG, sondern nach Artikel 61 der EU-Verordnung.

Zu Nummer 2 (§14 Kennzeichnung)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Nummer 2)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in den §§ 10 und 11 AMG.

Zu Buchstabe b (Absatz 1b)

Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung.

Zu Nummer 3 (§ 17 Absatz 5 Satz 2 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten)

Das Abgabeverbot für Verschreibungen, die ohne direkten Kontakt des Arztes mit der betroffenen Person ausgestellt werden, ergänzt die Regelung in § 48 AMG zum grundsätzlichen Abgabeverbot bei fehlendem persönlichem Arzt-Patienten-Kontakt. Damit wird klargestellt, dass es hierbei auf die Erkennbarkeit des Verstoßes gegen § 48 AMG ankommt. Die Abgabe darf demnach nicht erfolgen, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass es sich um eine Verschreibung handelt, die ohne direkten Kontakt zwischen verschreibendem Arzt oder Ärztin und Patientin oder Patient ausgestellt wurde und auch keine begründete Ausnahme vorliegt. In § 17 Absatz 5 ist bereits bisher geregelt, dass ein Arzneimittel bei erkennbaren Irrtümern einer Verschreibung oder sonstigen Bedenken nicht abgegeben werden darf, bevor die Unklarheit beseitigt ist.

Zu Nummer 4 (§ 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Absätze 1 und 2 enthalten Übergangsbestimmungen, die aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung erforderlich sind.

In Absatz 3 wird die ApBetrO für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen für weitere fünf Jahre nach dem Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist als anwendbar erklärt, da der Anwendungsbereich der EU-Verordnung sich nicht auf Blut- und Gewebezubereitungen erstreckt.

Zu Artikel 7 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

[zu ergänzen]

Zu Artikel 8 (Änderung der Röntgenverordnung)

[zu ergänzen]

Zu Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 2 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 71 Absatz 2 Satz 1 AMG.

Zu Nummer 2 (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes)

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs in Afrika. Es hat sich gezeigt, dass im äußersten Bedarfsfall zum Zweck der Versorgung des Hilfspersonals auch die Möglichkeit bestehen muss, die nach § 72a Absatz 1c AMG genannten besonderen Arzneimittel (Arzneimittel, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind), für die wegen ihrer besonderen Risiken die Erteilung eines Einfuhrzertifikates im öffentlichen Interesse nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 AMG normalerweise ausgeschlossen ist, unter Umständen beschaffen zu können. Während des Ebola-Ausbruchs in Afrika betraf dies insbesondere Impfstoffe und monoklonale Antikörper. Darüber hinaus wurde Rekonvaleszentenplasma von Überlebenden der Ebolainfektion eingesetzt, um mit den darin enthaltenen Antikörpern andere Erkrankte zu therapieren.

Der bisherige Verweis in § 4 Absatz 2 Satz 2 AMG der Verordnung, der sich auf eine alte, nicht mehr geltende Fassung des § 72a Absatz 1 Satz 4 AMG (Verbot der Einfuhr von Blut- und Blutzubereitungen im öffentlichen Interesse) bezog, geht zum einen ins Leere. Zum anderen kann das Risiko, das von den besonderen, in § 72a Absatz 1c AMG genannten Produktgruppen ausgeht, je nach Herkunftsland, aus dem die betreffenden Produkte eingeführt werden sollen, sehr unterschiedlich sein. Die Bundesoberbehörden sind grundsätzlich in der Lage, eine Risikobeurteilung der zu beschaffenden Produkte je nach Herkunftsland durchzuführen, auf deren Grundlage bei positivem Ergebnis eine Beschaffung und der Einsatz dieser Produkte im Notfall vertretbar sein kann. Anstelle eines strikten Verbots einer Einfuhr im öffentlichen Interesse ist es deshalb ausreichend und angemessen, eine Einfuhr dieser Produkte an die Erteilung des Benehmens durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) zu knüpfen.

Zu Nummer 3 (§ 5a Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes)

Um eine Herstellung von Rekonvaleszentenplasma im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes durch die Blutspendedienste im Zivil- und Katastrophenschutzfall zu ermöglichen, bedarf es Ausnahmeregelungen im Bereich der Herstellung. Auch für die weiteren in § 72a Absatz 1c AMG genannten Arzneimittel wie monoklonale Antikörper und Impfstoffe können Abweichungen erforderlich sein. Diese sind nach § 71 Absatz 2 AMG und § 1 Absatz 1 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung zwar möglich, in den nachfolgenden Regelungen bislang jedoch nicht vorgesehen. Durch die Beteiligung mit der jeweils

zuständigen Bundesoberbehörde können angemessene Anforderungen an die Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittel gewährleistet werden.

Durch das Benehmenserfordernis wird sichergestellt, dass bestimmte Mindestanforderungen für die Herstellung der betreffenden Arzneimittel, die aus Sicht der Bundesoberbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes unerlässlich sind, ungeachtet von der Ausnahmemöglichkeit eingehalten werden.

Zu Artikel 10 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 3a)

Das Teleshopping stellt eine besondere Ausprägung der Werbung dar. Die Definition erfasst in Umsetzung der Richtlinie 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) sowohl den Absatz von Arzneimitteln als auch die Erbringung von Dienstleistungen.

Zu Nummer 2 (§ 8)

Zu Buchstabe a (Satz 1)

Die Änderung ist eine Anpassung an Artikel 21 der Richtlinie 2010/13/EU (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste). Es wird klargestellt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Neu ist, dass das Teleshopping auch für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte und Zahnärzte verboten ist. Der europäische Gesetzgeber unterscheidet im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel nicht zwischen Ärzten und Zahnärzten. Dies ergibt sich beispielsweise aus Artikel 1 Nr. 19 der Richtlinie 2001/83/EG, die unter ärztlicher Verschreibung jede Verschreibung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes erfasst. Das Teleshoppingverbot für Behandlungen und Verfahren entspricht grundsätzlich bereits den Vorgaben in den einschlägigen Berufsordnungen, die insbesondere eine anpreisende Werbung als berufswidrige Werbung untersagen. In Umsetzung der Richtlinie werden von dem Werbeverbot auch Dritte erfasst, die für solche Behandlungen und Verfahren im Wege des Teleshopping werben.

Zu Buchstabe b (Satz 2)

Die Änderung ist eine rein redaktionelle Anpassung aufgrund der neuen Satzstruktur des § 8 HWG.

Zu Nummer 3 (§ 15 Absatz 1 Nummer 5)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 8 HWG.

Zu Artikel 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 295 Absatz 1)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, die dem Eigennamen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information Rechnung tragen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 301 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Zu Nummer 2 (§ 301)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, die dem Eigennamen des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information Rechnung tragen.

Zu Buchstabe b

Anfragen von Leistungserbringern oder Kostenträgern in Zusammenhang mit medizinischen Klassifizierungen (Kodierungen) wurden bislang vom DIMDI bereits auf freiwilliger Basis beantwortet. Bei Leistungserbringern und Kostenträgern besteht ein dringender Bedarf an Hilfestellungen im Zusammenhang mit den medizinischen Klassifikationen. Die insoweit klarstellenden Auskünfte des DIMDI dienen nicht zuletzt dazu, Streitigkeiten zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen bzw. dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung zu vermeiden. Vor dem geschilderten Hintergrund wird das DIMDI zur Auskunftserteilung zu den medizinischen Klassifikationen nach den §§ 295 und 301 SGB V ermächtigt.

Im Zusammenhang mit der Erteilung solcher Auskünfte soll die Haftung für unrichtige, unklare, uneindeutige oder unvollständige Informationen ausgeschlossen werden, um die Informationstätigkeit des DIMDI aufrechtzuerhalten. Der Haftungsausschluss ist verhältnismäßig, da eine Rechtspflicht des DIMDI zur Auskunftserteilung nicht besteht und entsprechende Informationen lediglich als zusätzliche Serviceleistung im Rechtsverkehr angeboten werden. Eine erhöhte Schutzbedürftigkeit der Auskunftsuchenden besteht nicht, da DIMDI schon in der Vergangenheit ausdrücklich darauf hingewiesen hat, dass eine Haftung für Schäden aus fehlerhaften Auskünften ausgeschlossen ist. Es besteht somit nach wie vor kein Anlass, die Auskünfte des DIMDI zur Grundlage von Vermögensdispositionen zu machen. Schließlich haben es die Auskunftsuchenden in der Hand, auf die Serviceleistung des DIMDI zu verzichten und entsprechende Bewertungen selbst vorzunehmen.

Ob Auskünfte zu konkreten Kodieranfragen erteilt werden, entscheidet das DIMDI nach wie vor in originärer Zuständigkeit. Sofern die Pflicht zur ermessensfehlerfreien Entscheidung, z.B. hinsichtlich des Gleichbehandlungsgrundsatzes, nicht entgegensteht, berücksichtigt es dabei vorhandene personelle Kapazitäten.

Zu Artikel 12 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Der Artikel regelt in Absatz 1 das Inkrafttreten und sieht in Absatz 2 ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften, die aufgrund der EU-Verordnung angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen, vor.

Absatz 3 bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Tag des gesonderten Inkrafttretens im Bundesgesetzblatt bekannt gibt.

Nach Absatz 4 tritt die GCP-Verordnung mit dem ersten Tag der Anwendbarkeit der EU-Verordnung außer Kraft. Grund für das Außerkrafttreten ist, dass der Regelungsgegenstand der GCP-Verordnung von der EU-Verordnung sowie von Artikel 1 erfasst wird. Die Verpflichtungen aus der GCP-Verordnung, die für Wirtschaft und Verwaltung Erfüllungsaufwand bedingen, werden mit diesem Gesetz übernommen. Zusätzlicher bürokratischer Mehraufwand über die Darstellungen unter E. hinaus, entsteht nicht.