

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 -

Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe e (§ 11 Absatz 1b AMG)

(Packungsbeilage)

In Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe e wird in Absatz 1b die Angabe „Satz 2“
durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

Begründung:

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweises.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

– Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 13 Absatz 2 AMG)

(erlaubnispflichtige Her-
stellungstätigkeiten/ Ausnahme
für die Rekonstitution)

Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ durch die
Wörter „, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioakti-
ven Arzneimitteln“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 2 findet keine Anwendung auf die in Satz 1 Nummer 1 oder Nummer
2 genannten Einrichtungen, soweit es sich nur um die Rekonstitution von
Arzneimitteln handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, und dies
dem Prüfplan entspricht.“

Begründung:

Die Änderung greift den Vorschlag des Bundesrates teilweise auf. Damit
wird öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken ermöglicht, ohne
Herstellungserlaubnis die Rekonstitution im Sinne des § 4 Absatz 31 AMG
auch im Rahmen von klinischen Prüfungen durchzuführen, soweit dies
dem Prüfplan entspricht.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 20b Absatz 1a und 5 AMG) (Fristenregelungen
für Erlaubnisse)

Artikel 1 Nummer 13 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

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

„(1a) § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.“

2. In Buchstabe b wird dem Absatz 5 folgender Satz angefügt:

„Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Durch die entsprechende Anwendung von § 20c Absatz 5 verbleibt es bei der im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen 3-Monats-Frist für die Erteilung einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 durch die zuständige Landesbehörde. Darüber hinaus sollen die Vorschriften zur Mängelrüge nach § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 sowie zum Antrag auf Änderung der Erlaubnis durch den Erlaubnisinhaber und zur Fristhemmung nach § 20c Absatz 5 entsprechende Anwendung finden.

Zu Nummer 2

Nachträgliche Änderungen für erlaubnispflichtige Tätigkeiten im Sinne des § 20b Absatz 1 Satz 3 bleiben anzeigepflichtig. Sofern ein unvorhergesehener Wechsel der angemessen ausgebildeten Person (z.B. bei Erkrankung) vorliegt, soll dieser jedoch ohne vorherige schriftliche Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde möglich sein. Dies soll es den Entnahmeeinrichtungen erlauben, ihre Tätigkeiten ohne Unterbrechung auf der Grundlage der Erlaubnis nach § 20b weiter auszuführen, sofern eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung die Aufgabe übernehmen kann. Dies liegt in der Verantwortung der Entnahmeeinrichtung. Eine entsprechende Regelungen existiert für den unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person im Rahmen der Erlaubnis nach § 20c.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe g – neu -

(§ 29 Absatz 4 und 5 – neu - AMG)

(Verfahren bei nationalen
Zulassungsänderungen)

Artikel 1 Nummer 23 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„f) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1, 2, 2a und 3“ durch die Angabe „1, 1a Satz 4 und 5, Absatz 1e, 1f, 2, 2a bis 3“ ersetzt und werden die Wörter „der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder dem Rat der Europäischen Union“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft oder Europäischen Union“ ersetzt.“

2. Nach Buchstabe f wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Anpassung der Verweise in Absatz 4 als Folgeänderung zu den Neuregelungen in den Absätzen 1a, 1e und 1f.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird der Regelungsbereich der Verfahren für nationale Zulassungsänderungen klargestellt. Die Regelung in Absatz 5 entspricht dem geltenden Recht ergänzt um den Zusatz, dass die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in ihrer jeweils geltenden Fassung Anwendung findet. Damit wird erreicht, dass diese Verordnung auch im Falle ihrer Änderung oder Ergänzung, beispielsweise im Wege von Durchführungsrechtsakten der Kommission, in ihrem jeweiligen Anwendungsbereich Vorrang vor den Regelungen der Absätze 2a bis 3 hat. Der Anwendungsbereich der Absätze 2a bis 3 beschränkt sich daher auf die Arzneimittel, für die nicht die unionsrechtlichen Regelungen, sondern die nationalen Regelungen für Zulassungsänderungen weiterhin gelten. Deutschland hat durch Notifizierung gegenüber der Kommission von der in Artikel 23b Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG bestehenden Option Gebrauch gemacht, weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen über Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln anzuwenden. Dies betrifft zugelassene homöopathische Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind. Darüber hinaus fallen auch Blutzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG, die der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, in den Anwendungsbereich. Für Blutzubereitungen aus Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, gelten wegen Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG hingegen die europäischen Regelungen für Änderungsanzeigen. Zum anderen handelt es sich um Gewebezubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG, sofern diese der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen: Dies sind Gewebezubereitungen, die bereits vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 nach § 21 zugelassen worden sind, Gewebezubereitungen, deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union nicht hinreichend bekannt oder nicht mit einem bekannten Be- oder Verarbeitungsverfahren vergleichbar sind oder deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial nicht ersichtlich sind und die deshalb der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen sowie bestrahlte Gewebezubereitungen, die wegen § 1 Absatz 2 Nummer 4 AMRadV der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen. Für Gewebezube-

reitungen, bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, finden die europäischen Regelungen für Änderungsanzeigen Anwendung. Für Gewebezubereitungen und Blutstammzellzubereitungen im Sinne des § 21a Absatz 1 verbleibt es bei der speziellen Regelung nach § 21a Absatz 7.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 33 Absatz 6 AMG) (Kostenerstattungsanspruch
der Bundesoberbehörden)

Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Verursacher getragen werden.“

Begründung:

Diese Formulierung vermeidet den vom Bundesrat genannten Verwaltungsaufwand durch eine Rückforderung. Materiell verbleibt es bei der Konstellation, dass der Bund nur in den Fällen seine Kosten erstattet erhält, in denen der Verursacher diese gegenüber dem Land beglichen hat.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

(§ 39 Absatz 2b AMG)

(Anzeigepflichten für
registrierte homöopa-
thische Arzneimittel)

Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt ge-
fasst:

„aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter
„§ 29 Absatz 1a, 1e, 1f und Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.“

Begründung:

Anpassung des Verweises an die erweiterten Anzeigepflichten nach § 29
AMG.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 35 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa -

(§ 39d Absatz 7 Satz 2 AMG)

(Anzeigepflichten für registrierte
traditionelle pflanzliche Arznei-
mittel)

Artikel 1 Nummer 35 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa wird wie folgt ge-
fasst:

„aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 2 und 2a“ durch die Wörter
„§ 29 Absatz 1a, 1e, 1f und Absatz 2 bis 2b“ ersetzt.“

Begründung:

Anpassung des Verweises an die erweiterten Anzeigepflichten nach § 29
AMG.

Änderungsantrag 8

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 63c Absatz 4 AMG)

(Pharmakovigilanz-System für
registrierte traditionelle
pflanzliche Arzneimittel)

In Artikel 1 Nummer 49 wird in § 63c Absatz 4 Satz 1 die Angabe „§ 63b Absatz 3“
durch die Angabe „§ 63b“ ersetzt.

Begründung:

Entsprechend den Vorgaben des europäischen Rechts bedarf es der Anordnung
eines Pharmakovigilanz-Systems für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel.
Aus diesem Grund findet der gesamte § 63b auf diese Arzneimittel entsprechend
Anwendung.

Änderungsantrag 9

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 50 (§ 63d Absatz 6 AMG)

(Übertragung der Verpflichtung zur Erstellung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte)

In Artikel 1 Nummer 50 wird dem Wortlaut des § 63d Absatz 6 folgender Satz vorangestellt:

„Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.“

Begründung:

Analog zur Möglichkeit der Übertragung der Dokumentations- und Meldepflichten des pharmazeutischen Unternehmers, der nicht Inhaber der Zulassung ist, auf den Inhaber der Zulassung nach § 63c Absatz 4 wird eine entsprechende Übertragungsmöglichkeit für die Verpflichtung zur Erstellung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte vorgesehen.

Änderungsantrag 10

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 51 (§ 64 Absatz 3f und 3h AMG) (Zertifikate; Ausnahmen
für tierärztliche
Hausapotheken)

Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3f Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates soll drei Jahre nicht überschreiten.“

2. Dem Absatz 3h wird folgender Satz angefügt:

„Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken
keine Anwendung.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Der Abstand zwischen zwei Inspektionen bei einem Arzneimittelhersteller soll in der Regel zwei Jahre nicht überschreiten. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats sollte dem unter Berücksichtigung des nach der Durchführung einer Inspektion erforderlichen administrativen Aufwands entsprechend angepasst sein. Der vorgegebene Zeitraum steht in Einklang mit den Festlegungen in der von der EU-Kommission herausgegebenen Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch.

Zu Nummer 2

Die in § 64 Absatz 3d Satz 2 enthaltenen Regelungen beziehen sich auf die Überwachung von Herstellerbetrieben im Sinne der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG. Die Ausnahme von diesen weitgehenden Regelungen bei der Inspektion tierärztlicher Hausapotheken erscheint daher angemessen.

Änderungsantrag 11

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 57 Buchstabe a

(§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2

und Absatz 1a Nummer 8 AMG)

(Zertifikate)

Artikel 1 Nummer 57 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „, insbesondere der Europäischen Gemeinschaften oder der Weltgesundheitsorganisation, hergestellt werden“ durch die Wörter „der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird,“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „Grundregeln bei der Herstellung“ die Wörter „und der Sicherung der Qualität“ eingefügt.’

2. Buchstabe b Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:

,cc) In Nummer 7 wird der Punkt durch das Wort „, und“ ersetzt und folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Wirkstoffe, die in einem Staat hergestellt und aus diesem eingeführt werden, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer

Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, und der in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Doppelbuchstabe aa

Entspricht dem Regierungsentwurf.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Einschub unter Doppelbuchstabe bb dient der Klarstellung; die Formulierung erfolgt analog § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die Herstellung von Arzneimitteln und der Umfang der Inspektion umfasst immer auch die Sicherung der Qualität der hergestellten Produkte.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Klarstellung. Das Land, aus dem die Wirkstoffe in die Europäische Union eingeführt werden, muss auch das Herstellungsland sein, wenn die Vorteile der sog. Drittlandliste der Europäischen Kommission in Anspruch genommen werden sollen.

Änderungsantrag 12

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

– Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 59

(§ 73 Absatz 2 und 5 AMG)

(Ausnahmen vom
Verbringungsverbot)

Artikel 1 Nummer 59 wird wie folgt gefasst:

„59. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer,
einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 oder von einem Prüfla-
bor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt
werden,“.

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

„2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck
der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zu-
rückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum
Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmig-
ten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union
oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Euro-
päischen Wirtschaftsraum verbracht werden,“.

cc) In Nummer 3a werden die Wörter „und nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler“ durch die Wörter „und auch nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller oder Großhändler“ ersetzt.

dd) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden,“.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Festlegung von Vorschriften über den kleinen Grenzverkehr an den Landaußengrenzen der Mitgliedstaaten sowie zur Änderung der Bestimmungen des Übereinkommens von Schengen (ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1) nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die eine Gesundheitsdienstleistung im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Ferner dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung im Sinne der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zuge-

lassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Er hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.“.

Begründung:

Die Änderungen greifen mehrere Vorschläge des Bundesrates zu § 73 Absatz 2 bis 5 (Ausnahmen von den Verbringungsverboten) auf. Im Einzelnen:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 73 Absatz 2 Nummer 2a)

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot des § 73 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, die im Geltungsbereich nicht zugelassen sind und nur zu analytischen Zwecken in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, wird entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates auf Prüflabore erweitert. Hierdurch wird es inländischen Prüflaboren ermöglicht, Prüfungen von Arzneimitteln auch für ausländische Auftraggeber durchzuführen. Mit der zusätzlichen Ergänzung auf Herstellerbetriebe wird dem Anliegen des Bundesrates weitestgehend nachgekommen, wonach es auch notwendig sein kann, dass Arzneimittel zu anderen Zwecken (beispielsweise zur technischen Erprobung) benötigt werden. Die Ausnahmeregelung soll aber nur auf solche Betriebe erstreckt werden, die bereits der Überwachung durch die zuständigen Arzneimittelbehörden unterliegen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 73 Absatz 2 Nummer 2b neu)

Die Regelung entspricht dem Regierungsentwurf (bisher Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 73 Absatz 2 Nummer 3a)

Die Ausnahme vom Verbringungsverbot für nicht zugelassene Arzneimittel, die Gemeinschaftswaren sind, zum Zweck des Transits oder der Zwischenlagerung wird auch auf Arzneimittelhersteller erstreckt.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 73 Absatz 2 Nummer 9a neu)

Für die zuständigen Behörden der Länder, z. B. Arzneimitteluntersuchungsstellen, kann sich die Notwendigkeit ergeben, im Rahmen der Arzneimittelüberwachung nicht zugelassene Fertigarzneimittel zu Analyse- oder Untersuchungszwecken nach Deutschland zu verbringen.

Zu Buchstabe b (§ 73 Absatz 5)

Die Regelung entspricht inhaltlich im wesentlichen dem Regierungsentwurf (Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe c); sie beinhaltet jedoch redaktionelle Änderungen: Abweichend vom Regierungsentwurf wird die bestehende Sonderregelung des § 73 Absatz 5 Satz 1 für das Verbringen von Arzneimitteln durch Ärzte und Tierärzte im sog. „kleinen Grenzverkehr“ beibehalten; dabei wird durch den zusätzlichen Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 klar gestellt, dass sich der Begriff des „kleinen Grenzverkehrs“ nach dieser Verordnung richtet. Dementsprechend betrifft dieser Begriff nur das Überschreiten der Landaußengrenzen zu einem benachbarten Drittstaat. Grenzüberschreitende Dienstleistungen innerhalb der Europäischen Union bzw. der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erfahren hingegen in den nachfolgenden Sätzen eine besondere Regelung. Entsprechend den unterschiedlichen EU-rechtlichen Vorgaben für die Erbringung grenzüberschreitender Dienstleistungen für Ärzte einerseits (Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung) und für Tierärzte andererseits (Richtlinie 2006/123 über Dienstleistungen im Binnenmarkt), erfolgen die Regelungen für Ärzte und Tierärzte jeweils gesondert in einem eigenen Satz. Der bisherige Hinweis, dass Ärzte die jeweiligen Leistungen „als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ erbringen müssen, entfällt. Auch Ärzte, die Drittstaatsangehörige sind, können – unter Beachtung der einschlägigen berufsrechtlichen Vorgaben – ärztliche Leistungen im Geltungsbereich des Gesetzes erbringen.

Der bisherige Artikel 1 Nummer 59 Buchstabe b in der Fassung des Regierungsentwurfs (Änderung des § 73 Absatz 4 Satz 2) entfällt. Damit wird dem Votum des Bundesrats entsprochen.

Änderungsantrag 13

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 68 Buchstabe bb1 - neu -

(§ 97 Nummer 7 und 9a – neu - AMG)

(Erweiterung
schriften)

Bußgeldvor-

Artikel 1 Nummer 68 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

1. In Doppelbuchstabe bb werden in Nummer 7 nach den Wörtern „§ 20
oder“ die Wörter „entgegen § 20b Absatz 5 oder“ eingefügt.

2. Nach Doppelbuchstabe bb werden die folgenden Doppelbuchstaben
bb1 und bb2 eingefügt:

„bb1) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. ohne einen Stellvertreter nach § 40 Absatz 1a Satz 3 benannt zu
haben eine klinische Prüfung durchführt,“.

bb2) Die bisherige Nummer 9a wird Nummer 9b.’

Begründung:

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Die mit § 20b Absatz 5
eingeführte Pflicht zur Änderungsanzeige wird analog zu den anderen Än-
derungsanzeigen im Arzneimittelgesetz in der Bußgeldvorschrift in Num-
mer 7 erfasst.

Zu Nummer 2

Die Regelung in Nummer 9a bewehrt Pflichtverletzungen des Prüfers in Bezug auf die Durchführung der klinischen Prüfung ohne Benennung seines Stellvertreters mit einer Ordnungswidrigkeit. Die Ergänzung der Ordnungswidrigkeit ist erforderlich zur Durchsetzung des neu eingeführten Konzeptes eines verantwortlichen Prüfers je Prüfstelle.

Änderungsantrag 14

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 1 Nummer 72 (§ 145 Absatz 2 AMG) (Übergangsvorschrift)

In Artikel 1 Nummer 72 Buchstabe b werden in Absatz 2 die Wörter „Eine Person, die am 23. Juli 2009“ durch die Wörter „Eine Person, die am ...[einsetzen: Datum Tag des Inkrafttretens nach Artikel 15 Absatz 1]“ ersetzt.

Begründung:

Die Änderung geht auf einen Vorschlag des Bundesrats zurück. Die Anforderungen an die sachkundige Person für Sera nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs werden mit der Änderung in § 15 Absatz 3 AMG wieder den Anforderungen gleichgestellt, die bis zum Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) gegolten haben. Daher ist es vertretbar, die erleichterten Anforderungen auch für den Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes 2009 und dem Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes Anwendung finden zu lassen und dies rückwirkend zu regeln.

Änderungsantrag 15

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b

(§ 2 Absatz 5 Nummer 2 Satz 3 ApoG) (Unvorhergesehener Wechsel des Filial-
leiters)

Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird Satz 2 gestrichen.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Soll die Person des Verantwortlichen im Sinne des Satz 1 Nummer 2 ge-
ändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber zwei Wochen
vor der Änderung schriftlich anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen
Wechsel der Person des Verantwortlichen muss die Änderungsanzeige
nach Satz 2 unverzüglich erfolgen.“

Begründung:

Die Verlängerung der Anzeigefrist entspricht der Regelung im Regierungsentwurf. Die bisherige Regelung wird dahingehend ergänzt, dass der zuständigen Behörde neben geplanten Änderungen auch unvorhergesehene Wechsel des verantwortlichen Leiters einer Filialapotheke (z.B. aufgrund einer fristlosen Kündigung oder eines Todesfalls) anzuzeigen sind. In diesen Fällen ist eine unverzügliche Anzeige erforderlich.

Änderungsantrag 16

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 4 Absatz 1 BtMG) (Ausnahmen von der Erlaubnis-
pflicht)

Artikel 4 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

,1. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Buchstabe c wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt, wird in Buchstabe e das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt und wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,“

b) In Nummer 3 Buchstabe a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt, wird in Buchstabe b nach dem Komma am Ende das Wort „oder“ eingefügt und wird folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) von einem Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1“

c) In Nummer 6 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.'

Begründung:

Zu Buchstabe a

In einem gestuften Konzept zur Verbesserung der Betäubungsmittelversorgung ambulanter Palliativpatienten wird durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) § 15 ApBetrO ergänzt. Danach ist es ausreichend, wenn neben dem in jeder Apotheke vorzuhaltenden Basisvorrat an Betäubungsmitteln (Opioide zur Injektion und in oraler, unmittelbar wie auch verzögert freisetzender Darreichungsform) die in der Regel weniger häufig therapeutisch notwendigen Opioide in transdormaler und transmucosaler Darreichungsform kurzfristig beschaffbar sind. Diese Betäubungsmittel können, wenn ihre Belieferung nicht kurzfristig über den Großhandel oder direkt durch einen pharmazeutischen Unternehmer sichergestellt werden kann, auch über Apotheken beschafft werden. Nach bislang geltendem Recht bedarf die Betäubungsmittel abgebende Apotheke hierzu einer Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 BtMG. Um unnötigen Bürokratieaufwand zu vermeiden und im Interesse einer schnellen Betäubungsmittelversorgung von ambulanten Palliativpatienten sollen mit der vorliegenden Änderung Apotheken, die Betäubungsmittel in diesen Fällen an andere Apotheken abgeben, von der Erlaubnispflicht befreit werden. Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs werden dadurch nicht eingeschränkt.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass der Patient, dem der Arzt in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 ein Betäubungsmittel zur Überbrückung überlässt, keiner Erlaubnis des BfArM für den Erwerb dieses Betäubungsmittels bedarf.

Zu Buchstabe c

Enthält die Fassung des Regierungsentwurfs.

Änderungsantrag 17

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 (§ 12 Absatz 3 BtMG) (Klarstellung als Folgeänderung zur
Überlassensregelung für Betäubungsmittel
in der ambulanten Palliativversorgung)

Nach Artikel 4 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Dem § 12 Absatz 3 Nummer 1 wird folgender Buchstabe c angefügt:

„c) durch den Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1,“

Begründung:

Es wird klargestellt, dass der Arzt dem Patienten in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 ein Betäubungsmittel zur Überbrückung überlassen darf, ohne dass der Patient im Besitz einer Erwerbserlaubnis sein muss und ohne das Überlassen dem BfArM melden zu müssen.

Änderungsantrag 18

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 Nummer 3 (§ 13 BtMG) (Überlassen von Betäubungsmitteln in pal-
liativmedizinischen Krisensituationen)

Artikel 4 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 und Satz 3 werden jeweils nach dem Wort „Verbrauch“ die Wörter „oder nach Absatz 1a Satz 1“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel

1. bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereit steht oder

2. obwohl es in einer Apotheke nach Nummer 1 vorrätig ist oder rechtzeitig zur Abgabe bereit stünde, von dem Patienten oder den Patienten versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann, weil

- a) diese Personen den Patienten vor Ort versorgen müssen oder aufgrund ihrer eingeschränkten Leistungsfähigkeit nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen, oder
- b) der Patient aufgrund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung dazu nicht selbst in der Lage ist und keine Personen vorhanden sind, die den Patienten versorgen.

Der Arzt muss unter Hinweis darauf, dass eine Situation nach Satz 1 vorliegt, bei einer dienstbereiten Apotheke nach Satz 2 Nummer 1 vor Überlassung anfragen, ob das erforderliche Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereit steht. Über das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 und die Anfrage nach Satz 3 muss der Arzt mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Überlassen der Betäubungsmittel an gerechnet, aufbewahren:

1. den Namen des Patienten sowie den Ort, das Datum und die Uhrzeit der Behandlung,
2. den Namen der Apotheke und des kontaktierten Apothekers oder der zu seiner Vertretung berechtigten Person,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe der Apotheke, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt, der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereit steht,
5. die Angaben über diejenigen Tatsachen, aus denen sich das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 ergibt.

Über die Anfrage eines nach Satz 1 behandelnden Arztes, ob ein bestimmtes Betäubungsmittel vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereit steht, muss der Apotheker oder die zu seiner Vertretung berechnigte Person mindestens folgende Aufzeichnungen führen und diese drei Jahre, vom Tag der Anfrage an gerechnet, aufbewahren:

1. das Datum und die Uhrzeit der Anfrage,
2. den Namen des Arztes,
3. die Bezeichnung des angefragten Betäubungsmittels,
4. die Angabe gegenüber dem Arzt, ob das Betäubungsmittel zum Zeitpunkt der Anfrage vorrätig ist oder bis wann es zur Abgabe bereit steht.

Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen."

c) In Absatz 3 Satz 1 wird nach dem Wort „Krankenhäusern“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Tierkliniken“ ein Komma und die Wörter „Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, Einrichtungen der Rettungsdienste, Einrichtungen, in denen eine Behandlung mit dem Substitutionsmittel Diamorphin stattfindet, und auf Kaufahrteischiffen“ eingefügt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a

Die Änderung bewirkt, dass die in § 13 Absatz 1 geregelten allgemeinen Voraussetzungen für eine medizinische Versorgung mit Betäubungsmitteln auch für das Überlassen in ambulanten palliativmedizinischen Krisensituationen unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 gelten. Damit darf ein Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1a Satz 1 insbesondere nur dann zur Überbrückung überlassen werden, wenn seine Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist.

Zu Buchstabe b

Mit der Einfügung von Absatz 1a wird ermöglicht, dass die Ärztin oder der Arzt in Ausnahmefällen unter bestimmten Voraussetzungen einem ambulant versorgten Palliativpatienten Betäubungsmittel überlässt. Voraussetzung ist, dass der Arzt bei der Versorgung der Patientin oder des Patienten feststellt, dass absehbar eine Situation eintreten wird, in der die Patientin oder der Patient nicht aufschiebbar ein Betäubungsmittel benötigt. Der Arzt hat durch Kontaktaufnahme mit einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten zu klären, ob das benötigte Betäubungsmittel dort vorrätig ist oder rechtzeitig bis zum absehbaren Auftreten der palliativmedizinischen Krisensituation beschafft werden kann. Ist

dies der Fall, muss der Betäubungsmittelbedarf grundsätzlich über eine Verschreibung und Abgabe durch die Apotheke gedeckt werden. Wenn der Arzt feststellt, dass es trotz Verfügbarkeit des Betäubungsmittels in der Apotheke nach den Umständen des Einzelfalles dennoch nicht möglich ist, das Betäubungsmittel dem Patienten rechtzeitig zu besorgen, darf er in Ausnahmefällen dem ambulanten Palliativpatienten ein Betäubungsmittel überlassen. Das kann der Fall sein, wenn die den Patienten versorgenden Personen diesen, insbesondere auch wegen Art und Ausmaß seiner Erkrankung, nicht oder nicht so lange ohne Versorgung allein lassen können, wie es im konkreten Fall (z.B. bei größeren Entfernungen insbesondere im ländlichen Raum oder bei extremen Wetterverhältnissen) nötig wäre, um das Betäubungsmittel zu beschaffen (Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a Alt. 1). Ein Ausnahmefall kann zudem vorliegen, wenn die den Patienten versorgenden Personen in ihrer eigenen physischen oder psychischen Leistungsfähigkeit (z.B. aufgrund hohen Lebensalters, eigener Erkrankung oder starker psychischer Belastung durch das Leiden eines schwerstkranken oder sterbenden nahen Angehörigen) so eingeschränkt sind, dass sie nicht in der Lage sind, das Betäubungsmittel zu beschaffen (Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a Alt. 2). Nach Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b kommt ein Überlassen von Betäubungsmitteln zudem in Betracht, wenn der Patient aufgrund der Art und des Ausmaßes seiner Erkrankung nicht selbst dazu in der Lage ist, das benötigte Betäubungsmittel zu beschaffen und keine Personen vorhanden sind, die ihn versorgen. Liegt ein derartiger Ausnahmefall vor oder hat die Apotheke das Betäubungsmittel nicht vorrätig bzw. kann es nicht rechtzeitig beschaffen (z.B. am Wochenende, an Feiertagen oder zur Nachtzeit), darf der Arzt das unaufschiebbar benötigte Betäubungsmittel in einer Menge überlassen, die erforderlich ist, um den Betäubungsmittelbedarf des Patienten bis zur regulären Versorgung über eine Verschreibung und Abgabe durch die Apotheke überbrückend zu decken. Die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Überlassungsfähig sind nur verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel der Anlage III des BtMG in Form von Fertigarzneimitteln.

Die Ärztin oder der Arzt hat – sofern dem Patienten nach dieser Prüfung ein Betäubungsmittel überlassen wird - das Vorliegen der genannten Voraussetzungen zu dokumentieren und die Aufzeichnungen drei Jahre lang aufzubewahren. Der Apotheker muss jede ärztliche Anfrage nach einem

benötigten Betäubungsmittel und die Tatsache, ob das Betäubungsmittel vorrätig ist bzw. bis wann es beschafft werden kann, aufzeichnen und diese Aufzeichnungen drei Jahre aufbewahren.

Über die ordnungsgemäße Anwendung der zur Überbrückung überlassenen Betäubungsmittel muss der Arzt den ambulanten Palliativpatienten oder zu dessen Betreuung anwesende Dritte aufklären bzw. anleiten. Dieses ist insbesondere dann erforderlich, wenn z.B. für weitere Durchbruchschmerz-Episoden ein fentanylhaltiges Spray überlassen wird. Mit Blick auf die hohe Wirksamkeit der in Betracht kommenden Betäubungsmittel ist es zudem geboten, dass der Arzt eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angabe von Einzel- und Tagesdosis aushändigt (in Anlehnung an § 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV). Dieses ist auch deshalb erforderlich, weil der behandelnde Arzt den ambulanten Palliativpatienten etwa nach Überstehen einer akuten palliativmedizinischen Krisensituation in der Regel nicht ununterbrochen weiter vor Ort wird betreuen können, wenn er beispielsweise andere Patienten in Notfallsituationen aufsucht. Vor diesem Hintergrund muss der Palliativpatient oder zu dessen Betreuung anwesende Dritte durch den Arzt in die Lage versetzt werden, die zur Überbrückung überlassenen Betäubungsmittel auf der Grundlage ärztlicher Informationen selbständig und zeitgerecht anwenden zu können.

Das Überlassen von Betäubungsmitteln aus dem Praxisbedarf der Ärztin oder des Arztes oder aus dem Notfallvorrat einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist nach den bereits bestehenden Vorschriften der §§ 13 und 14 BtMVV über den Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel zu dokumentieren.

Zu Buchstabe c

Enthält die Fassung des Regierungsentwurfs.

Änderungsantrag 19

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 (§ 19 BtMG)

(Klarstellung zur Überwachung als Folgeänderung
zur Überlassensregelung für Betäubungsmittel in der
ambulanten Palliativversorgung)

Dem Artikel 4 wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. In § 19 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Apotheken“ die
Wörter „sowie im Falle von § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f zwischen
Apotheken“ eingefügt.“

Begründung:

Es wird klargestellt, dass den zuständigen Behörden der Länder auch die
Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs im Fall der (aushelfenden)
Abgabe von Betäubungsmitteln von einer Apotheke an eine andere Apo-
theke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs
eines ambulant versorgten Palliativpatienten (§ 4 Absatz 1 Nummer 1
Buchstabe f) unterliegt.

Änderungsantrag 20

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 (§ 29 BtMG) (Ergänzung im Straftatbestand als Folgeänderung zur
Überlassensregelung für Betäubungsmittel in der
ambulanten Palliativversorgung)

Nach Artikel 4 Nummer 4 (neu) wird folgende Nummer 5 angefügt:

- „5. Nach § 29 Absatz 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
„6a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 ein dort genanntes Be-
täubungsmittel überlässt,“.

Begründung:

Der Grundtatbestand des § 29 Absatz 1 wird auf Verstöße gegen die in dem neuen § 13 Absatz 1a Satz 1 und 2 enthaltenen Vorschriften für ein Überlassen von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen erstreckt. Dies betrifft insbesondere auch die Vorschrift, dass ein Betäubungsmittel nur dann überlassen werden darf, wenn seine Anwendung am oder im menschlichen Körper begründet ist. Damit werden diese Vorschriften strafbewehrt.

Änderungsantrag 21

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 4 (§ 32 BtMG) (Ergänzungen Ordnungswidrigkeitentatbestand)

Nach Artikel 4 Nummer 5 (neu) wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. In § 32 Absatz 1 werden nach Nummer 7 die folgenden Nummern
7a und Nummer 7b eingefügt:

„7a. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 3 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig bei einer Apotheke anfragt,

7b. entgegen § 13 Absatz 1a Satz 4 oder 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt,“.

Begründung:

Der Ordnungswidrigkeitentatbestand des § 32 wird auf Verstöße gegen die in dem neuen § 13 Absatz 1a Satz 3 geregelte Pflicht des Arztes zur Anfrage in einer Apotheke und auf Verstöße gegen die in § 13 Absatz 1a Satz 4 und 5 geregelten Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten des Arztes und des Apothekenleiters oder des von ihm beauftragten Personals im Fall des Überlassens von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen erstreckt. Damit werden diese Verstöße bußgeldbewehrt.

Änderungsantrag 22

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 5 Nummer 3 (§ 8 HWG) (Vertriebsbezogene Werbung)

Artikel 5 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

,3. Dem § 8 wird folgender Satz angefügt:

„Die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur ausnahmsweise zulässig ist, an Apotheker oder Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist zulässig, soweit die Listen nur Informationen über die Bezeichnung, die Packungsgrößen, die Wirkstärke und den Preis dieses Arzneimittels enthalten.“

Begründung:

Entsprechend der bereits im Regierungsentwurf enthaltenen Ausnahme für die Übersendung von Listen nicht zugelassener oder registrierter Humanarzneimittel an Apotheker, deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat oder aus einem Vertragsstaat aus dem EWR nur ausnahmsweise zulässig ist, wird die Ausnahme auf Tierarzneimittel erweitert.

Änderungsantrag 23

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 5 Nummer 5 (§ 11 Absatz 1 Nummer 2 HWG) (Werbung mit Empfehlun-
gen)

Artikel 5 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefas-
st:

„bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. mit Angaben oder Darstellungen, die sich auf eine Empfehlung
von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Perso-
nen, von im Bereich der Tiergesundheit tätigen Personen oder
anderen Personen, die auf Grund ihrer Bekanntheit zum Arz-
neimittelverbrauch anregen können, beziehen,“..

Begründung:

Die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung wird um den Bereich der
Tierarzneimittel ergänzt. Damit werden auch Empfehlungen von Personen,
die im Bereich der Tiergesundheit tätig sind (z.B. Tierärzte) in das Werbe-
verbot mit einbezogen, um auch in diesem Sektor einen Missbrauch zu
vermeiden.

Änderungsantrag 24

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

– Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 7 Nummer 3 (§ 1a AM-HandelsV) (Qualitätssicherungssystem)

Artikel 7 Nummer 3 wird gestrichen.

Begründung:

Die mit der Ersetzung der Wörter in § 1a „die nach § 2 Abs. 1 bestellte“ durch die Wörter „die nach § 52a Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes“ (verantwortliche Person) bezweckte Klarstellung wird nicht erreicht, da hierdurch Abgrenzungsfragen zu anderen Vorschriften der Verordnung entstehen, in denen Pflichten der „bestellten Person“ geregelt sind (§ 2 Absatz 1, § 7c Absatz 2, § 10 Nummer 2). Der bisherige Wortlaut der Verordnung sollte deshalb beibehalten werden.

Änderungsantrag 25

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 7 Nummer 5 (§ 5 Absatz 3 Satz 3 AM-HandelsV)

(Meldeverpflichtung)

Artikel 7 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. In § 5 Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter
„und der jeweilige Zulassungsinhaber“ eingefügt.“

Begründung:

In Verdachtsfällen von Arzneimittelfälschungen soll nicht nur die für den Großhändler zuständige Behörde, sondern auch der Zulassungsinhaber des betroffenen Arzneimittels informiert werden. Die Formulierung dient der Klarstellung eines redaktionellen Versehens.

Änderungsantrag 26

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 7 Nummer 7 (§ 9 Absatz 1 Satz 2 AM-HandelsV) (Pflichten des
Arzneimittelvermittlers)

Artikel 7 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

In § 9 Absatz 1 Satz 2 werden nach der Angabe „Absatz 3“ die Wörter
„Satz 1, 5 und 6“ gestrichen.

Begründung:

Die Aufbewahrungsfristen der Dokumentation über die getätigten Handels-
vorgänge des Arzneimittelvermittlers richtet sich an denen des Großhänd-
lers aus und wird entsprechend geregelt.

Änderungsantrag 27

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

– Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 7 Nummer 8 neu (§ 10 AM-HandelsV) (Ordnungswidrigkeiten
für den Arzneimittelvermittler)

Dem Artikel 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) entgegen § 4a Absatz 1 ein Arzneimittel erwirbt,“.

b) In Nummer 2 Buchstabe j wird der Punkt am Ende durch das Wort
„oder“ ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. als Arzneimittelvermittler

a) entgegen § 7 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz 1 Satz
2, oder Absatz 2 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht
vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt,

b) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit § 9 Absatz
1 Satz 2, eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre
aufbewahrt,

c) entgegen § 7 Absatz 3 Satz 5 oder 6, auch in Verbindung mit § 9
Absatz 1 Satz 2, eine Aufzeichnung unleserlich macht oder eine
Veränderung vornimmt oder

d) entgegen § 9 Absatz 3 die zuständige Behörde nicht oder nicht
rechtzeitig informiert.“

Begründung:

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung von § 4a AM-HandelsV (Artikel 7 Nummer 4). Der entsprechende Ordnungswidrigkeitentatbestand muss an den neuen Wortlaut des § 4a Absatz 1 angepasst werden.

Zu Buchstabe b

Mit der neuen Nummer 3 werden die Dokumentations- und Informationspflichten für den Arzneimittelvermittler, die denen des Arzneimittelgroßhändlers bzw. der nach § 2 Absatz 1 verantwortlichen Person entsprechen, ebenfalls mit einer Bußgeldbewehrung verknüpft. Dies dient einer effektiveren Überwachung und Durchsetzung der Pflichten des Arzneimittelvermittlers, mit denen das Eindringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette verhindert werden soll. Damit wird zugleich einer Forderung des Bundesrats entsprochen.

Änderungsantrag 28

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 10 Nummer 4a – neu – (§ 12 Absatz 1 Satz 5 AMWHV) (Personal)

Nach Artikel 10 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

,4a. In § 12 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „, abgesehen von den Fällen des § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,“ gestrichen.’

Begründung:

Der Verweis auf § 14 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes ist mit dem Wegfall des Absatzes im Gesetz hinfällig geworden.

Änderungsantrag 29

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 11a -neu Nummer 12 (Änderung des
Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften)

(Aufhebung Befristung bei
HIV-Tests)

Nach Artikel 11 wird folgender Artikel 11a eingefügt:

„Artikel 11a

Änderung des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Artikel 6 und Artikel 7 Absatz 3 des Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I
S. 2326) werden aufgehoben.’

Begründung:

§ 11 Abs. 3a des Medizinproduktegesetzes (MPG), der die Abgabe von
HIV-Tests auf Ärzte, bestimmte Einrichtungen und Gesundheitsbehörden
beschränkt hat, ist am 21. März 2010 mit einer Befristung bis zum 31. De-
zember 2012 in Kraft getreten. Da sich diese Abgabebeschränkungen
grundsätzlich bewährt haben und keiner Ergänzung bedürfen, soll die Be-
fristung entfallen. Als Folgeänderung wird auch die Aufhebung des
Ordnungswidrigkeitentatbestandes rückgängig gemacht.

Änderungsantrag 30

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften
- Drs. 17/9341 –

Zu Artikel 15 (AMG)

(Inkrafttreten)

In Artikel 15 Absatz 2 wird die Angabe „1a“ durch die Angabe „2“ ersetzt.

Begründung:

Redaktionelle Korrektur des Verweises auf Artikel 54a der Richtlinie
2001/83/EG.