



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0170(11)
gel. VB zur öAnhörung am 09.05.
16_4.AMG-Novelle
06.05.2016

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 04.05.2016

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines
Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	5
II. Stellungnahme zum Gesetz	6
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	6
§ 10 Kennzeichnung.....	6
§ 11 Packungsbeilage.....	7
§ 13 Herstellungserlaubnis	8
§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien.....	9
§ 33 Gebühren und Auslagen	10
§ 34 Information der Öffentlichkeit	11
§§ 41a–41c	13
§ 48 Verschreibungspflicht.....	15
§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln	17
§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte.....	18
§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde....	19
§ 63j Ausnahmen	21
§ 64 Durchführung der Überwachung	22
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	23
§ 71 Ausnahmen	24
§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	25
§ 96 Strafvorschriften	26
Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)	27
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen.....	27
§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten.....	28
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen .	29
§ 13 Herstellungserlaubnis	30
§ 21 Zulassungspflicht	31
§ 22 Zulassungsunterlagen	32
§ 28 Auflagenbefugnis	33
§ 33 Gebühren und Auslagen	34
§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung	35
§§ 40a–40d.....	36
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission	38
§§ 42–42a.....	39
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	40
§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen .	41
§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	42

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht	43
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	44
§ 72 Einfuhrerlaubnis	45
§ 73 Verbringungsverbot.....	46
§ 96 Strafvorschriften	47
§ 97 Bußgeldvorschriften.....	48
Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)	50
§ 15 Kennzeichnung.....	50
§ 24 Kennzeichnung.....	51
Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung).....	52
§ 1 Anwendungsbereich	52
§ 2 Begriffsbestimmungen.....	53
§ 13 Herstellung.....	54
§ 18 Rückstellmuster.....	55
§ 19 Beanstandungen und Rückruf	56
§ 20 Aufbewahrung der Dokumentation	57
§ 44 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	58
Artikel 5 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)	59
§ 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation	59
§ 7 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	60
Artikel 6 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung - DIMDI-AMV).....	61
§ 2 Sonstige Begriffsbestimmungen.....	61
Artikel 7 (Änderung der ApBetrO)	62
§ 14 Kennzeichnung.....	62
Artikel 8 (Weitere Änderung der ApBetrO)	63
§ 1 Anwendungsbereich	63
§ 14 Kennzeichnung.....	64
§ 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	65
Artikel 9 (Änderung der Bundesapothekerordnung)	66
§ 2	66
Artikel 10 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung).....	67
§ 1	67
Artikel 11 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung).....	68
Artikel 12 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	69

§ 1	69
§ 8	70
§ 15	71
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	72

I. Vorbemerkung

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften dient in erster Linie der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 in deutsches Recht. Die im Rahmen der EU-Verordnung vorgenommenen Regelungen für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen sind europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies macht Anpassungen vor allem im Bereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) notwendig.

Daneben erfolgen weitere Änderungen, die die Verordnung von Arzneimitteln und das Arzneimittelgesetz betreffen. Durch Artikel 12 soll der Vertriebswegs des Teleshoppings – in Einklang mit der EU-Richtlinie 2010/13/EU – explizit als Anwendungsgebiet des Heilmittelwerbegesetzes festgelegt werden.

Die Umsetzung der EU-Verordnung erfolgt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im Wesentlichen sachgerecht. Die vorgesehenen Maßnahmen für eine größere Vollständigkeit von Pharmakovigilanzmeldungen zu biologischen Arzneimitteln sollten jedoch auf alle Arzneimittel ausgeweitet werden, da unvollständige Nebenwirkungsmeldungen immer ein Gefährdungspotential darstellen.

Ergänzend regt der GKV-Spitzenverband an, zum Zwecke der Verbesserung der Transparenz im Bereich der Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten sowie Klarstellungen hinsichtlich der Änderungsmeldungen vorzunehmen. Eine solche Vereinheitlichung der Meldevorgaben würde auch zu einer Entbürokratisierung beitragen.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 10 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Änderungen sollen mehrere Fachbegriffe umformuliert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sinnvolle Klarstellung von Begrifflichkeiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 11 Packungsbeilage

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung soll der Begriff des „Rauminhalts“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich wie bei Artikel 1 Nummer 2 um eine sinnvolle Klarstellung von Begrifflichkeiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 13 Herstellungserlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Neuregelung soll explizit das Umfüllen oder Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff durch Großhändler in mobile Kleinbehältnisse von der Notwendigkeit zum Besitz einer Herstellerlaubnis ausgenommen werden.

B) Stellungnahme

Die rechtliche Gleichstellung von Groß- und Einzelhändlern im Bereich des Umfüllens und Kennzeichnens flüssigen Sauerstoffs in mobile Kleinbehältnisse erscheint aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll und angemessen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisher in § 26 Absatz 1 Satz 4 enthaltene Hinweis zur Berufung der Sachverständigen soll gelöscht werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 6

§ 33 Gebühren und Auslagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Verweis in Absatz 1 auf § 39 Absatz 3 Satz 1 soll redaktionell korrigiert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 7

§ 34 Information der Öffentlichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, dass in Zukunft das im Rahmen der Zulassung genehmigte Schulungsmaterial durch die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit dauerhaft zur Verfügung gestellt werden kann.

Darüber hinaus sieht der Gesetzgeber eine Regelung zur öffentlichen Bekanntgabe der Chargenfreigaben nach §32 AMG vor.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Schaffung von Regelungen zur allgemeinen Zugänglichkeit des Schulungsmaterials sowie die Erweiterung der Recherchemöglichkeiten in der Datenbank des DIMDI. Um den gewünschten einfachen Zugang von Ärztinnen und Ärzten aber auch Patientinnen und Patienten zu den Schulungsmaterialien in jedem Fall zu gewährleisten, sollte an Stelle der vorgesehenen Kann-Regelung eine verpflichtende Regelung für die Bundesoberbehörden geschaffen werden.

Eine öffentliche Bekanntgabe der Chargenfreigaben nach § 32 ist ebenfalls sinnvoll, da dies eine Abschätzung über potentielle Lieferengpässe für den deutschen Markt und entsprechende Handlungsempfehlungen ermöglicht. Jedoch sollte der Gesetzgeber auch in diesem Fall eine verpflichtende Regelung anstelle der bisherigen Kann-Regelung vorsehen. Nur so kann sich die Regelungsintention wirksam entfalten. Im Sinne einer umfassenden Transparenz, die am Ende den Patientinnen und Patienten zugutekommt, sollte die Bekanntgabe von Chargen sowie die Anzahl und der Zeitpunkt der Verfügbarkeit der dazugehörigen Dosen bzw. Packungen im deutschen Markt jedoch nicht allein auf die Fälle beschränkt werden, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als sinnvoll erachtet werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1f (neu) wird wie folgt gefasst:

„(1f) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ~~kann~~ stellt die zuständige Bundesoberbehörde genehmigtes Schulungsmaterial der Öffentlichkeit über ein In-

~~ternetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.~~

Absatz 1g (neu) wird wie folgt gefasst:

(1g) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 unterliegen, ~~kann~~ gibt die zuständige Bundesoberbehörde Informationen über die in Deutschland verfügbare Anzahl und Größe der freigegebenen Chargen bekannt ~~geben. Angaben zur Größe der freigegebenen Chargen können bekannt gegeben werden, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.~~

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 8

§§ 41a–41c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 41a („Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen“) soll die Anforderungen an Ethik-Kommissionen zusammenfassen. Die Registrierung der Ethik-Kommissionen führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut durch.

Im neu zu schaffenden § 41b soll die Zusammenarbeit zwischen den Ethikkommissionen und den Bundesoberbehörden geregelt werden. Wesentlich hierfür soll eine Verfahrensordnung nach Absatz 1 und ein Geschäftsverteilungsplan nach Absatz 2 sein.

In dem neuen § 41c soll geregelt werden, dass eine Bundes-Ethik-Kommission bei den zuständigen Bundesoberbehörden eingerichtet werden könnte, falls nicht ausreichend nach Landesrecht arbeitende Ethik-Kommissionen registriert worden sind. Für diese Kommission sollen die Regelungen des sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes entsprechend gelten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung des sechsten Abschnitts des AMG ist aufgrund der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 notwendig. Der GKV-Spitzenverband nimmt wie folgt zu einzelnen Regelungen Stellung:

Zu § 41a:

Es ist sinnvoll, hier erstmalig an zentraler Stelle Mindestanforderungen für Ethikkommissionen, die über entsprechende klinische Studien entscheiden, zusammenzuführen. Der Gesetzgeber sollte berücksichtigen, dass in verschiedenen Regelungen der Bundesländer auch weitere Berufsgruppen wie Apotheker oder Biostatistiker als verpflichtende Mitglieder der Ethikkommissionen benannt sind oder dass bei den beteiligten Ärzten sowohl Ärzte aus dem stationären als auch aus dem ambulanten Sektor beteiligt werden sollen. Es sollte geprüft werden, ob entsprechende Erweiterungen sinnvoll sind. Auch sollte eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass der in § 41a Absatz 3 Nummer 2 genannte Jurist die Befähigung zum Richteramt besitzen muss.

C) Änderungsvorschlag

In § 41a Absatz 3 Nummer 2 werden nach dem Wort „Juristen“ die Wörter „mit der Befähigung zum Richteramt“ und nach den Worten „Erfahrung in der klinischen Medizin verfügen“ die Wörter „, ein Apotheker“ ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 9

§ 48 Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in § 48 einzufügen. Eine Abgabe von Arzneimitteln soll nur dann erfolgen dürfen, sofern bei der Verschreibung offenkundig ein direkter Kontakt zwischen verordnender Person und der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, erfolgte. Ausnahmen hiervon dürfe es nur geben, sofern es sich um eine Wiederholung oder Fortsetzung der Behandlung handelt. Das Nähere hierzu soll das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln. Die inhaltlichen Neuregelungen führen auch zu redaktionellem Anpassungsbedarf in Absatz 2.

B) Stellungnahme

Das mit der Berufsordnung der Ärzte harmonisierende Verbot, Arzneimittel abzugeben, die einzig aufgrund einer Ferndiagnose und ohne persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patienten verordnet wurden, ist vor dem Hintergrund der allein nationalen Gültigkeit der Berufsordnungen und des gemeinsamen europäischen Wirtschaftsraumes eine zum Schutz der Bevölkerung notwendige und sinnvolle Regelung. Auch die Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere hierzu in einer Rechtsverordnung zu regeln, ist insbesondere vor dem Hintergrund der schnellen Entwicklung im Bereich der Telemedizin sinnvoll.

Ein Sinn und Zweck von Telemedizin soll sich künftig darin bemessen, dass die medizinische Versorgung im ländlichen Raum sichergestellt werden kann.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ist der Arzt berechtigt auf Basis eines direkten Kontaktes eine Verordnung auszustellen. Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit sah jedoch eine persönliche Kontaktaufnahme vor. Mit der Formulierung des vorliegenden Gesetzentwurfs ist zwar sichergestellt, dass die Kontaktaufnahme innerhalb einer geeigneten Struktur auch telemedizinisch erfolgen kann, jedoch ergeben sich Abgrenzungsprobleme zu Verordnungen durch Onlineärzte bzw. -praxen. Die Intention des Gesetzgebers, Fehldiagnosen zu vermeiden und die Patientensicherheit zu stärken, könnte gefährdet werden. Vor diesem Hintergrund wäre es zu begrüßen, wenn am Wortlaut „persönlicher Kontakt“ festgehalten werden würde. Ergänzend wäre klarzustellen, dass auch audiovisuelle Kommunikationswege unter dem Wortlaut „persönlicher Kontakt“ zu subsumieren sind.

Zudem sollte im Falle einer Fortsetzung bzw. Wiederholung einer Behandlung auch eine angemessene zeitliche Nähe zwischen Arztkontakt und Folgeverordnung berücksichtigt werden.

Im Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit fand sich unter Artikel 6 Änderungsnummer 3 eine diese Neuregelung flankierende Ergänzung des § 17 Apothekenbetriebsordnung. Durch diese vorgesehene Ergänzung sollte die Abgabe von Arzneimitteln, die nicht den Anforderungen des § 48 Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit den Regelungen gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 Arzneimittelgesetz untersagt werden. Diese vorgesehene Regelung sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch im vorliegenden Entwurf aufgenommen werden, um die Umsetzung der Verpflichtung in der Praxis zu gewährleisten. Eine Sanktionierung ist im AMG für diese Vorgabe bisher nicht vorgesehen. Gegebenenfalls könnte die Regelung auf die Fälle beschränkt werden, die für den Apotheker bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt auch erkennbar sind.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf ~~nicht~~ nur erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig ~~kein~~ ~~direkter~~ 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 in angemessener zeitlicher Nähe zur Erstverordnung handelt. Als persönlicher Kontakt gilt auch, wenn dieser mittels audiovisuellen Kommunikationsmitteln stattgefunden hat.“

In § 17 Absatz 5 ApoBtrO ist nach Satz 1 folgender Satz 2 einzufügen:

„Ein Arzneimittel darf nicht abgegeben werden, wenn für den Apotheker bei Wahrung der erforderlichen Sorgfalt offenkundig 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.“

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 10

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 52a vorgesehene Ergänzung soll einheitlichen europäischen Vorgaben hinsichtlich der Erlaubniserteilung für Großhandelsunternehmen Rechnung tragen.

B) Stellungnahme

Es sollte klargestellt werden, ob der Gesetzgeber die Benennung von (1.) nur der in der Begründung genannten besonderen Gruppen von Arzneimitteln oder (2.) aller Arzneimittel fordert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 11

§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung dient der Beseitigung eines Redaktionsversehens, das mit dem 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) entstanden ist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 12

§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zwei Änderungen in § 62 vorzunehmen. In Absatz 1 soll eine Angleichung der Terminologie an die durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 4 eingeführten Definitionen für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe durchgeführt werden.

In Absatz 2 soll die zuständige Bundesoberbehörde den gesetzlichen Auftrag erhalten, im Falle nicht vollständiger Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln, nach Möglichkeit für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen. Grundlage für diese Änderung ist nach Gesetzesbegründung Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG.

B) Stellungnahme

Bei der Angleichung der Terminologie in Absatz 1 handelt es sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung, die der GKV-Spitzenverband befürwortet.

Die beabsichtigte Verankerung von Maßnahmen, deren Ziel es ist, eine größere Vollständigkeit von Pharmakovigilanzmeldungen zu biologischen Arzneimitteln zu erreichen, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich sinnvoll. Es sollte aber bedacht werden, dass auch chemisch-synthetische Arzneimittel ein erhöhtes Gefährdungspotenzial haben können. Die Begrenzung der vorgesehenen Maßnahme auf das Segment biologische Arzneimittel sollte deshalb im Sinne der Patientensicherheit überdacht werden. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, die vorgesehenen Maßnahmen auf alle Arzneimittel auszuweiten, da unvollständige Nebenwirkungsmeldungen grundsätzlich immer ein Gefährdungspotential darstellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Nummer 10 b) wird wie folgt gefasst:

In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz 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 ~~biologische~~ biologische 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 sollte.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 13

§ 63j Ausnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für Tierarzneimittel gelten nach Absatz 2 verschiedene Regelungen des Zehnten Abschnitts (Pharmakovigilanz) des AMG nicht. Durch die vorgesehene Änderung wird explizit klargestellt, dass die Meldepflichten nach §63c nicht für Tierarzneimittel gelten. Für diese sind andere Meldepflichten in § 63h vorgesehen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Klarstellung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14

§ 64 Durchführung der Überwachung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die beabsichtigten Änderungen in § 64 SGB V sollen die Gültigkeit der Zertifikate für Gute Herstellungspraxis und Gute Vertriebspraxis begrenzt und der Bürokratieaufwand durch möglicherweise redundante Datenangaben vermieden werden. Daten, die bereits bei der Eudra-GMP-Datenbank angegeben wurden, sollen in Zukunft nicht mehr in die Datenbank des DIMDI, das diese Daten derzeit noch an die EMA weiterreicht, eingegeben werden müssen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung zur Umsetzung an EU-Vorgaben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 15

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisher in § 69 nicht explizit erwähnte Tatbestand der Arzneimittelfälschung soll nun als neuer Punkt 2a in Absatz 1 aufgenommen werden. Zudem soll bei einem Fälschungsverdacht zentral zugelassener Arzneimittel auch die zuständige Bundesoberbehörde in dringenden Fällen das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen können.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes handelt sich um eine – im Sinne des schnellen Handelns bei Auftreten gefälschter Arzneimittel – sinnvolle Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16

§ 71 Ausnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Anpassung des Absatzes 2 soll das Bundesministerium für Gesundheit – neben bereits bestehenden Möglichkeiten – Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes per Rechtsverordnung für die Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen zulassen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Erweiterung ist nachvollziehbar und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 17

§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplanten Änderungen a)–g) sollen die in § 80 vorgesehenen Verfahrensregeln auf Genehmigungs- und Bescheinigungsverfahren für Gewebezubereitungen, für Blutstammzellzubereitungen sowie für Arzneimittel für neuartige Therapien erweitert werden.

Mit Änderung h) soll die elektronische Einreichung der Informationen auf alle in § 80 Absatz 1 vorgesehenen Aspekte ausgeweitet werden, um bei den zuständigen Bundesoberbehörden die Akten digital führen zu können.

B) Stellungnahme

Bei den beabsichtigten Neuregelungen handelt es sich um notwendige Anpassungen der Verfahrensregeln.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 18

§ 96 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 96 vorgesehenen Strafvorschriften sollen auch auf die Abgabe von Arzneimittel aus-
geweitet werden, deren Verschreibungspflicht bereits unmittelbar auf § 48 Absatz 1 Satz 1
Nummer 3 beruht.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich bei der vorgesehenen Neuregelung um
eine sinnvolle Klarstellung, dass auch die Abgabe noch nicht in der Arzneimittelverschrei-
bungsverordnung (AMVV) erfasster, verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept
strafbar ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die geplanten Änderungen werden Begriffsdefinitionen des § 4 AMG durch Verweis auf die EU-Richtlinie 536/2014 aktualisiert bzw. neu eingefügt. In Absatz 34 sollen zudem die Bezeichnungen „Unbedenklichkeitsprüfung“ und „Prüfung“ durch die Begriffe „Unbedenklichkeitsstudie“ bzw. „Studie“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung der Verweise ist notwendig zur Umsetzung der EU-Richtlinie.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer § 10a soll in das AMG eingefügt werden, der auf die Kennzeichnungspflicht für Prüf- und Hilfspräparate in deutscher Sprache hinweist. Zudem soll klargestellt werden, dass bei mehrsprachigen Angaben die Inhaltsgleichheit der Angaben sichergestellt werden muss.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes notwendig und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung hebt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit auf, über eine Verordnung die Details zur Kennzeichnung von Prüfpräparaten zu regeln, da die die EU-Verordnung 536/2014 dies abschließend regelt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist notwendig zur Umsetzung der EU-Richtlinie.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 13 Herstellungserlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Gesetzgeber beabsichtigt, die bisher geltende Anforderung, für die Rekonstitution von Prüfpräparaten eine Herstellungserlaubnis zu besitzen, einzig auf nicht der EU-Verordnung 536/2014 unterliegende Arzneimittel zur klinischen Prüfung zu erstrecken.
- b) Die geplante Neuregelung setzt die EU-Verordnung 536/2014 dahingehend um, dass die nach Artikel 61 Absatz 5 erlaubnisfreien Herstellertätigkeiten einzig durch Apotheker durchgeführt werden dürfen. Dies umfasst – soweit dies mit der Apothekenbetriebsordnung vereinbar ist – auch eine Delegation an Apothekenpersonal.
- c) Aufgrund der Änderungen a) und b) plant der Gesetzgeber eine redaktionelle Anpassung.
- d) Durch die vorgesehenen neuen Absätze 5 und 6 soll die Erteilung der Erlaubnis zur Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten an das EU-Recht angepasst werden. Weiterhin soll die Unabhängigkeit der sachkundigen Person garantiert werden.

B) Stellungnahme

Zu a): Die Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich sinnvoll. Gleichwohl geht sie über den Regelungsgehalt der EU-Verordnung hinaus. Dort ist vorgesehen, dass für die Zubereitung von Prüfpräparaten nur dann keine Herstellungserlaubnis gefordert wird, wenn diese Präparate in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken hergestellt werden, in denen sie später auch angewendet werden.

Zu b): Es handelt sich um eine Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014. Klarzustellen wäre, ob die Erlaubnis an die Apotheke an Stelle des Apothekenleiters gekoppelt werden kann.

Zu c): Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

Zu d): Es handelt sich um eine Anpassung an die EU-Verordnung Nr. 536/2014 und eine darüber hinaus gehende Klarstellung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 6

§ 21 Zulassungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die EU-Richtlinie 2001/20/EG soll nun auf die Verordnung Nr. 536/2014 Bezug nehmen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei der geplanten Neuregelung um eine notwendige Aktualisierung, da die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 7

§ 22 Zulassungsunterlagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die EU-Richtlinie 2001/20/EG soll nun auf die Verordnung Nr. 536/2014 Bezug nehmen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei der geplanten Neuregelung um eine notwendige Aktualisierung, da die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 8

§ 28 Auflagenbefugnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 28 sollen die Worte „Unbedenklichkeitsprüfung“ und „Wirksamkeitsprüfung“ durch die Worte „Unbedenklichkeitsstudie“ bzw. „Wirksamkeitsstudie“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 9

§ 33 Gebühren und Auslagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gültigkeit der bisherigen Regelungen zu Gebühren und Auslagen werden auf das zentrale Zulassungsverfahren und Zulassungsänderungen erweitert.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung ist sachlogisch nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 10

§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neu formulierten § 40 soll das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt werden. Grundlage hierfür ist Kapitel II der EU-Verordnung.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit, Anträge auf klinische Prüfungen auch in englischer Sprache einzureichen (Absatz 2), ist angesichts der Geläufigkeit der Sprache in den entsprechenden Fachkreisen angemessen und sinnvoll. Die Unterlagen für die teilnehmenden Personen sind dennoch in deutscher Sprache zu erstellen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 11

§§ 40a–40d

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt aufgrund der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 im sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes vier neue Paragraphen §§ 40a–40d einzufügen.

In einem neuen § 40a sollen – neben den Voraussetzungen, die sich direkt aus der EU-Verordnung selbst ergeben – weitere nationale Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung festgelegt werden. Wesentliche Inhalte stammen aus den Regelungen des bisherigen § 40(alt) zu den allgemeinen Voraussetzungen einer klinischen Prüfung.

Der neue § 40b mit dem Titel „Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung“ befasst sich mit der Teilnahme von Personen an der Prüfung. Er soll in Ergänzung zur EU-Verordnung (Artikel 29) besondere nationale Voraussetzungen für die Einwilligung umfassen. Die Inhalte sollen im Wesentlichen auf den Teilen des § 40(alt) basieren, die sich mit den Voraussetzungen für die Einwilligung der an der Prüfung beteiligten Probanden befasst.

In einem neuen § 40c soll das Verfahren bei Hinzufügung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedstaates und bei wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung sowie zur Einbeziehung der Ethikkommissionen in Bewertungsverfahren geregelt werden. Die vorgesehenen Regelungen entstammen der EU-Verordnung.

Der neue § 40d soll bereits bestehende besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde in der Kommunikation untereinander und bezüglich der Einleitung von Maßnahmen zusammenfassen.

B) Stellungnahme

Zu § 40a:

Der Verzicht auf die Regelungen des Artikel 74 Absatz 2 der EU-Verordnung 536/2014 ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes angemessen und sinnvoll, da eventuelle Ansprüche der Probanden in Deutschland verlässlicher durchsetzbar scheinen. Bezüglich der Regelung in Nummer 3 Buchstabe b ist zu hinterfragen, ob eine Versicherungsmindestsumme von 500.000 € weiterhin angemessen ist.

Es ist darauf hinzuweisen, dass im Zuge der Neufassung der Regelungen des § 40 auch bisher dort verortete Regelungen zur Notwendigkeit des Nachweises einer bereits durchgeführten, angemessenen präklinischen Untersuchung sowie zur Aufklärung der Prüfärzte über de-

ren Ergebnisse entfallen. Die Informationspflicht gegenüber dem Prüfer sollte beibehalten werden.

Zu § 40b:

Die Beibehaltung der nationalen Regelungen in Bezug auf den Arztvorbehalt oder den Datenschutz ist zu befürworten. Hinsichtlich des Schutzes besonders vulnerabler Personengruppen soll im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eine eingeschränkte Möglichkeit der Durchführung klinischer Studien bei nicht-einwilligungsfähigen Personen geschaffen werden. Diese Regelung berührt ein besonders sensibles Thema. Die Praktikabilität der vorgeschlagenen Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zumindest zu hinterfragen.

C) Änderungsvorschlag

In § 40a AMG (neu) sollte am Ende von Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt werden und folgender Punkt 6 ergänzt werden:

„6. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist.“

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 12

§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Inhalt einer Stellungnahme der Ethik-Kommission, die Kompetenzen der Ethik-Kommission bei der Erstellung der Stellungnahme sowie die Berücksichtigung in einer Entscheidung der Bundesoberbehörden soll in einem neuen § 41 geregelt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich im Wesentlichen um die Beibehaltung der bisherigen Regelungen und die Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14

§§ 42–42a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gegenstand des geänderten § 42 sollen Korrekturmaßnahmen werden. Inhaltlich basieren die Maßnahmen im Wesentlichen auf Artikel 77 der EU-Verordnung sowie bestehenden Regelungen aus dem § Absatz 42a (alt). § 42a (neu) soll die Pseudonymisierung personenbezogener Daten regeln.

B) Stellungnahme

Es handelt sich im Wesentlichen um die Beibehaltung der bisherigen Regelungen und die Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 15

§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung in Absatz 1 müssen in Zukunft nur noch Ergebnisse klinischer Prüfungen in Drittstaaten gemeldet werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG an die EU-Verordnung 536/2014, nach der Ergebnisse innerhalb der Gemeinschaft durchgeführter Studien an eine zentrale Datenbank gemeldet werden müssen. Die Meldung nach § 42b AMG (alt) wäre damit redundant.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16

§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 63f sollen die Worte „Unbedenklichkeitsprüfung“ und „Prüfung(en)“ durch die Worte „Unbedenklichkeitsstudie“ bzw. „Studie(n)“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 17

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 63g sollen an passenden Stellen die Wortbestandteile „prüfung(en)“ durch „studie(n)“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 18

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 66 soll der Begriff des Leiters einer klinischen Prüfung durch die Begriffe „Hauptprüfer“ und „Prüfer“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 19

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Anzeigepflicht für klinische Studien bei der zuständigen Behörde und Bundesoberbehörde soll aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014. Anzeigen werden künftig an eine zentrale Datenbank erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 20

§ 72 Einfuhrerlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 72 soll ein neuer Absatz 2a eingefügt werden. Dieser soll regeln, dass die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten durch die zuständige Behörde unter Beachtung der EU-Verordnung 536/2014 erteilt wird.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 21

§ 73 Verbringungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung werden auch nicht zugelassene Hilfspräparate gemäß der EU-Verordnung 536/2014 vom Verbringungsverbot nach § 73 ausgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014 und eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 22

§ 96 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 96 vorgesehen Strafvorschriften bei Verstößen gegen das AMG sollen hinsichtlich der durch die EU-Verordnung 536/2014 eingeführten Änderungen aktualisiert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014 und eine redaktionelle Folgeänderung. Im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit fehlen Strafvorschriften für die Einbeziehung eines Prüfungsteilnehmers ohne Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 31 oder 35 der EU-Verordnung 536/2014 sowie der für die Durchführung einer klinischen Prüfung in einer nicht dem Artikel 50 entsprechenden Einrichtung.

C) Änderungsvorschlag

Die o. g. Vorschriften werden in § 96 aufgenommen.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 23

§ 97 Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 ergibt sich in § 97 Änderungsbedarf. Der bisher in § 97 als Nummer 9 enthaltene Verweis auf einen Verstoß gegen § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 soll aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband verweist hierzu auf seine Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 11, § 40a. Die Informationspflicht gegenüber dem Prüfer sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes beibehalten werden. Damit wäre auch die korrespondierende Bußgeldvorschrift beizubehalten.

C) Änderungsvorschlag

In Abschnitt b) wird aa) wie folgt gefasst:

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. entgegen § 40a Nummer 6 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt.

Nummer 9a wird aufgehoben.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 24

Zwanzigster Unterabschnitt: Übergangsvorschriften,

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

D) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung besteht die Notwendigkeit für Übergangsvorschriften. Diese sollen in einem neuen § 148 formuliert werden. Für klinische Prüfungen, deren Antrag vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, gelten die bisherigen Regelungen noch für einen Zeitraum von drei Jahren. Sofern der Antrag nach dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, besteht ein Wahlrecht, ob nach alter oder neuer Rechtslage mit der klinischen Prüfung begonnen wird.

E) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

F) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 1

§ 15 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisher im Verordnungstext stehende Wort „Rauminhalt“ soll durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 2

§ 24 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisher im Verordnungstext stehende Wort „Rauminhalt“ soll durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 1

§ 1 Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 1 soll ein Absatz eingefügt werden, der besagt, dass Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und Hilfspräparate, die der EU-Verordnung 536/2014 unterliegen, nicht Gegenstand der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sind.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 2

§ 2 Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ziel der Neuregelung ist es, dass die bisherige GCP-Verordnung für diejenigen Prüfpräparate weiterhin Anwendung findet, die nicht unter die EU-Verordnung 536/2014 fallen. Hierfür sollen Anpassungen in § 2 erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 3

§ 13 Herstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Änderung Nummer 2 führt zu einem redaktionellen Anpassungsbedarf in § 13 Absatz 4 Satz 2.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 4

§ 18 Rückstellmuster

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderungen in § 2 soll eine Anpassung des § 18 erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 5

§ 19 Beanstandungen und Rückruf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 19 sollen auch auf Hilfspräparate erstreckt werden. Zudem soll eine redaktionelle Folgeänderung erfolgen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband erachtet die Änderung als sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 6

§ 20 Aufbewahrung der Dokumentation

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 20 sollen auch auf Hilfspräparate erstreckt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband erachtet die Änderung als sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Weitere Änderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 7

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden § 44 sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Nr. 1

§ 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Anpassung an die EU-Verordnung 536/2014 beabsichtigt der Gesetzgeber § 1 AMRadV neu zu fassen. Hierfür wird ein neuer Absatz 2 geschaffen. Gemäß Artikel 68 der EU-Verordnung 536/2014 fallen Prüf- oder Hilfspräparate nicht unter die Kennzeichnungsvorgaben der Artikel 66 und 67 der EU-Verordnung 536/2014. Der Gesetzgeber möchte jedoch auch auf Prüf- oder Hilfspräparate die Regelungen der Artikel 66 und 67 anwenden und schreibt diese in Absatz 2 fest.

B) Stellungnahme

Die im Vergleich zur EU-Verordnung zusätzlichen Anforderungen an radioaktive Prüfpräparate sind im Sinne der Anwender- und Probandensicherheit angemessen und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Nr. 3

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt einen neuen § 7 in die AMRadV einzuführen, der Übergangsbestimmungen im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 regelt. In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen und damit die Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung umsetzen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV)

§ 2 Sonstige Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2 Absatz 1 ist festgeschrieben, dass die für den Vollzug des AMG zuständigen Behörden des Bundes und der Länder dem DIMDI Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 Absatz 2 und 3 DIMDI-AMV zu übermitteln haben. Im Zuge der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 beabsichtigt der Gesetzgeber nun in § 2 Absatz 1 festzuschreiben, dass dies nicht für Daten gilt, die bereits an eine Datenbank der EMA übermittelt werden mussten.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Änderung aufgrund der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 7 (Änderung der ApBetrO)

§ 14 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 soll das Wort „Rauminhalt“ durch „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 8 (Weitere Änderung der ApBetrO)

Nr. 1

§ 1 Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung soll in § 1 Absatz 2, in der dargestellt wird, in welchen Fällen die ApBetrO keine Anwendung findet, ein Bezug auf Artikel 61 der EU-Verordnung 536/2014 ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 sowie eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 8 (Weitere Änderungen der ApBetrO)

Nr. 2

§ 14 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1b soll Bezug auf die EU-Verordnung 536/2014 nehmen. Für nicht von der EU-Verordnung umfasste Präparate für klinische Prüfungen soll die Fortgeltung der GCP-Verordnung geregelt werden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist notwendig zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 8 (Weitere Änderung der ApBetrO)

Nr. 3

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden § 38 sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 9 (Änderung der Bundesapothekerordnung)

§ 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber möchte durch die Ergänzung des § 2 BApO das Berufsbild der Apothekerinnen und Apotheker umfassender beschreiben.

B) Stellungnahme

Keine

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 10 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)

§ 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt durch die Ergänzung in § 1 zu ermöglichen, dass Arzneimittel zur Verwendung in klinischen Prüfungen auch dann in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden dürfen, wenn sie Farbstoffe enthalten, die nicht den Voraussetzungen der Arzneimittelfarbstoffverordnung entsprechen.

B) Stellungnahme

Keine

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 11 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, Erkenntnisse, die sich aus der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs in Afrika ergeben haben, für ähnlich geartete Krisenfälle gesetzlich zu regeln.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Bekämpfung des Ebola-Ausbruchs erscheinen die vorgesehenen Änderungen sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 12 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 1

§ 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 1 einen neuen Absatz 3a einzufügen, der den Vertriebswegs des Teleshoppings – in Einklang mit der EU-Richtlinie 2010/13/EU – explizit als Anwendungsgebiet des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) definiert.

Das Bereitstellen des genehmigten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach Arzneimittelgesetz soll von der Geltung des HWG ausgenommen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um die Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/13/EU. Der GKV-Spitzenverband regt eine Konkretisierung der Definition unter Bezugnahme auf die EU-Richtlinie 2010/13/EU an. Diese Konkretisierung ist erforderlich, um Fehlinterpretationen auszuschließen, insbesondere, dass unter die Definition auch Briefsendungen subsumiert werden könnten. Die Ausnahme für Schulungsmaterial erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 10 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

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

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote über einen audiovisuellen Mediendienst im Sinne der Richtlinie 2010/13/EU an die Öffentlichkeit, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.“

Artikel 12 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 2

§ 8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Anpassung des § 8 soll klargestellt werden, dass Teleshopping und Werbung für Teleshopping für Arzneimittel und für ärztliche und zahnärztliche Behandlungen und Verfahren nicht zulässig ist.

B) Stellungnahme

Die Änderung des HWG dahingehend, dass künftig nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst verboten ist, befürwortet der GKV-Spitzenverband.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 12 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 3

§ 15

A) Beabsichtigte Neuregelung

In die Liste der Ordnungswidrigkeiten in § 8 Absatz 1 soll als Tatbestand Teleshopping aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Maßnahme, die sich aus Artikel 12 Änderungsnummer 2 ergibt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes liegt in der Formulierung des Entwurfs ein redaktioneller Fehler vor. Die Wörter „Teleshopping oder“ sollten entfernt werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 15 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 8“ die Wörter „Satz 1 oder Satz 2“ eingefügt.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 63f Absatz 4 Arzneimittelgesetz – Allgemeine Voraussetzungen für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

§ 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz – Allgemeine Anzeigepflicht

B) Begründung

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Studien, deren Zweck es sein soll, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln. Der Durchführende einer Anwendungsbeobachtung (AWB) hat nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz (AMG) Informationspflichten u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Diese wurden im Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 13.08.2013 erweitert und konkretisiert. Die Änderungen sollten der Bekämpfung der Korruption dienen und Transparenz und Qualität der Forschung verbessern.

Ein effizienter Umgang mit den oben genannten Informationen ist nur möglich, wenn sie in elektronischer Form vorliegen. In § 67 Absatz 6 Satz 9 AMG ist zwar geregelt, dass Angaben zu Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf elektronischem Weg zu übermitteln sind. Eine Formatvorgabe für die Datenübermittlung ist durch die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden zu erstellen. Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG – Informationen zu lebenslangen Arztnummern sowie Honoraren, Verträgen und entstehenden Aufwänden – sind an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband zu übermitteln, nicht an die Bundesoberbehörden. Aus diesem Grunde wurden diese Angaben bei der Erstellung der elektronischen Formatvorgabe durch die Bundesoberbehörden nicht berücksichtigt. Es gibt daher für die elektronische Übermittlung der Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG keine einheitliche Formatvorgabe.

Eine einheitliche elektronische Übermittlung der notwendigen Angaben nach § 67 Absatz 6 AMG entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage, einheitliche Formatvorgaben durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgeben zu lassen, liegen die Angaben in heterogener Form vor und sind nur mit einem unangemessen hohen Aufwand auszuwerten.

Zudem bestehen Unklarheiten hinsichtlich der Meldung von Veränderungen. Teilweise werden bei Änderungsmeldungen sämtliche Angaben – auch unveränderte Meldeinhalte – erneut

übermittelt, teilweise werden ausschließlich die veränderten Angaben gemeldet. Um eine einheitliche Auswertung zu ermöglichen, ist eine Klarstellung dahingehend erforderlich, dass bei der Anzeige von Veränderungen nicht nur die „isolierten Änderungen“ allein, sondern die jeweils zugehörigen Angaben in aktualisierter Form zu übermitteln sind. Werden beispielsweise nachträglich weitere Ärztinnen oder Ärzte an der Studie beteiligt, wäre eine Meldung der neu hinzugekommenen Ärztinnen und Ärzte nicht ausreichend. Vielmehr müsste eine vollständige aktualisierte Liste aller teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte übermittelt werden.

Da nach § 63f Absatz 4 AMG die o. g. Anzeigepflichten auch für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bestehen, sollten die Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten sowie die Klarstellungen hinsichtlich der Änderungsmeldungen auch für Anzeigen nach § 63f Absatz 4 AMG gelten.

Zum Zwecke der Verbesserung der Transparenz im Bereich der Anwendungsbeobachtung hinsichtlich der Bekämpfung von Korruption und Verbesserung der Qualität der Forschung regt der GKV-Spitzenverband entsprechende gesetzliche Klarstellungen an. Eine solche Klarstellung ist nicht mit bürokratischem Mehraufwand für den Anzeigenden verbunden. Vielmehr würde eine Vereinheitlichung der Meldevorgaben zu einer Entbürokratisierung beitragen.

C) Änderungsvorschlag

§ 63f Absatz 4 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 4 wird wie folgt formuliert:

„Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Veränderungen ergeben, sind die von den Änderungen betroffenen Informationen vollständig in aktualisierter Form innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende erneut zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Satz 6 wird wie folgt formuliert:

„Die Angaben nach diesem Absatz sind entsprechend der Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13 elektronisch zu übermitteln“

§ 67 Absatz 6 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 5 wird wie folgt geändert:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Veränderungen ergeben, sind die von den Änderungen betroffenen Informationen vollständig in aktualisierter Form inner-

halb von vier Wochen nach Quartalsende erneut zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Nach Satz 12 wird folgender neuer Satz 13 eingefügt:

„Das Nähere zu den Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung von Angaben an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geben die Empfänger der Informationen im Einvernehmen bekannt.“

Satz 13 (alt) wird Satz 14.

Satz 14 (alt) wird Satz 15 und erhält folgenden Wortlaut:

„Die Sätze 1 bis 12 und Satz 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f.“