

TOP 12:

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Drucksache: 689/16

I. Zum Inhalt des Gesetzes

Mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden insbesondere Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgenommen, die durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich geworden sind.

Infolge der Umsetzung der genannten EU Rechtsnormen wird darüber hinaus die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) aufgehoben.

Die Änderungen im AMG und die Aufhebung der GCP-Verordnung ziehen Folgeänderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, der Apothekenbetriebsordnung, und der Arzneimittelfarbstoffverordnung nach sich.

Ferner werden mit dem Gesetz weitere EU-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt und praktische Erfahrungen der Rechtsanwendung normiert.

Zu einzelnen Regelungen:

- Forschung, die ausschließlich einen Nutzen für die Patientengruppe des Prüfungsteilnehmers hat (gruppennützige Forschung), mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen bleibt grundsätzlich verboten. Sie soll nur

dann im Rahmen der engen Vorgaben des europäischen Rechts zulässig sein, wenn die Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.

- Um den Patientenschutz weiter zu verbessern, wird im AMG geregelt, dass eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich nicht erfolgen darf, wenn die Verschreibung offenkundig nicht nach einem direkten Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde.
- Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen künftig über die in Deutschland prinzipiell verfügbare Anzahl und Größe von freigegebenen Arzneimittelchargen informieren können. Dadurch soll der Ständigen Impfkommission und den medizinischen Fachgesellschaften ermöglicht werden, Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Liefer- oder Versorgungsengpässen etwa bei Impfstoffen vorzubereiten.
- Zur Verbesserung der Vollzugspraxis wird klargestellt, dass ein begründeter Verdacht auf Arzneimittelfälschungen ein Grund für einen möglichen Arzneimittelrückruf der Bundesoberbehörden ist.
- Vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Bekämpfung des Ebola-Fiebers in Afrika wird geregelt, dass Ausnahmeregelungen des AMG (zum Beispiel Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels oder Impfstoffes) und der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung auch zum Zwecke einer Beteiligung an internationalen Hilfsaktionen greifen.
- Im Heilmittelwerbegesetz wird klargestellt, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Zudem wird geregelt, dass das Teleshopping auch für Behandlungen durch Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte verboten ist.
- In der Bundes-Apothekerordnung wird das Berufsbild der Apotheker umfassender beschrieben. Bislang nicht ausdrücklich genannte Tätigkeiten, zum Beispiel in der Lehre und Forschung oder in der öffentlichen Verwaltung, werden aufgenommen.

II. Zum Gang der Beratungen

Der Bundesrat hat in seiner 944. Sitzung am 22. April 2016 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung umfangreich Stellung genommen (vgl. BR-Drucksache 120/16 (Beschluss)).

In seiner Sitzung am 11. November 2016 hat der Deutsche Bundestag den Gesetzentwurf in dritter Lesung in geänderter Fassung angenommen (vgl. BT-Drucksachen 18/10056, 18/10235, 18/10236 und 18/10280). Zu § 40b AMG (Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung) wurde ein gesonderter Beschluss herbeigeführt.

Von den Änderungsbegehren des Bundesrates aus dem ersten Durchgang hat der Deutsche Bundestag die folgenden in den Gesetzesbeschluss aufgenommen:

- In § 41a Absatz 1 AMG wird klargestellt, dass nur die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder am Registrierungsverfahren nach § 41a AMG teilnehmen können.
- Präzisiert wird in § 41b Absatz 1 Satz 2 AMG, dass in der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen einschlägiges EU-Recht Berücksichtigung findet.
- Die Befugnis der zuständigen Behörde, gegen ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln vorzugehen, soll sich nicht nur auf Fälle gefälschter Arzneimittel, sondern in gleicher Weise auch auf Fälle gefälschter Wirkstoffe erstrecken (§ 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2a AMG).

III. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetz den Vermittlungsausschuss nicht anzurufen.

