

Bericht *)

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit
(13. Ausschuß)

zu dem Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein,
Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun
und der Fraktion der CDU/CSU

betr. Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens

— Drucksache 7/1066 —

zu dem von den Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein,
Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun
und der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit)

— Drucksache 7/1067 —

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes
zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

— Drucksache 7/3060 —

Bericht der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein und Eger

I. Gang der Beratungen

Der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksache 7/3060 — wurde am 7. Januar 1975 eingebracht und in der 141. Sitzung des Deutschen Bundestages am 16. Januar 1975 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend, an den Rechtsausschuß, den Ausschuß für Wirtschaft und den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung sowie an den Haushaltsausschuß zur Mitberatung und gemäß § 96 GO überwiesen. Der Ge-

setzentwurf der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit) — Drucksache 7/1067 — und der Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU betreffend Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens — Drucksache 7/1066 — wurden eingebracht am 4. Oktober 1973 und in der 64. Sitzung des Deutschen Bundestages am 8. November 1973 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

*) Antrag siehe Drucksache 7/5025

federführend sowie an den Wirtschaftsausschuß zur Mitberatung, der Gesetzentwurf Drucksache 7/1067 außerdem an den Haushaltsausschuß gemäß § 96 GO überwiesen.

In seiner Sitzung am 13. Februar 1974 behandelte der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit erstmalig den Gesetzentwurf und den Antrag der Fraktion der CDU/CSU — Drucksachen 7/1067, 7/1066 —, wobei er den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit aufforderte, einen Bericht über alternative Organisationsformen der künftigen Arzneimittelzulassung zu erstatten. Der Bericht wurde dem Ausschuß am 30. Mai 1974 vorgelegt (s. Ausschußdrucksache 7/41). Im übrigen stellte der Ausschuß die Beratung der beiden Vorlagen im Hinblick auf den zu erwartenden Regierungsentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts zurück.

Die Beratung des Regierungsentwurfs — Drucksache 7/3060 — nahm der federführende Ausschuß am 17. Januar 1975 und in einer weiteren Sitzung am 22. Januar 1975 auf. Er einigte sich darauf, zur Vorbereitung eines Beschlüßentwurfs einen Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ unter personeller Beteiligung der mitberatenden Fachausschüsse einzusetzen. Nach Zustimmung der mitberatenden Ausschüsse fand die konstituierende Sitzung des Unterausschusses am 19. Februar 1975 statt. Es bestand Einvernehmen darüber, daß der Unterausschuß den Gesetzentwurf und den Antrag der Fraktion der CDU/CSU — Drucksachen 7/1067, 7/1066 — in seine Beratungen einbeziehen sollte. Nach weiteren 23 Arbeitssitzungen in der Zeit vom 26. Februar 1975 bis 28. Januar 1976 legte der Unterausschuß dem federführenden Ausschuß im Februar 1976 sein Arbeitsergebnis vor (s. Ausschußdrucksache 7/115).

Der federführende Ausschuß und der Unterausschuß führten im Rahmen der Beratung sieben zum Teil öffentliche, zum Teil nichtöffentliche Anhörungen durch, in denen insgesamt 115 Sachverständige, Interessenten und Vertreter der betroffenen Wirtschaftsverbände u. a. zu Wort kamen.

Am 23. April 1975 hörte der Ausschuß zunächst Wissenschaftler aus dem Bereich der Pharmazie und Medizin, insbesondere der Pharmakologie, am 14. Mai 1975 Vertreter ärztlicher Spitzenverbände, Vertreter des Bereichs der Naturheilverfahren und Naturheilmittel und spezieller ärztlicher Gruppen, der Apothekerschaft, der Pharmazeutischen- und der Heilmittelindustrie sowie des Arzneimittelhandels. In dieser Sitzung hatten weiter der Bauernverband, Verbraucherverbände, die Werbewirtschaft, andere betroffene Wirtschaftskreise und schließlich Krankenkassen und Gewerkschaften Gelegenheit, ihre Auffassungen vorzutragen.

Die Fülle der Stellungnahmen aus unterschiedlichster Sicht und zu der Vielzahl von Problemen macht eine Darstellung an dieser Stelle unmöglich. Wegen aller Einzelheiten, insbesondere bezüglich des Inhalts der Stellungnahmen, wird deshalb auf die Stenografischen Protokolle der 51. und 52. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit verwiesen.

Der Unterausschuß informierte sich in seiner Sitzung am 3. November 1975 über die Auffassungen von Sachverständigen und Verbänden zu dem Komplex Tierarzneimittel unter besonderer Berücksichtigung der Erfahrungen seit Inkrafttreten der sogenannten Tierarzneimittelnovelle (BGBl. 1974 I, S. 1245) am 1. Januar 1975 (s. Protokoll der 14. Sitzung des Unterausschusses). Anlässlich einer Sitzung in Berlin unterrichtete sich der Unterausschuß am 20. November 1975 über den Themenkreis „Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“ und hörte dazu den klinischen Pharmakologen Prof. Dr. Kewitz. Am 26. und 27. November 1975 hörte der Unterausschuß Rechtswissenschaftler und Verbände zu den rechtlichen und verfassungsrechtlichen Fragen des Entwurfs sowie zu einzelnen Alternativen einer Haftungsregelung für Arzneimittelschäden (s. Protokoll der 17. und 18. Sitzung des Unterausschusses). Den Verbänden der Arzneimittel-Produzenten, dem Bundesverband der Deutschen Industrie, dem Deutschen Gewerkschaftsbund, der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände und dem Verband der Haftpflicht-, Unfall- und Kraftfahrkehrsversicherer e. V. (HUK) wurde am 10. Dezember 1975 Gelegenheit gegeben, zu dem Problemkreis Arzneimittel-Entschädigung Stellung zu nehmen (s. Protokoll der 20. Sitzung des Unterausschusses).

Die Mitglieder des Unterausschusses informierten sich außerdem über die Ausgestaltung der Arzneimittelkontrolle und über Fragen der Arzneimittelsicherheit im Ausland. In der Zeit vom 1. bis 9. September 1975 führte eine Delegation von sieben Abgeordneten Gespräche mit Vertretern einschlägiger Behörden, Institute und Verbände in den Vereinigten Staaten. Besucht wurden u. a. die Food and Drug Administration, die Federal Trade Commission, die National Consumers League, eine Universitätsklinik und das Food and Drug Law Institute. Die Abgeordneten führten Gespräche mit Kongreßmitgliedern, mit Repräsentanten der amerikanischen Pharma- und Heilmittelindustrie.

Vom 7. bis 13. September 1975 hielt sich eine andere Delegation von sieben Unterausschußmitgliedern in Großbritannien und Schweden auf. In Großbritannien unterrichteten sich die Abgeordneten vor allem in der Arzneimittel-Abteilung des Department of Health and Social Security und trafen dort auch mit Mitgliedern verschiedener Sachverständigen-Kommissionen zusammen. Es folgten Gespräche mit Vertretern der britischen Pharma- und Heilmittelindustrie sowie der Besuch einer Arzneimittel-Firma. In Schweden standen Informationsgespräche mit Angehörigen der Arzneimittelabteilung des Gesundheits- und Sozialministeriums (Socialstyrelsen) sowie mit Repräsentanten der Arzneimittelindustrie (LIF und RUF) im Vordergrund. Außerdem wurde auch hier ein Arzneimittel-Unternehmen besucht.

Die Erkenntnisse, die durch diese Informationsreisen und Gespräche gewonnen wurden, waren für die Beratung des Gesetzentwurfs sehr wertvoll. Gerade weil die Arzneimittelgesetzgebung in den besuchten Ländern weiter fortgeschritten ist als in der Bundesrepublik Deutschland, war es den Abgeordneten

möglich, die positiven wie auch die negativen Erfahrungen dieser Staaten bzw. Regierungen mit bestimmten Regelungen für die Prüfung, Zulassung, Nachzulassung, Kontrolle usw. in den eigenen Entscheidungsprozeß einfließen zu lassen. Wegen der Ergebnisse der Informationsreisen im einzelnen wird auf die Ausschlußberichte — Ausschlußdrucksachen 7/98 und 7/110 — verwiesen.

Darüber hinaus informierten sich einzelne Mitglieder des Unterausschusses über Fragen des Arzneimittelrechts und der Arzneimittelsicherheit in verschiedenen westeuropäischen Staaten.

Auf der Grundlage des Beratungsergebnisses im Unterausschuß — Ausschlußdrucksache 7/115 — befaßten sich die mitberatenden Ausschüsse im Februar, März und April 1976 mit dem Regierungsentwurf.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten gab am 18. Februar 1976 die folgende Stellungnahme ab:

1. Zu § 22 wird der federführende Ausschuß gebeten, im Schriftlichen Bericht zu erwähnen, bei der Festsetzung der Wartezeiten müsse die Bundesoberbehörde berücksichtigen, daß nur solche Anforderungen an Untersuchungsergebnisse gestellt und Auflagen gemacht werden, soweit sie objektiv erforderlich sind und in einem angemessenen Verhältnis zu dem beabsichtigten Schutz des Verbrauchers ständen. Insbesondere seien hierbei die Art des Arzneimittels, die Häufigkeit und Dauer sowie der Zeitpunkt seiner Anwendung im Hinblick auf die Nutzungsdauer des Tieres als wesentliche Kriterien zu berücksichtigen.
2. Zu § 25 wird der federführende Ausschuß gebeten, die Frage der Wartezeiten noch einmal eingehend zu überprüfen und insbesondere auf die Praktikabilität Bedacht zu nehmen.
3. In § 40 Abs. 4 ist folgender Satz anzufügen:

„Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Nutztieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf.“
4. In § 51 Abs. 2 Nr. 12 soll nach einem Komma folgender Satzteil angefügt werden:

„insbesondere an die dabei an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen.“

Ferner hat der Ausschuß dem Entschließungsantrag zu dieser Vorschrift, wie vom Unterausschuß beschlossen, zugestimmt.
5. Zu Artikel 3 § 7 Abs. 1 und 2 wird der federführende Ausschuß gebeten zu erörtern, daß durch diese Regelungen bei der Nachzulassung

von Tierarzneimitteln keine zusätzlichen Kosten auf die Verbraucher zukommen.

6. Zu Artikel 4 Nr. 7 wird der federführende Ausschuß gebeten, im Schriftlichen Bericht zu erwähnen, daß die Vorschrift das Recht auf Information der Tierhalter durch den Hersteller solcher Arzneimittel nicht ausschließt.

Im übrigen wurden Bedenken gegen die Beschlüsse des Unterausschusses nicht erhoben.

Der Rechtsausschuß beschloß in seiner Sitzung am 17. März 1976 das folgende Votum:

„§ 25

Der Rechtsausschuß erhebt keine rechtspolitischen oder verfassungsrechtlichen Bedenken dagegen, daß die Arzneimittelprüfrichtlinien entsprechend dem Antrag der Fraktionen der SPD, FDP in der Form von allgemeinen Verwaltungsvorschriften erlassen werden sollen. In Absatz 1 Satz 1 sollen nach den Worten „allgemeine Verwaltungsvorschriften“ die Worte „mit Zustimmung des Bundesrates“ eingefügt werden. Der federführende Ausschuß wird gebeten zu prüfen, ob es Gründe der Praktikabilität verbieten, hierfür die Form der Rechtsverordnung vorzusehen.

§ 31

Der Rechtsausschuß empfiehlt, Absatz 2 als entbehrlich ersatzlos zu streichen.

§ 34

Der Rechtsausschuß hat die Frage, ob die Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen in Absatz 1 Nr. 4 den Anforderungen des Artikels 80 Abs. 1 Satz 2 Grundgesetz entspricht, bejaht.

Er bittet, im Bericht festzuhalten, daß er davon ausgeht, daß die Bundesregierung für Antidote, für die eine klinische Prüfung nicht möglich ist, die Herstellung im Wege des § 34 Abs. 1 Nr. 4 ermöglichen wird.

§§ 36, 37

Der Rechtsausschuß hält die in den Anträgen der Fraktionen der SPD, FDP enthaltene Regelung für homöopathische Arzneimittel für verfassungsrechtlich unbedenklich.

§ 38

Zur Verhinderung von Mißbräuchen wird empfohlen, in Absatz 4 Nr. 4 Satz 1 nach dem Wort „Pfleger“ die Worte „mit Genehmigung des Vormundschaftsgerichtes“ einzufügen.

§ 39 a

Der Rechtsausschuß bittet, im Bericht festzuhalten, daß die §§ 38 und 39 auch dann Anwendung finden,

wenn das Arzneimittel zwar zugelassen ist, es jedoch für ein neues, noch nicht zugelassenes Anwendungsgebiet klinisch erprobt werden soll.

§ 78 ff.

Der Rechtsausschuß hat die Frage erörtert, wer haftet, wenn nicht geklärt werden kann, welches von mehreren Arzneimitteln verschiedener Hersteller einen Schaden verursacht hat. Der Rechtsausschuß geht davon aus, daß der Rechtsgedanke des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB hier entsprechend anzuwenden ist, und sich ein neuer Tatbestand erübrigt. Die Minderheit des Ausschusses zieht die entsprechende Anwendung von § 830 BGB im Hinblick auf das Fehlen einer unerlaubten Handlung in Zweifel.

§ 103

Der Rechtsausschuß bittet, in den Bericht aufzunehmen, daß angesichts der allgemeinen Bestimmungen in § 203 f. StGB sich besondere Vorschriften zur Gewährleistung der Verschwiegenheit, und zwar auch im Hinblick auf den gewerblichen Rechtsschutz, erübrigen.

Artikel 4 Nr. 3 b

Der federführende Ausschuß wird gebeten zu prüfen, ob für das Verbot der Werbung für homöopathische Mittel zwingende gesundheitspolitische Gründe bestehen, da verfassungsrechtliche Bedenken sonst nicht ausgeschlossen werden können.“

Der Wirtschaftsausschuß gab eine erste Empfehlung am 17. März 1976 ab:

„1. §§ 1 bis 24

Keine Anmerkung zu diesen Vorschriften in der geänderten Fassung. Diese Feststellung wird getroffen mit der Maßgabe, daß der Arzneimittelbegriff wie in § 2 festgelegt, nicht verändert wird.

2. Zu § 32 Abs. 2 wird gebeten, im Bericht klarzustellen, daß Gebühren im angemessenen Verhältnis zu dem Wert der Arzneimittel stehen sollen.

3. Die Mehrheit empfiehlt die Streichung des § 44 a.

4. Zu § 47

Im Bericht sollte klargestellt werden, daß zu den Kenntnissen über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften auch die Kenntnisse über die Wirkung und die Zusammensetzung der Stoffe erforderlich sind.

5. Zu § 49

Der Ausschuß hat Bedenken gegen die Formulierung in Absatz 1 „eine Person, die die Sachkenntnisse nach § 47 besitzt, zur Ver-

fügung steht“. Er empfiehlt statt dessen, die Worte „zur Verfügung steht“ zu ersetzen durch die Worte „zur Beratung erreichbar ist“.

6. 16. Abschnitt

Der Ausschuß hat die Beratungen auf der Grundlage des von der Bundesregierung im Unterausschuß vorgelegten Alternativvorschlages durchgeführt. Gegen die Einführung einer Gefährdungshaftung bestanden keine Bedenken. Die Diskussion konzentrierte sich darauf, ob anstelle der im Alternativvorschlag vorgesehenen Versicherungslösung der sogenannten „Pharmalösung“ der Vorzug gegeben werden sollte. Die Mehrheit des Ausschusses hat sich für die Versicherungslösung ausgesprochen, ohne zu Einzelheiten des Alternativvorschlages Stellung zu nehmen.

In einer weiteren Stellungnahme vom 31. März 1976 äußerte er sich wie folgt:

„1. Es wird gebeten, den Beschluß zu § 34 Abs. 1 Nr. 4 zu überprüfen. Im Ausschuß bestanden Bedenken, daß die vorliegende Fassung geeignet sein könnte, die Innovationskraft der Pharma-Industrien zu beeinträchtigen.

Ein Antrag der CDU/CSU-Fraktion zu § 34 Abs. 1 Nr. 4 wurde mit Mehrheit abgelehnt.

2. Zu § 72

Ein Antrag der CDU/CSU-Fraktion, den Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt wegen des unauflöslchen Zusammenhangs mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts in das Arzneimittelgesetz zu übernehmen, wurde mit Mehrheit abgelehnt.

3. Zu Artikel 3 § 7 empfahl der Wirtschaftsausschuß die Annahme eines Alternativvorschlages des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 22. März 1976, weil die dort gefundene Fassung klarer sei.

4. Zu Artikel 4 § 6

Es wird gebeten, bei der Regelung des § 6 darauf zu achten, daß die Gleichheit aller Vertriebsformen sichergestellt und eine Benachteiligung des Versandhandels vermieden wird.“

Der Haushaltsausschuß stimmte in seiner Sitzung vom 7. April 1976 dem Gesetzentwurf in der vom Ausschuß beschlossenen Fassung zu und stellte zugleich die Vereinbarkeit der Gesetzesvorlage mit der Haushaltslage fest. Der Haushaltsausschuß ging dabei davon aus, daß die von der Bundesregierung angegebenen Personal- und Sachkosten sich durch die Tätigkeit der vom Ausschuß beschlossenen Kommissionen im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels vermindern werden. Bei den jährlichen

Haushaltsberatungen werde diese Frage aufgrund des in Nummer 6 der Entschließung erbetenen Berichts der Bundesregierung, der auch dem Haushaltsausschuß zugeleitet werden solle, geprüft werden.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit beriet den Entwurf auf der Grundlage der Ausschußdrucksache 7/115 und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse in den Sitzungen am 18. Februar, 10., 12., 17. und 19. März 1976. Die Abschlußberatung fand am 31. März 1976 statt. In der Sitzung am 7. April 1976 faßte der Ausschuß einen ergänzenden Beschluß zu Artikel 3 § 7 des Entwurfs.

Der Haushaltsausschuß wird seinen Bericht nach § 96 GO gesondert vorlegen.

II. Allgemeiner Teil

1. Die Mängel des geltenden Rechts

Seit langem wird von allen Fraktionen des Deutschen Bundestages die Notwendigkeit anerkannt, das Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit neu zu gestalten. Die aus der Contergan-Katastrophe gewonnenen Erkenntnisse haben die gesundheitspolitische Diskussion zum Thema Arzneimittelsicherheit im Deutschen Bundestag belebt und dazu beigetragen, daß die Vorarbeiten an einer gesetzlichen Neuordnung des Arzneimittelrechts von der Bundesregierung vorangetrieben wurden. Das Ergebnis dieser Überlegungen der letzten Jahre läßt folgende übereinstimmende Bewertung der Ausgangslage auf dem Arzneimittelsektor vor Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes erkennen:

Seit der Verabschiedung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln im Jahre 1961 hat das Arzneimittelwesen weltweit eine äußerst dynamische Entwicklung erfahren. Ungeachtet zahlreicher Novellierungen konnte das Arzneimittelrecht der Bundesrepublik Deutschland damit nicht mehr Schritt halten. Vor allem die heute international anerkannten Standards bei der Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln und der gegenwärtige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung und der Dauerüberwachung („drug monitoring“) spiegelt sich nicht mehr in ausreichendem Maße in den gesetzlichen Anforderungen an den Verkehr mit Arzneimitteln wider.

Einige folgenschwere Fälle von Arzneimittelschäden haben deutlich gemacht, daß der pharmakologisch-medizinische Fortschritt neben einer wesentlichen Erschließung neuer therapeutischer Möglichkeiten zum Wohle der Menschen zugleich auch erhebliche gesundheitliche Risiken für den Verbraucher von Arzneimitteln schafft. Die Contergan-Katastrophe ist nur ein besonders markantes Beispiel für die mit einem Arzneimittel verbundenen Risiken.

Die in jeder hochzivilisierten und hochindustrialisierten Gesellschaft zunehmende Tendenz, auch

dann mit Arzneimitteln regelnd in körperliche oder seelische Prozesse des menschlichen Organismus einzugreifen, wenn keine medizinische Indikation gegeben ist, hat dazu beigetragen, daß seit dem Inkrafttreten des AMG 1961 bei bestimmten Arzneimittelgruppen, beispielsweise Ovulationshemmern oder Psychopharmaka, der Arzneimittelverbrauch wesentlich gesteigert wurde. Die Risiken einer sich über Jahre oder Jahrzehnte erstreckenden Anwendung dieser Arzneimittel lassen sich mit den Instrumenten des geltenden Rechts, mit repressiven Verboten im Falle der Feststellung unvertretbarer Nebenwirkungen anstelle allgemeiner präventiver Kontrollen, nicht mehr mit der erforderlichen Präzision abschätzen und steuern.

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist auch durch die — von der Arzneimittelwerbung geförderte — Bereitschaft des Verbrauchers erheblich gewachsen, schon bei kleineren Unpäßlichkeiten das lästige Symptom durch den bequemen Griff zum Arzneimittel im Wege der Selbstmedikation auszuschalten. Die große und immer noch ansteigende Zahl von Kranken nach exzessiver Verwendung insbesondere von schmerzstillenden, beruhigenden oder aufputschenden Arzneimitteln zeigt, daß ein leichtfertiger Umgang mit diesen Arzneimitteln schwere Gesundheitsgefahren in sich birgt.

Auch die erhebliche Zunahme des Verbrauchs von Arzneimitteln — seit dem Jahre 1961 ist der Arzneimittelverbrauch um rd. 400 % gestiegen — hat dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit auch unter rein quantitativen Gesichtspunkten eine neue Dimension verschafft.

Diese Entwicklung, besonders das sich wandelnde Verbraucherverhalten auf dem Arzneimittelsektor, gebietet eine inhaltliche und systematische Neuordnung des Arzneimittelrechts.

2. Der Wirksamkeitsnachweis als Zulassungsvoraussetzung

Im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, durch umfassende präventive Kontrollen hat der Ausschuß einmütig beschlossen, das bisherige formelle Registrierverfahren durch ein materielles Zulassungsverfahren zu ersetzen. Ein Arzneimittel darf vom pharmazeutischen Unternehmer zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn dieser die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachgewiesen hat.

Bei der Neuordnung des Arzneimittelrechts ist der Ausschuß von der Tatsache ausgegangen, daß auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie mehrere Therapierichtungen nebeneinander bestehen, die von unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen und wissenschaftlichen Methoden ausgehen. Der Ausschuß hat sich — ebenso wie zuvor schon der Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ — bei der Erörterung der Problematik des Wirksamkeitsnachweises als Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels mit den unterschiedlichen Therapierichtungen und den daraus abgeleiteten kontrover-

sen Auffassungen zur Notwendigkeit und Angemessenheit der vom Regierungsentwurf vorgesehenen differenzierten Methoden für den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels auseinandergesetzt (s. insbesondere die Protokolle der 51. und 52. öffentlichen Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 23. April und 14. Mai 1975).

Zahlreiche Anhänger der besonderen Therapierichtungen haben schwerwiegende Bedenken gegen die vorgesehene Zulassungsregelung geltend gemacht und dem Staat grundsätzlich das Recht bestritten, durch ein präventives Zulassungsverfahren den Marktzugang eines Arzneimittels zu kontrollieren. Sie forderten eine uneingeschränkte Delegation der Zulassungsentscheidung auf „wissenschaftlich-ärztliche Gesellschaften“, da nur so die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt bleibe.

Vertreter anderer therapeutischer Richtungen halten die bereits im Regierungsentwurf (Artikel 1 § 21 Abs. 3 in Verbindung mit § 24 Abs. 2) vorgesehenen Erleichterungen für die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittel, mit denen die ganz überwiegende Zahl der Zulassungsfälle geregelt werden kann, für zu weitgehend. Sie befürworten eine Marktberreinigung auf dem Arzneimittelsektor. Mittels eines rigorosen, nach einheitlichen Kriterien ausgerichteten Prüfverfahrens sollen vor allem „überflüssige“ Arzneimittel, etwa die meisten Kombinationspräparate, sowie Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit durch eine Versagung der Zulassung aus dem Verkehr genommen werden.

Nach einmütiger Auffassung des Ausschusses kann und darf es nicht Aufgabe des Gesetzgebers sein, durch die einseitige Festlegung bestimmter Methoden für den Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels eine der miteinander konkurrierenden Therapierichtungen in den Rang eines allgemein verbindlichen „Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ und damit zum ausschließlichen Maßstab für die Zulassung eines Arzneimittels zu erheben. Der Ausschuß hat sich vielmehr bei der Beschlußfassung über die Zulassungsvorschriften, insbesondere bei der Ausgestaltung der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis, von der politischen Zielsetzung leiten lassen, daß sich im Zulassungsbereich der in der Arzneimitteltherapie vorhandene Wissenschaftspluralismus deutlich widerspiegeln muß.

Während sich für einen Teil der Arzneimittel ihre pharmakodynamische Wirkung und damit auch ihre therapeutische Wirksamkeit objektiv nachweisen läßt, gilt für eine beachtliche Zahl der bekannten Arzneimittel, daß deren Wirksamkeit nur relativ schwer objektivierbar ist, weil sich mit Hilfe der heute zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Prüfmethode deren Wirkungen nur schwer oder überhaupt nicht experimentell nachweisen lassen. Der Schwerpunkt der in ihrer Wirksamkeit mehr oder minder umstrittenen Arzneimittel liegt in der täglichen Praxis: Hier wird die ganz überwiegende Mehrzahl aller Krankheitsfälle behandelt.

Der Ausschuß hält es aus gesundheitspolitischen Erwägungen für unbedingt erforderlich, dem Hersteller eine differenzierte, d. h. nach der konkreten Indikation abgestufte Nachweispflicht bezüglich der von ihm für ein bestimmtes Anwendungsgebiet behaupteten Wirksamkeit aufzuerlegen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, daß die Volksgesundheit nicht nur durch bedenkliche, sondern auch durch unwirksame Arzneimittel gefährdet werden kann. Durch die Anwendung eines für die vom Hersteller angegebene Indikation unwirksamen Arzneimittels kann nämlich dem Patienten ein anderes angemessen wirksames Arzneimittel vorenthalten und damit eine Heilung verschleppt und unmöglich werden.

Eine von zahlreichen Stimmen geforderte Regelung, die dem Staat im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei Zweifeln über das Vorliegen einer therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels die Beweisführungslast für das Fehlen der behaupteten Wirksamkeit auferlegte, würde nach Auffassung des Ausschusses in der Praxis zu einem — verdeckten — Verzicht auf den Wirksamkeitsnachweis führen. Denn auch bei fehlenden Indizien für die Wirksamkeit eines Arzneimittels läßt sich nicht völlig ausschließen, daß eine möglicherweise sehr schwach ausgeprägte Wirksamkeit lediglich durch die angelegten Maßstäbe nicht erfaßt worden ist.

Die Wirksamkeit ist nicht als absoluter Begriff anzusehen, sondern muß an dem konkreten Heilungsanspruch gemessen werden. Sie stellt sich außerdem als ein Kontinuum dar, das von „sehr schwach“ bis „sehr deutlich“ reicht. Daher werden in der ganz überwiegenden Mehrzahl der Fälle nur — mehr oder minder deutliche — Indizien für die Wirksamkeit eines Arzneimittels sprechen. Ungeachtet eines fehlenden wissenschaftlichen Beweises für die Wirksamkeit eines Arzneimittels müssen gleichwohl schon diese Erfahrungen je nach Lage des Einzelfalles die Basis für eine Zulassung bilden. Der Wirksamkeitsnachweis ist demnach entscheidungstheoretisch anzugehen.

Nachdem sich der Ausschuß einmütig dafür entschieden hatte, dem Hersteller im Rahmen einer staatlichen Zulassung zukünftig eine differenzierte Nachweispflicht für die von ihm behauptete Wirksamkeit eines Arzneimittels aus Gründen der Arzneimittelsicherheit aufzuerlegen, mußte er zugleich Sorge dafür tragen, daß neben den Kriterien der exakten Naturwissenschaften, für welche primär die objektivierbaren Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen maßgeblich sind, auch das teilweise jahrhundertealte Erfahrungswissen der besonderen Heilverfahren (Homöopathie, anthroposophische Medizin und Phytotherapie) für den Wirksamkeitsnachweis anerkannt wird.

Der Ausschuß hat daher durch geeignete institutionelle Vorkehrungen Sorge dafür getragen, daß die Zulassungsentscheidung im konkreten Einzelfall nicht nach Maßgabe einer für allgemeinverbindlich erklärten herrschenden Auffassung abläuft, sondern sich im Einklang mit allen im Bereich der Wissenschaft miteinander konkurrierenden und streiten-

den Lehrmeinungen befindet. Die Zurückhaltung gegenüber einer Entscheidung über eine Lehrmeinung darf den Staat aber nicht davon abhalten, den Laien vor falschen Behauptungen und Heilversprechen zu schützen.

Jede Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels ist eine Ermessensentscheidung, in die vor allem bei der erforderlichen Güterabwägung von Risiko und Nutzen höchstpersönliche Wertungen als mitentscheidende Faktoren einfließen. Deshalb kam es dem Ausschuß wesentlich darauf an, das Verfahren der Entscheidungsfindung so auszugestalten, daß die Monopolisierung einer herrschenden Lehre als verbindlicher „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ vermieden wird und die durch die besonderen Therapierichtungen repräsentierten Minderheiten nicht majorisiert werden. Der Ausschuß hat dem Umstand Rechnung getragen, daß Fragen der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht nach Maßgabe einer Mehrheitsentscheidung beantwortet werden können.

Er ist vielmehr einmütig der Auffassung, daß die Pluralität der wissenschaftlichen Lehrmeinungen in der Arzneimitteltherapie auch in den konkreten Entscheidungen über die Zulassung eines Arzneimittels ungeschmälert zum Ausdruck kommen muß. Er hält eine institutionelle Verankerung des externen Sachverständigen in Kommissionen in Verbindung mit einer faktischen Bindung der Zulassungsbehörde an die Voten dieser Kommissionen über das im Regierungsentwurf vorgesehene Maß hinaus für erforderlich. Durch entsprechende Verfahrensregelungen wird außerdem sichergestellt, daß die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, insbesondere das hierzu vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial einschließlich des nach wissenschaftlichen Methoden aufbereiteten ärztlichen Erfahrungsmaterials durch eigene, ausschließlich von den jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaften vorgeschlagene Sachverständige, die über wissenschaftliche Kenntnisse und praktische Erfahrungen verfügen, beurteilt werden. Das Gesetz gewährleistet somit, daß die medizinisch-klinischen Ergebnisse gleichwertig neben die medizinischen Erfahrungen gestellt werden.

3. Die Dauerüberwachung der zugelassenen Arzneimittel

Die präventive Überprüfung von neuen Arzneimitteln auf unverträgliche Nebenwirkungen bereits während des Zulassungsverfahrens leistet einen bedeutenden Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Der Ausschuß erwartet, daß die für alle Arzneimittelnovitäten zwingend vorgeschriebenen pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäß Artikel 1 § 21 Abs. 2 Regierungsentwurf einen Großteil der bedenklichen Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unverträgliche Nebenwirkungen haben (Artikel 1 § 5), erfaßt und damit vom Arzneimittelmarkt fernhält.

Auch beim Zulassungsverfahren läßt sich nicht ausschließen, daß manche Arzneimittelnebenwirkungen unerkannt bleiben. Jede Entscheidung über die Zulassung muß daher nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung auf der Basis eines zunächst begrenzten Erkenntnisstandes über die möglichen Nebenwirkungen eines neuen Arzneimittels erfolgen.

Der im Rahmen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung vorgesehene Tierversuch darf lediglich als ein unter genau zu fixierenden Bedingungen taugliches Modell zur Prüfung bestimmter Teilfunktionen des menschlichen Organismus angesehen werden. Diese engen Grenzen der Aussagekraft des Tierversuchs lassen diesen als eine zwar notwendige, aber keineswegs ausreichende Methode zur Feststellung der Wirkungen eines zur Anwendung beim Menschen bestimmten Arzneimittels erscheinen.

Bei klinischen Prüfungen wiederum können häufig die notwendigen statistischen Voraussetzungen für die Signifikanz mancher schwerwiegender Nebenwirkungen nicht erfüllt werden, weil kein genügend großes Probanden- oder Patientenkollektiv zur Verfügung steht.

Nach den aus den bisherigen Arzneimittelkatastrophen gewonnenen Erfahrungen erwartet der Ausschuß, daß auch zukünftig manche gravierenden Nebenwirkungen erst nach der Zulassungsentscheidung in der Marktphase eines Arzneimittels erkannt werden. Dies gilt besonders für die im Verhältnis zur Zahl der Anwendungsfälle relativ selten auftretenden, dann allerdings schwerwiegenden Nebenwirkungen. Solche Nebenwirkungen lassen sich manchmal erst Jahre nach der ersten Ausbietung eines Arzneimittels bei einer genügend großen Zahl von Anwendungen mit statistischen Methoden erfassen und richtig deuten. Der Verlauf der Contergan-Katastrophe belegt dies auf eindrucksvolle Weise.

Um das Risiko der Wiederholung einer derartigen Arzneimittelkatastrophe zu reduzieren, muß ein weiteres Überwachungsinstrument zur präventiven Zulassungskontrolle ergänzend hinzutreten. Nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand wäre eine institutionalisierte Dauerüberwachung das optimale Instrument für eine umfassende und vor allen Dingen rechtzeitige Ermittlung von Arzneimittelrisiken.

In den beiden öffentlichen Anhörungen vor dem federführenden Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit am 23. April und am 14. Mai 1975 sind die befragten Wissenschaftler übereinstimmend der Auffassung gewesen, daß die Instrumente der Dauerüberwachung von Nebenwirkungen im neuen Arzneimittelgesetz erheblich verbessert werden müßten.

Der medizinische Sachverständige Prof. Dr. Kewitz, klinischer Pharmakologe der Freien Universität Berlin, hat in der nichtöffentlichen Anhörung vor dem Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ am 20. November 1975 die Notwendigkeit einer systematischen, programmatisch fixierten Dauerüberwachung nachdrücklich hervorgehoben: Aufbauend auf einem freiwilligen Meldesystem der Ärzteschaft könnten über die systematische Erfassung der in Krankenhäusern

beobachteten Nebenwirkungen schließlich auch alle in der täglichen Praxis auftretenden Nebenwirkungen umfassend registriert werden. Der Ausschuß begrüßt es daher einmütig, daß die Bundesregierung aufgrund der §§ 57, 58 des Regierungsentwurfs in „Leitsätzen zum Erlaß einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“ ihre Vorstellungen über ein effektives Erfassungssystem für Arzneimittelrisiken konkretisiert hat.

Der Ausschuß ist übereinstimmend der Auffassung, daß der Erstellung eines funktionierenden Stufenplans gemäß Artikel 1 § 58 des Regierungsentwurfs unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit ein ebenso hoher Rang beikommt, wie der Ablösung des formellen Registrierverfahrens durch ein materielles Zulassungsverfahren. Bei der Konkretisierung des Stufenplans entsprechend den Leitsätzen sollte der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit seine Bemühungen verstärken, auch die bestehenden internationalen Erfahrungen nutzbringend zu verwerten. Im Interesse eines ungehinderten Informationsaustausches sollte das deutsche Erfassungssystem in den internationalen Verbund integriert werden.

Der Ausschuß hat aus rechtlichen Gründen davon abgesehen, die Heilberufe gesetzlich zu verpflichten, Arzneimittelrisiken zu melden. Er ist jedoch der Auffassung, daß die Bereitschaft zur Mitwirkung an der Meldung von Arzneimittelrisiken durch eine im Berufsrecht zu verankernde ethische Verpflichtung gefördert werden sollte.

4. Angleichung an internationale Standards

Durch die inhaltliche und systematische Neuordnung des Arzneimittelrechts trägt der deutsche Gesetzgeber auch den internationalen Entwicklungen sowie den Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland aus dem EWG-Vertrag Rechnung: Durch die Transformation der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie (Nr. 65/65) vom 26. Januar 1965 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Februar 1965 S. 369), der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie (Nr. 75/319) vom 20. Mai 1975 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Juni 1975 S. 13) sowie der EG-Prüfrichtlinie (Nr. 75/318) vom 20. Mai 1975 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Juni 1975 S. 1) wird ein wesentlicher Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen Europäischen Arzneimittelrechts geleistet. Zugleich ist damit ein erster Schritt auf dem Wege zu einem gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarkt getan worden, der durch eine gegenseitige Anerkennung aller nach gleichen Kriterien erteilten nationalen Zulassungen der Mitgliedstaaten gekennzeichnet sein sollte.

Durch die Neuordnung des Arzneimittelrechts werden zugleich die Voraussetzungen für die Transformation der Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere der Richtlinie über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (WHO Technical Report Series Nr. 418, Bericht Nr. 22). Schließlich

ist Vorsorge dafür getroffen worden, daß die Monografien des Europäischen Arzneibuches nunmehr kurzfristig übernommen werden können.

5. Der Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

Durch die gesetzliche Verankerung der klinischen Prüfung als einer zwingenden Voraussetzung für die Zulassung einer echten Arzneimittelnovität gewinnt das Problem des Schutzes des gesunden oder kranken Menschen, der sich für die klinische Erprobung eines neuen Arzneimittels freiwillig zur Verfügung stellt, einen besonders hohen gesundheitspolitischen und rechtspolitischen Stellenwert im Arzneimittelrecht. Der Ausschuß stand dabei vor einem schwer lösbaren Zielkonflikt:

Er hatte abzuwägen zwischen der Verpflichtung, dem einzelnen Probanden oder Kranken einen möglichst weitgehenden Schutz vor Gesundheitsgefahren zu verbürgen, und der Notwendigkeit, die Anforderungen an die Bedingungen der klinischen Prüfung nicht so hoch zu schrauben, daß eine klinische Prüfung praktisch undurchführbar wird. Dabei konnte er rigorose Durchsetzung eines der beiden Aspekte zu Lasten des anderen, im Lichte eines geläuterten Verfassungsverständnisses des Grundgesetzes, das eine ausgewogene Berücksichtigung sowohl individueller Freiheitsrechte als auch wichtiger Gemeinschaftsgüter fordert, nicht befürworten.

Der Ausschuß legt die Tatsache zugrunde, daß jeder medizinisch-therapeutische Schritt auf dem Arzneimittelsektor mit einem gewissen Risiko für diejenigen Personen, die sich freiwillig für die Erprobung eines Arzneimittels zur Verfügung stellen, erkaufte werden muß. Die Realisierung der vereinzelt erhobenen Forderung nach einer Ausschaltung jeglichen Risikos im Rahmen der klinischen Prüfung würde in letzter Konsequenz den Verzicht auf die klinische Prüfung und damit den Verzicht auf die Entwicklung neuartiger Arzneimittel und die hiermit einhergehende Erschließung neuer therapeutischer Chancen bedeuten. Der Verzicht würde also zu einem Stillstand von Forschung und Entwicklung führen. Ein solcher Stillstand konnte jedoch vom Ausschuß nach sorgfältiger Abwägung nicht akzeptiert werden.

Ähnlich wie bei der Entscheidung über die Zulassung eines neuen Arzneimittels muß vielmehr nach Abschluß der pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen im Labor der nächste Schritt einer Erprobung des Arzneimittels beim Menschen nach Maßgabe einer verantwortungsbewußten, insbesondere von ethischen Maßstäben geleiteten ärztlichen Abwägung von Risiko und Nutzen gewagt werden.

Nach der von den übereinstimmenden Aussagen der in den öffentlichen Anhörungen am 23. April und am 14. Mai 1975 befragten medizinischen Sachverständigen gestützten Auffassung des Ausschusses wird allerdings gemeinhin das für den Probanden oder den Kranken mit der klinischen Prüfung einhergehende Gesundheitsrisiko bei weitem überschätzt. Vor allem trifft das weithin verbreitete Vor-

urteil nicht zu, daß der sog. „Doppelblindversuch“ im Rahmen der klinischen Prüfung die Verwendung eines Placebos für eine Gruppe von Patienten zwingend voraussetze. In der Regel wird vielmehr beim kontrollierten klinischen Versuch mit Kranken ein bereits erprobtes Präparat mit dem neuen zu prüfenden Arzneimittel verglichen. Die bei der klinischen Erprobung eines neuen Arzneimittels herrschenden besonderen Bedingungen, insbesondere die laufenden Versuchskontrollen, lassen diese Phase als relativ sicherer erscheinen als die frühe Marktphase eines neuen Arzneimittels nach dessen erstmaliger Ausbietung.

Von dieser Bewertung ausgehend hat der Ausschuß im Einklang mit der Auffassung der medizinischen Sachverständigen die im Regierungsentwurf vorgesehenen Bedingungen der klinischen Prüfung als teilweise zu weitgehend beurteilt. Er befürchtete, daß die Durchführung der klinischen Prüfung mangels hinreichender Praktikabilität der vorgesehenen Normen generell erschwert und in zahlreichen Fällen sogar faktisch unmöglich gemacht werden. Die Bedenken des Ausschusses richteten sich in erster Linie gegen die unterschiedslose Normierung der Schriftlichkeit der Einwilligung bei Gesunden und Kranken und gegen den generellen Ausschluß von Minderjährigen aus dem Kreis der Probanden.

Der Ausschuß hat sich die vom Bundesrat (Stellungnahme zur Nr. 28) und von den medizinischen Sachverständigen unterbreiteten Vorschläge insoweit zu eigen gemacht, als er abweichend vom Regierungsentwurf auch eine mündliche in Gegenwart eines Zeugen abgegebene Einwilligung des Kranken, seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers genügen läßt (Artikel 1 § 39 Nr. 7). Darüber hinaus hat er einen eng umrissenen Ausnahmetatbestand (§ 39 Abs. 4) für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung bei Minderjährigen zusätzlich im Gesetz verankert.

Der Ausschuß hat jedoch in Würdigung der besonderen Schutzwürdigkeit des Kranken, die sich aus seiner situationsbedingten Abhängigkeit von der Person des Arztes ergibt und die zu einer deutlichen Einschränkung der Freiheit der Willensbildung und Entscheidung im Vergleich zum Gesunden führen kann, uneingeschränkt am Grundsatz der therapeutischen Indikation für einen kontrollierten klinischen Versuch am Kranken festgehalten.

Im Gegensatz zu der Meinung der befragten klinischen Pharmakologen ist nach Auffassung des Ausschusses ungeachtet der in § 39 Nr. 1 normierten Voraussetzungen die Erst- und Früherprobung eines Arzneimittels beim Kranken dann gestattet, wenn die Erprobung am Gesunden die gewünschten Erkenntnisse nicht vermitteln kann. In diesen Fällen ist nach den Kriterien des übergesetzlichen rechtfertigenden Notstandes die Erst- und Früherprobung als unabdingbar notwendige und unselbständige Vorstufe eines dem Wohle des Kranken dienenden therapeutischen Versuchs rechtlich zulässig.

6. Haftung für Arzneimittelschäden

Die doppelte Kontrolle eines materiellen Zulassungsverfahrens und eines funktionierenden Stufen-

plans zur systematischen Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken wird die Zahl und die Schwere von Arzneimittelschäden nach Meinung des Ausschusses erheblich herabsetzen. Das neue Arzneimittelgesetz kann dem Verbraucher jedoch keinen absoluten Schutz garantieren. Arzneimittelschäden werden sich auch künftig bei Ausbietung der größtmöglichen Sorgfalt niemals ganz vermeiden lassen, weil manche schädliche Nebenwirkungen, insbesondere zum Zeitpunkt der erstmaligen Ausbietung eines Arzneimittels mit neuen, in der Wissenschaft bisher nicht bekannten Wirkstoffen, wegen des zunächst zwangsläufig begrenzten Erkenntnisstandes objektiv nicht vorhersehbar sind. Insbesondere neue Arzneimittel sind, wie eine gängige Kurzformel zutreffend sagt, „unvermeidbar unsicher“. Das neue Arzneimittelrecht wird die Risiken im Mittelfeld mäßiger Schädigungen spürbar herabsetzen; eine Arzneimittelkatastrophe wie der Contergan-Fall kann sich jedoch nach übereinstimmender Aussage der vor dem Ausschuß befragten medizinischen Sachverständigen durchaus wiederholen.

Von dieser Erkenntnis ausgehend, teilt der Ausschuß einmütig die Auffassung der Bundesregierung, daß die Opfer eines Arzneimittelschadens auch dann einen Rechtsanspruch auf Entschädigung erhalten sollen, wenn ein schuldhaftes Verhalten weder im Verantwortungsbereich des Herstellers noch in demjenigen der Zulassungsbehörde nachweisbar ist.

Gegenüber dieser Absicht haben die Verbände der Pharmazeutischen Industrie und der Bundesverband der Deutschen Industrie verfassungsrechtliche Bedenken geltend gemacht: Sie halten die Einführung einer auf die Hersteller einer bestimmten Produktengruppe begrenzten besonderen Gefährdungshaftung für einen Verstoß gegen den Gleichheitssatz des Artikels 3 GG.

Die in zwei nichtöffentlichen Anhörungen vor dem Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ zu Worte gekommenen Rechtsexperten aus dem Bereich der Wissenschaft haben die vorgesehene verschuldensunabhängige Haftung für Arzneimittelschäden als verfassungskonform bewertet (vgl. Protokolle Nummer 17 und 18 des Unterausschusses Arzneimittelrecht).

Nach einmütiger Auffassung des Ausschusses ist es im Hinblick auf das vom Sozialstaatsgebot des Artikels 20 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich abgesicherte politische Anliegen einer ausreichenden wirtschaftlichen Absicherung der Opfer unvorhersehbarer Arzneimittelschäden auch legitim, die durchaus schutzwürdigen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Unternehmer im Wege einer Güterabwägung hier vor dem höherrangigen Interesse des wirtschaftlich schwächeren Verbrauchers, der Opfer eines Arzneimittelschadens geworden ist, zurücktreten zu lassen.

Der Ausschuß hält es für sozialpolitisch nicht vertretbar, den ungewissen Zeitpunkt des Inkrafttretens einer sich allmählich abzeichnenden einheitlichen europäischen Regelung einer Produzentenhaftung abzuwarten.

Nach Einbringung des Gesetzentwurfs im Deutschen Bundestag ließ die Versicherungswirtschaft entgegen früheren Äußerungen ihre Bereitschaft erkennen, den pharmazeutischen Unternehmern auch für das Haftungsrisiko eines unverschuldeten Arzneimittelschadens bis zur Höchstgrenze von 200 Millionen DM Deckungsschutz zu gewähren. Die Pharmaindustrie wiederum legte dem Ausschuß unter Zurückstellung rechtlicher Bedenken gegenüber dem Prinzip der Gefährdungshaftung das Modell eines von allen pharmazeutischen Unternehmern getragenen privatrechtlichen Fonds in der Rechtsform eines Versicherungsvereins auf Gegenseitigkeit als Anspruchsverpflichteten bei allen unverschuldeten Arzneimittelschäden vor.

Angesichts dieser neuen Lage kam der Ausschuß überein, die von der Privatwirtschaft angebotenen Lösungen aus dem Bereich des Zivilrechts auf jeden Fall dem im Regierungsentwurf vorgesehenen Modell eines öffentlich-rechtlichen Arzneimittel-Entschädigungsfonds vorzuziehen.

Die im Ausschuß vorhandenen unterschiedlichen Auffassungen darüber, welches Modell bei Abwägung der jeweils vorhandenen Vor- und Nachteile per Saldo als optimale Verwirklichung des Grundsatzes der verschuldensunabhängigen Haftung anzusehen sei, ließen sich allerdings nicht zu einem Kompromiß zusammenfassen. Der Ausschuß hat sich mehrheitlich mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der SPD und der FDP für eine individuelle Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung mit dessen Verpflichtung zur Deckungsvorsorge — versicherungsrechtliche Lösung — entschieden.

Nach Auffassung der Mehrheit sprechen folgende Gründe für die versicherungsrechtliche Lösung: Jede Fondslösung, auch eine privatrechtliche in Form eines Versicherungsvereins auf Gegenseitigkeit, sei ein Fremdkörper in dem auf individuelle Verantwortung zugeschnittenen deutschen Haftungsrecht. Eine individuelle Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers hingegen stehe im Einklang mit den ordnungspolitischen Vorstellungen einer freien, vom Wettbewerb geprägten Wirtschaftsordnung. Sie würde auch bei Inkrafttreten der europäischen Regelung einer allgemeinen Produzentenhaftung nur unbedeutende Detailänderungen im deutschen Recht erforderlich machen. Der Stand der Vorarbeiten auf europäischer Ebene lasse erkennen, daß sowohl der Europarat als auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaft eine versicherungsrechtliche Lösung anstrebten, bei der lediglich die Fixierung der Haftungshöchstgrenzen den nationalen Regelungen vorbehalten bleiben soll.

Wenn auch einzuräumen sei, daß die versicherungsrechtliche Lösung wahrscheinlich für die Pharmaindustrie höhere Aufwendungen bedingen werde als die von ihr vorgeschlagene privatrechtliche Fondslösung, so dürfe doch nicht außer acht gelassen werden, daß sie für den Verbraucher — u. U. auch für den pharmazeutischen Unternehmer — erhebliche Vorteile biete und die beiden Lösungen miteinander nicht vergleichbar seien. Bei der versicherungsrechtlichen Lösung führe bei jedem Arznei-

mittelschaden von vornherein der Haftpflichtversicherer des pharmazeutischen Unternehmers die Schadensregulierung durch, da die Frage, ob der pharmazeutische Unternehmer aus Verschulden oder auf Grund des Gefährdungstatbestandes hafte, nicht relevant sei. Im übrigen werde der pharmazeutische Unternehmer durch die Leistung des Versicherers freigestellt, so daß ein Regreß entfällt.

Bei der Fondslösung sei der Geschädigte hingegen gehalten, zunächst den pharmazeutischen Unternehmer in Anspruch zu nehmen. Denn ein Eintritt des Fonds sei nur dann vorgesehen, wenn der Unternehmer seine Haftung unter Berufung auf fehlendes eigenes Verschulden abgelehnt habe. Darüber hinaus habe der Unternehmer im Regreßwege dem Fonds Aufwendungsersatz zu leisten.

Für den Fall, daß schon bald nach dem Inkrafttreten der neuen Entschädigungsregelung ein Serienschaden in der Größenordnung der Contergan-Katastrophe eintreten sollte, könne von der Versicherungswirtschaft eine Gesamtentschädigungsleistung von maximal 200 Millionen DM im Hinblick auf bestehende Rückversicherungen sofort bereit gestellt werden, während die vorgesehene Limitierung der Vorausumlage der Pharmaindustrie auf 0,5 % ihres gegenwärtig bei etwa 8 Mrd. DM liegenden Inlandsumsatzes für mehrere Jahre nicht zur Deckung aller Ersatzansprüche aus einem Großschaden ausreichen würde.

Durch die Limitierung des jährlichen Beitragsaufkommens des Fonds auf rd. 40 Millionen DM würden die Geschädigten gezwungen, auf eine für sie unter Umständen vorteilhaftere Kapitalisierung ihrer Ersatzansprüche zu verzichten, wenn sie nicht jahrelang auf eine Abfindung warten wollten. Eine Erhöhung der Vorausumlage hingegen würde das Risiko für den pharmazeutischen Unternehmer kaum noch kalkulierbar machen. Der mit einem Unternehmen der Versicherungswirtschaft geschlossene Einzelvertrag zur Schaffung des erforderlichen Versicherungsschutzes garantiere dem pharmazeutischen Unternehmer eine dem Risiko der von ihm hergestellten Arzneimittel individuell angepaßte, langfristig kalkulierbare Prämie, während eine Fondslösung die unterschiedlichen Risikofaktoren immer nur schematisiert berücksichtigen könne.

Sollte nach der Anwendung mehrerer Arzneimittel ausnahmsweise einmal offenbleiben, welches von mehreren Arzneimitteln verschiedener Hersteller konkret für den Schaden ursächlich sei, so führe eine entsprechende Anwendung des § 830 BGB auch bei Ansprüchen aus Gefährdungshaftung zu einer gesamtschuldnerischen Haftung aller für den Schaden in Betracht kommenden Hersteller.

Die Mehrheit hat sich auch die verfassungsrechtlichen Bedenken zu eigen gemacht, die von der Bundesregierung gegen die von der Minderheit beantragte privatrechtliche Fondslösung vorgetragen worden sind: Abweichend von der im Rahmen des Gesetzes zur Verbesserung der betrieblichen Altersversorgung vom 19. Dezember 1974 (BGBl. I S. 3610) getroffenen Regelung, wonach unter bestimmten Umständen die Funktion des aufgrund einer öffentlich-rechtlichen Beitragspflicht aller Ar-

beitgeber finanzierten privatrechtlichen Pensions-Sicherungs-Vereins als Träger der Insolvenzversicherung durch die Lastenausgleichsbank übernommen werden kann, habe das Pharmamodell in rechtlich unzulässiger Weise vorgesehen, das Außenseiterproblem durch eine Zwangsmitgliedschaft in einem bürgerlich-rechtlichen Verein zu lösen. Darüber hinaus sei es rechtlich nicht möglich, als Auffangeinrichtung eine erst zu bildende öffentlich-rechtliche Körperschaft vorzusehen; eine solche müsse, wenn sie nicht schon bestehe, durch Gesetz errichtet werden.

Die Minderheit, die von der Fraktion der CDU/CSU repräsentiert wird, hält die von ihr vorgeschlagene privatrechtliche Fondslösung aus folgenden Gründen für die bessere Alternative: Angesichts der besorgniserregenden Kostensteigerungen im Gesundheitswesen sei unbedingt einem Modell der Vorzug zu geben, das die gleichen Leistungen für den Geschädigten erheblich kostengünstiger anzubieten vermöge. Der Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit werde seine Mitgliedsbeiträge lediglich nach Maßgabe der tatsächlich geleisteten Entschädigungen zuzüglich der Verwaltungskosten erheben. Der ausschließlich nach dem Kostendeckungsprinzip arbeitende Fonds werde nach allen bisher vorliegenden Erfahrungen mit hoher Wahrscheinlichkeit in einigen Jahren die von den pharmazeutischen Unternehmen zu leistende Umlage von 0,5 % des Jahresinlandsumsatzes drastisch senken können. Bei der Bemessung der Höhe der Versicherungsprämien sei eine von der Versicherungswirtschaft einkalkulierte Gewinnspanne zu berücksichtigen. Die Prämie werde fortlaufend zu zahlen sein, auch wenn sich über Jahre hinweg kein größerer Arzneimittelschaden ereignen sollte.

Die bisher von der Versicherungswirtschaft zur zukünftigen Prämiengestaltung abgegebenen Erklärungen entbehrten jeglicher rechtlichen Verbindlichkeit. Die bisher genannten Zahlen — 0,5 % des Jahresinlandsumsatzes — könnten lediglich als kurzlebige Einstandspreise gelten, weil die Auswirkungen des Wegfalls der Subsidiarität der Ansprüche aus der Gefährdungshaftung — abweichend von § 80 Abs. 3 Regierungsentwurf — auf die Risikokalkulation der Versicherungswirtschaft und damit auf die Prämien noch nicht absehbar seien.

Angesichts der völligen Ungewißheit über die künftige Entwicklung der Versicherungsprämien sei zu befürchten, daß gerade kleine und mittlere Unternehmen der Pharmaindustrie im Hinblick auf ihre schwache Marktposition die auf sie zukommenden Mehrkosten nicht mehr auf die Arzneimittelpreise abwälzen könnten und daher zur Existenzaufgabe gezwungen würden. Die versicherungsrechtliche Lösung sei somit ausgesprochen mittelstandsfeindlich und begünstige den Konzentrationsprozeß in der Pharmaindustrie.

Im wohlverstandenen Interesse seiner Mitglieder, denen an einer großen Publizität von Schadensfällen kaum gelegen sein dürfte, werde sich der Versicherungsverein zum Vorteil des Geschädigten eher zu einer schnellen und großzügigen Ersatzleistung bereitfinden als die Versicherungswirtschaft, die bei

größeren Schäden eine spürbare Verminderung ihrer Gewinnspanne zu befürchten habe.

Bei der Frage, welche Lösung insgesamt als die verbraucherfreundlichere anzusehen sei, dürfe man nicht den in hohem Maße unwahrscheinlichen Extremfall eines bereits im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten der neuen Entschädigungsregelung eintretenden Serienschadens zugrunde legen, bei welchem allen bisher vorliegenden Erfahrungen zum Trotz die ganz überwiegende Mehrzahl der Geschädigten eine Kapitalisierung ihrer Ansprüche verlange. Vielmehr müsse man das Maß der Verbraucherfreundlichkeit der Modelle auf der Basis einer an bisherigen Erfahrungen mit Arzneimittelschäden ausgerichteten Wahrscheinlichkeitsprognose bestimmen. In diesem Falle sei die Fondslösung, was ihre Verbraucherfreundlichkeit angehe, der versicherungsrechtlichen Lösung per Saldo völlig ebenbürtig. Ihr entscheidender Vorteil liege aber darin, daß sie erheblich kostengünstiger sei.

III. Besonderer Teil

1. Zu Artikel 1

Zu § 1

Die Vorschrift enthält keine selbständige Anspruchsgrundlage. Der Text stellt nunmehr klar, daß das Gesetz keine Garantie für eine absolute Arzneimittelsicherheit zu geben vermag. Die Worte „erforderliche“ konnten entfallen, weil die entsprechenden Konkretisierungen an anderen Stellen im Gesetz enthalten sind.

Zu § 2

Die Neufassung des Absatzes 1 beinhaltet keine sachliche Änderung gegenüber dem Regierungsentwurf. Zum besseren Verständnis sind die wichtigsten Arzneimittelfunktionen bei der Aufzählung an die Spitze gestellt worden. In Absatz 1 Nr. 3 und Absatz 2 Nr. 4 sind die Vorschläge des Bundesrates in den Nummern 2 und 3 seiner Stellungnahme übernommen.

Absatz 3 Nr. 6 ist an das Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975 (BGBl. I S. 1745) angepaßt.

Zu § 4 Abs. 1

Der Ausschuß hat bei der Beratung des Absatzes 1 eingehend diskutiert, ob die Begriffsbestimmung für Fertigarzneimittel umfassend genug ist, um Gefahren für die Arzneimittelsicherheit auszuschließen. Er hält es insbesondere für erforderlich, daß Arzneimittel, die zwar im voraus hergestellt, jedoch noch nicht in eine zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packung abgefüllt sind (Bulkware), prinzipiell den Vorschriften über die Zulassung (§§ 20 ff.) und über die Kennzeichnung

(§§ 10 ff.) unterworfen werden. Der Ausschuß hat jedoch davon abgesehen, die Einbeziehung der Bulkware durch eine Erweiterung der Begriffsbestimmung für das Fertigarzneimittel im Gesetz selbst vorzunehmen, da die Auswirkungen einer gesetzlichen Ausdehnung der Bestimmungen über die Kennzeichnung und Zulassung auf die Bulkware nicht hinreichend übersehbar gewesen wären. Darüber hinaus hält er eine gesetzlich fixierte Zulassungspflicht für die Bulkware für zu starr. Vielmehr dürfte eine Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung nach Artikel 1 § 34 Abs. 1 Nr. 2 und über die Kennzeichnung nach Artikel 1 § 12 Abs. 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnungen eine flexiblere und damit praktikablere Berücksichtigung der gesundheitspolitischen Erfordernisse ermöglichen. In einer Entscheidung soll die Bundesregierung aufgefordert werden, im Interesse der Arzneimittelsicherheit von den genannten Ermächtigungen alsbald Gebrauch zu machen.

Zu § 4 Abs. 2

Der Ausschuß ist der Auffassung, daß die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes den Besonderheiten der Blutzubereitungen nicht optimal Rechnung tragen. Er konnte sich jedoch nicht dazu entschließen, die Blutzubereitungen aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes herauszunehmen, da dann eine gesetzliche Lücke gegenüber dem geltenden Recht bestehen würde, bis spezielle Vorschriften für Blutzubereitungen erlassen werden. In einer Bundestagsentscheidung soll die Bundesregierung um Prüfung gebeten werden, ob in einem speziellen Gesetz Vorschriften über Blutzubereitungen unter Einbeziehung der Implantate und Transplantate notwendig und zweckmäßig sind.

Zu Absatz 10 und 12

In Absatz 10 wird die in Nummer 4 der Stellungnahme des Bundesrates enthaltene Empfehlung übernommen und in Absatz 12 eine Klarstellung herbeigeführt.

Zu § 5

Die Vorschrift weist im Unterschied zum geltenden § 6 des Arzneimittelgesetzes 1961 nicht mehr das Tatbestandsmerkmal „und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind“ auf. Der Wegfall dieses Tatbestandsmerkmals bedeutet jedoch nicht, daß bei Vorliegen von schädlichen Wirkungen, die die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind, ein Arzneimittel in jedem Fall nach § 5 verkehrsunfähig wird. Vielmehr gehen diese Wirkungen in die Abwägung von Nutzen und Risiko des Arzneimittels ein.

Zu § 7

Der Ausschuß geht davon aus, daß die im Rahmen der klinischen Prüfung notwendigen pharmakokinetischen Versuche mit radioaktiven Stoffen nach der Strahlenschutzverordnung weiterhin möglich bleiben.

Mit der Änderung in Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, daß in der Rechtsverordnung auch für die Packungsbeilage die notwendigen Angaben über die Radioaktivität vorgeschrieben werden können.

Zu § 8

Mit der Änderung in Absatz 1 Nr. 1 wird klargestellt, daß sich das Verbot nur auf eine Minderung der Qualität bezieht und nicht auf Abweichungen anderer Art.

Mit der Neufassung des Absatzes 1 Nr. 2 Buchstabe a hat der Ausschuß Bedenken Rechnung getragen, die von einigen Rechtssachverständigen in der Anhörung vor dem Unterausschuß vorgebracht worden sind. Es soll damit verhindert werden, daß die auf Grund der kontroversen Auffassungen und unterschiedlichen Methoden zwischen den verschiedenen Therapierichtungen in ihrer Wirksamkeit umstrittenen Arzneimittel durch Anwendung einer bestimmten Lehrmeinung vom Markt verdrängt werden.

Absatz 2 ist durch § 101 Abs. 2 Nr. 1 bußgeldbewehrt. Der Ausschuß geht davon aus, daß die zuständigen Behörden im konkreten Fall Bußgelder verhängen, die der Schwere des Verstoßes jeweils angemessen sind.

Zu § 10

In Absatz 1 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 7 seiner Stellungnahme übernommen.

In Absatz 6 ist der Anregung des Bundesrates in Nummer 9 seiner Stellungnahme entsprochen worden.

Der Ausschuß hat mit der Einfügung des Absatzes 6 Buchstabe a die Regelung über das Verfalldatum an Artikel 13 Abs. 1 Nr. 7 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie angepaßt und damit der Anregung des Bundesrates in Nummer 8 seiner Stellungnahme entsprochen. Er ist der Meinung, daß hierdurch dem Verbraucherschutz hinreichend Rechnung getragen wird. Die Fassung stellt zugleich klar, daß für Arzneimittel, deren Haltbarkeitsdauer mehr als drei Jahre beträgt, ein Verfalldatum freiwillig angegeben werden kann. Mit der Regelung in den Sätzen 2 und 3 wird einem praktischen Bedürfnis Rechnung getragen.

In Absatz 7 sind die Vorschläge des Bundesrates in den Nummern 10 bis 12 seiner Stellungnahme übernommen.

Absatz 9 enthält Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind. Diese haben sich als notwendig erwiesen.

Zu § 11

In Absatz 1 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 13 seiner Stellungnahme übernommen. Es hat sich außerdem als notwendig erwiesen, Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, aus dem Anwendungs-

bereich der Vorschrift herauszunehmen. Der Ausschuß ist der Meinung, daß im Rahmen der Angaben zu Absatz 1 Nr. 8 der Dosierungsanleitung in bezug auf Kinder besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist.

Die Änderung in Absatz 6 ist eine Folge der Einbeziehung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 in Absatz 1.

Zu § 13

Der Ausschuß hat sich bei der Beratung des Absatzes 1 u. a. mit der Frage beschäftigt, ob auch der Anbau von Pflanzen zur Gewinnung von Tees erlaubnispflichtig ist. Er kommt zu dem Ergebnis, daß die Frage der Erlaubnispflichtigkeit eines Herstellungsvorganges sich danach beantwortet, ob ein Arzneimittel im Sinne des § 2 hergestellt wird. Die Herstellung von Stoffen und Zubereitungen, die sowohl als Arzneimittel als auch zu anderen Zwecken verwendet werden können, ist grundsätzlich als solche noch nicht erlaubnispflichtig. Eine Zweckbestimmung zum Arzneimittel ist in der Regel erst gegeben, wenn der Stoff oder die Zubereitung von Stoffen sich in der Verfügungsgewalt eines Abnehmers befindet, der den Stoff oder die Zubereitung von Stoffen als Arzneimittel oder zur Herstellung eines Arzneimittels verwendet.

Die Einfügung des letzten Satzes an den Absatz 1 dient der Klarstellung in Anlehnung an das geltende Recht.

Bei der Beratung des Absatzes 2 Nr. 2 war der Ausschuß sich darin einig, daß die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des gesetzlich fixierten Betriebs einer Krankenhausapotheke keiner zusätzlichen Erlaubnis nach § 13 bedarf. Er geht dabei allerdings davon aus, daß im Interesse einer möglichst lückenlosen Arzneimittelsicherheit die Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität prinzipiell auch für die Herstellung von Arzneimitteln in Krankenhausapotheken verbindlich gemacht werden. Eine entsprechende EntschlieÙung zu Absatz 2 Nr. 2 soll vom Bundestag gefaÙt werden.

Zu § 14

Im Absatz 1 folgt der Ausschuß der Empfehlung des Bundesrates um klarzustellen, daß die Erteilung der Erlaubnis nicht im Ermessen der zuständigen Behörde steht. Die in Absatz 1 aufgeführten Versagungsgründe sind umfassend und gleichzeitig abschließend. Der Ausschuß ist sich darin einig, daß in einem Betrieb auch jeweils mehrere Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter gleichzeitig tätig sein können, soweit sie die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen und ihre jeweiligen Verantwortungsbereiche innerbetrieblich klar abgegrenzt und insgesamt umfassend geregelt sind. Die Verpflichtung zur ständigen Erfüllung der gesetzlichen Obliegenheiten kann nicht dahin verstanden werden, daß eine permanente persönliche Anwesenheit der verantwortlichen Personen gesetzlich zwin-

gend ist. Die Verpflichtung bezieht sich in erster Linie darauf, daß die in § 18 festgelegte Verantwortung tatsächlich durch eine persönliche Kontrolle der einschlägigen betrieblichen Vorgänge wahrgenommen werden kann. Durch Aufnahme des Absatzes 2 a ist der Ausschuß einer Empfehlung des Bundesrates in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung gefolgt, in der Erleichterungen für eine bestimmte Art der Betriebe vorgesehen sind. Von dem in Absatz 1 obwaltenden Prinzip, die öffentlich-rechtliche Verantwortung für die Herstellung, die Kontrolle und den Vertrieb von Arzneimitteln auf verschiedene Personen zu verteilen, wurde in den eng beschriebenen Grenzen unter Berücksichtigung der besonderen Umstände aus Gründen der Praktikabilität ausnahmsweise abgegangen.

Zu § 15

Gegenüber der im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelung der Sächkenntnis soll nunmehr die in Artikel 23 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie treten, deren Transformierung durch Ministerratsbeschluß für die Bundesrepublik verpflichtend ist. Da Kenntnisse auf Grund eines Hochschulstudiums gefordert werden, das hinsichtlich der Studienfächer mit der Ausbildung zum Apotheker übereinstimmt, geht der Ausschuß davon aus, daß die Approbationsordnung für Apotheker sinngemäß Maßstab für die Beurteilung ausreichender Kenntnisse sein soll. Dabei soll nach Auffassung des Ausschusses immer dann auf Prüfungen verzichtet werden, wenn durch Zeugnisse der erworbene Wissensstand hinreichend belegt wird.

Im Hinblick auf die Nummer 16 der Stellungnahme des Bundesrates ist der Ausschuß der Auffassung, daß unter einem Hochschulstudium der Chemie auch das eines Lebensmittelchemikers zu verstehen ist. Außerdem legt er Wert auf die Klarstellung, daß unter einem Hochschulstudium der Humanmedizin auch ein Studium zum Zahnarzt verstanden werden muß.

Zu § 16

Der Ausschuß geht davon aus, daß die Beschränkung der Erlaubnis auf bestimmte Arzneimittel und Arzneimittelformen durch die zuständigen Behörden insbesondere im Interesse der mittelständigen Firmen entsprechend den betrieblichen Eigenarten flexibel gehandhabt wird.

Zu § 16 a

Die Vorschrift bringt eine Anpassung an Artikel 20 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

Zu § 20

In Absatz 1 Satz 1 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 18 seiner Stellungnahme mit einer redaktionellen Änderung übernommen.

Mit der Neufassung von Absatz 1 Satz 2 ist die Zulassungspflicht in Anlehnung an § 26 a des

Arzneimittelgesetzes 1961 in der Fassung der Tierarzneimittelnovelle auf Tierarzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, ausgedehnt worden. Zum Begriff der abgabefertigen Packung im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe a Nr. 1 gehört, daß diese Packung nach der Bestimmung des Herstellers in unveränderter Form an den Verbraucher abgegeben werden soll. Der neu eingefügte Absatz 1 a entspricht Absatz 1 Satz 2 des Regierungsentwurfs. In Absatz 1 a Nr. 1 ist in Anlehnung an den Vorschlag des Bundesrates in Nummer 21 seiner Stellungnahme die verlängerte Rezeptur in Apotheken aus der Zulassungspflicht herausgenommen worden. Allerdings hat der Ausschuß das vom Bundesrat vorgeschlagene Abgrenzungskriterium der zeitlichen Beschränkung nicht übernommen. Dieses Kriterium erscheint ihm mit Rücksicht darauf, daß die Vorschrift des § 20 strafbewehrt ist, zu unbestimmt. Eine zeitliche Disposition erscheint darüber hinaus nicht möglich. Mit der jetzt vorliegenden Fassung dürften zugleich Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden.

In Absatz 1 a Nr. 3 und 5 sind die Vorschläge des Bundesrates in Nummer 19 und 20 seiner Stellungnahme übernommen. Die Herausnahme aus der Zulassungspflicht in Nummer 4 ist eine Folge der globalen Einbeziehung der Tierarzneimittel in die Zulassungspflicht nach Absatz 1 Satz 2. Sie entspricht § 26 a Abs. 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 in der Fassung der Tierarzneimittelnovelle. Soweit weitere Regelungen entsprechend § 26 a des Arzneimittelgesetzes 1961 erforderlich werden, sollen diese durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2 getroffen werden.

Zu § 21

Der Ausschuß geht davon aus, daß im Rahmen des Zulassungsverfahrens die in Absatz 2 Nr. 2 und 3 bezeichneten Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen grundsätzlich nur für Arzneinovitäten vorgelegt werden müssen. Für Arzneimittel mit bekannten Wirkungen wird dies nur in begründeten Einzelfällen, insbesondere bei Zweifeln an der Unbedenklichkeit, in Betracht kommen.

Soweit Antidote Fertigarzneimittel sind und damit der Zulassungspflicht unterliegen, können Unterlagen im Sinne von Absatz 2 Nr. 3 in der Regel nicht vorgelegt werden, weil es sich bei diesen Arzneimitteln aus ethischen Gründen verbietet, klinische Prüfungen bei Menschen durchzuführen. Auch anderes Erkenntnismaterial im Sinne von Absatz 3 wird für diese Arzneimittel vielfach nicht vorgelegt werden können. Der Ausschuß geht davon aus, daß die zuständige Bundesoberbehörde bei der Zulassung solcher Arzneimittel diese Besonderheiten im Interesse des Gesundheitsschutzes gebührend berücksichtigt. Gegebenenfalls sollte bei Antidoten von der Ermächtigung des § 34 a Abs. 1 Gebrauch gemacht werden.

Der Ausschuß geht weiter davon aus, daß im Rahmen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung nach Absatz 2 Nr. 2 auch Selbstversuche berücksichtigt werden können.

Bezüglich Absatz 3 geht der Ausschuß davon aus, daß als wissenschaftliches Erkenntnismaterial auch Gutachten einer wissenschaftlichen Ärztegesellschaft gelten können.

Die Neufassung des Absatzes 5 ist eine Folge der Transformation des Artikels 16 Abs. 3 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

Zu § 22

Zu Absatz 1 erwartet der Ausschuß entsprechend dem Beschluß des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, daß die zuständige Bundesoberbehörde bei der Festsetzung der Wartezeiten berücksichtigt, daß nur solche Anforderungen an Untersuchungsergebnisse gestellt und Auflagen gemacht werden, die objektiv erforderlich sind und in einem angemessenen Verhältnis zu dem beabsichtigten Schutz des Verbrauchers stehen. Insbesondere sind hierbei die Art des Arzneimittels, die Häufigkeit und Dauer sowie der Zeitpunkt seiner Anwendung im Hinblick auf die Nutzungsdauer des Tieres als wesentliche Kriterien zu berücksichtigen.

Zu § 23 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 3

Die Verwendung des Wortes „angemessen“ soll im Zusammenhang mit der Beurteilung der Qualität eines Arzneimittels deutlicher als bisher hervortreten lassen, daß der allgemeine Rechtsgrundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten ist. Im Zusammenhang mit den Anforderungen an die therapeutische Wirksamkeit soll der Begriff verdeutlichen, daß die Anforderungen in einem der Bedeutung des Anwendungsgebietes individuell angepaßten Verhältnis stehen müssen, damit unangemessen strenge, schematische oder dogmatische Maßstäbe vermieden werden.

Zu §§ 24, 25

Die §§ 24 und 25 des Regierungsentwurfs wurden vom Ausschuß aus Rechtsförmlichkeitsgründen umgestellt.

Zu § 24

Der geänderte Wortlaut des Absatzes 1 soll klarstellen, daß dieser Absatz lediglich Verfahrensfragen regelt.

Der Antragsteller hat einen Rechtsanspruch auf Erteilung der Zulassung, wenn keiner der erschöpfend aufgezählten Versagungsgründe des Absatzes 2 vorliegt. Damit korrespondierend muß die Behörde die Zulassung versagen, wenn nur einer der aufgezählten Versagungsgründe vorliegt. Die Behörde hat somit weder bei einer positiven noch bei einer negativen Entscheidung über den Zulassungsantrag einen Ermessensspielraum.

Die in § 24 Abs. 2 Nr. 2 normierten Anforderungen dürfen nur an dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausgerichtet sein. Damit soll eindeutig fixiert werden, daß ein wissen-

schaftlicher Streit zwischen den verschiedenen therapeutischen Lehrmeinungen nicht dadurch entschieden werden darf, daß sich die Zulassungsbehörde die wissenschaftlichen Methoden und Denkansätze einer bestimmten Lehre zu eigen macht und sie als den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse deklariert. Überall dort, wo der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gerade durch Kontroversen zwischen den verschiedenen wissenschaftlichen Lehrmeinungen charakterisiert ist, wird er als Maßstab für die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels untauglich. Man darf nur den gesicherten Kernbereich der wissenschaftlichen Erkenntnisse als Maßstab anlegen.

Zu § 24 Abs. 2 Nr. 3 siehe die zu § 23 Abs. 1 Nr. 1 gegebene Begründung.

Die Vorschriften des § 24 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, Sätze 2 und 3 sind an den Wortlaut der Zweiten pharmazeutischen Richtlinie der EG angepaßt worden. Sie verdeutlichen, daß der Wirksamkeitsnachweis bereits dann als vom Hersteller erbracht anzusehen ist, wenn anhand der von ihm vorgelegten Unterlagen nachgewiesen wird, daß bestimmte Indizien für die im Zulassungsantrag behauptete Wirksamkeit sprechen. Vom Antragsteller darf jedoch nicht der zwingende Beweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Sinne eines jederzeit reproduzierbaren Ergebnisses eines nach einheitlichen Methoden ausgerichteten naturwissenschaftlichen Experiments verlangt werden.

§ 24 Abs. 2 Satz 3 bezieht sich nur auf die erste Alternative von Absatz 2 Satz 1 Nr. 4.

Die in den Absätzen 5 a und 5 b verankerte Form der Beteiligung externen Sachverständigen im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln stellt einerseits sicher, daß dem Bundesminister die verfassungsrechtlich gebotene letzte Entscheidung (Artikel 80 Abs. 1 Satz 1 GG) verbleibt, die Zulassungsbehörde also nicht nur über eine bloße Scheinkompetenz verfügt. Andererseits wird das Gewicht eines in Kommissionen konzentrierten externen Sachverständigen, der theoretisches Wissen und praktische Erfahrungen in sich vereinigt, dazu führen, daß sich bei divergierenden Auffassungen eine faktische Bindung der Zulassungsbehörde an ein mit hoher Fachautorität ausgestattetes Votum der Sachverständigen ergeben wird. Die Vorarbeit der Kommissionen soll die Letztentscheidung der Zulassungsbehörde wesentlich erleichtern, insbesondere zu der dringend gebotenen Beschleunigung des Verfahrens beitragen, um bürokratische Schwerfälligkeiten beim Entscheidungsprozeß weitgehend zu vermeiden.

Im Rahmen der Entscheidung über die Zulassung einer Arzneyovität im Sinne des § 46 beurteilt die Zulassungskommission das gesamte Spektrum der nach den §§ 21 und 23 vorzulegenden Unterlagen. In allen übrigen Fällen können sich die Kommissionen auf die Aufbereitung des vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials konzentrieren. Der Ausschuß geht davon aus, daß sich die Zulassungsbehörde in aller Regel die von den Kommissionen erarbeiteten Ergebnisse zu eigen macht. Sie kann nur in begründeten Einzelfällen im Interesse der

Unbedenklichkeit eines Arzneimittels davon abweichen.

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit beruft die Mitglieder der nach den Absätzen 5 a und 5 b einzurichtenden Kommissionen. Er darf nur diejenigen Sachverständigen berufen, die ihm von den im Gesetz genannten Gremien vorgeschlagen werden. Dabei muß er jeweils den Besonderheiten der zur Zulassung anstehenden Arzneimittel Rechnung tragen. Für die zur Beurteilung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen — Homöopathika, Anthroposophika und Phytotherapeutika — eingerichteten Kommissionen folgt daraus konkret, daß ausschließlich die für diese Therapierichtungen kompetenten und repräsentativen Fachgesellschaften ein Vorschlagsrecht haben. Dadurch wird sichergestellt, daß lediglich solche Sachverständige in die jeweiligen Kommissionen berufen werden, die sowohl über spezielle wissenschaftliche Erkenntnisse als auch über praktische Erfahrungen verfügen (Tendenzschutz).

Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, steht der Tierärztekammer und den Gesellschaften der Tierärzte das Vorschlagsrecht zu.

Der Ausschuß erwartet, daß sich die Mitglieder der einzelnen Kommissionen eine eigene Geschäftsordnung geben werden und den Vorsitzenden aus ihrer Mitte wählen. Dem Bundesgesundheitsamt obliegt lediglich die Geschäftsführung.

Bei den in Absatz 6 aufgeführten Sera, Impfstoffen und Testallergenen finden die Absätze 5 a und 5 b keine Anwendung.

Zu § 25

Um sicherzustellen, daß die Anforderungen an die Arzneimittelprüfungen ohne zeitliche Verzögerungen laufend an den jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepaßt werden können, hat der Ausschuß daran festgehalten, die Arzneimittelprüfrichtlinien als allgemeine Verwaltungsvorschriften und nicht in der Form von Rechtsverordnungen zu erlassen. Damit die Entscheidung des Bundesministers über den Inhalt der Prüfrichtlinien auf einer möglichst breiten Basis gründet, ist ihr Erlaß von der Zustimmung des Bundesrates abhängig.

Das Bundesgesundheitsamt und die Kommissionen nach Absatz 5 a und 5 b sind verpflichtet, bei der sinngemäßen Anwendung der Prüfrichtlinien auch die Methoden und wissenschaftlichen Denkansätze der besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen.

Was die Rückstandsprüfung angeht, so muß die Prüfrichtlinie auch den Erfordernissen der Praktikabilität bei der Festsetzung der Wartezeiten Rechnung tragen.

Zu § 27

Durch die Änderung in Absatz 2 Nr. 3 soll die Information des nicht fachkundigen Verbrauchers ver-

bessert werden. Auf Grund der Nummer 4 kann dem pharmazeutischen Unternehmer je nach therapeutischen Erfordernissen auferlegt werden, kleinere oder größere Packungen als vorgesehen in den Verkehr zu bringen.

Zu § 27 Abs. 2 Nr. 5

Der Ausschuß hält es im Hinblick auf zu befürchtende praktische Schwierigkeiten nicht für angezeigt, generell die Herstellung kindersicherer Verschlüsse von Arzneimittelbehältnissen vorzuschreiben. Soweit der jeweilige Stand von Wissenschaft und Technik es zuläßt, und Gesichtspunkte der Arzneimittelsicherheit dafür sprechen, sollte die Zulassungsbehörde von der in Absatz 2 Nr. 5 verankerten Auflagenbefugnis in flexibler Weise Gebrauch machen.

Zu § 29

Absatz 1 enthält Folgeänderungen aus § 24 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, Satz 2 und 3. Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 a erste Alternative ist erfolgt, weil ein Widerruf der Zulassung bei nachträglichem Eintritt eines Versagungsgrundes nach § 24 Abs. 2 Nr. 2 nicht in jedem Fall zwingend sein soll.

Zu § 30

In Absatz 1 Nr. 1 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 24 seiner Stellungnahme übernommen. Die Änderungen in Absatz 3 sind Folgen aus der Änderung in § 24 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, Sätze 2 und 3, in § 29 Abs. 1 und Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 a.

Zu § 31

Der Ausschuß hält die in Absatz 2 vorgesehene Verwaltungsvorschrift wegen der Parallelität zu § 25 und wegen des mit ihrem Erlaß verbundenen Bekanntmachungseffektes nicht für entbehrlich.

Zu § 32

Der Ausschuß geht davon aus, daß gerade bei seltenen Arzneimitteln bei der Festsetzung der Gebühren auch der wirtschaftliche Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen berücksichtigt wird.

Zu §§ 34 und 34 a

Im Ausschuß sind die von der Opposition vorgetragene gesundheitspolitischen Bedenken ausführlich diskutiert worden. Sie bestehen insbesondere darin, daß die Meldung von Nebenwirkungen bei Standard-Arzneimitteln nicht so lückenlos durchgeführt werden könnten wie bei Arzneimitteln mit Einzelzulassung. Demgegenüber wurde betont, daß Standard-Arzneimittel jeweils den Namen und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und außerdem die Zulassungsnummer des Standards tragen müßten, so daß Produktionsfehler oder sonstige Risiken schnell ermittelt werden könnten.

Es wurden ferner die Bedenken erörtert, die auch vom Wirtschaftsausschuß geäußert worden waren. Danach ist zu befürchten, daß die pharmazeutische Industrie an der Entwicklung neuer Arzneimittel deshalb nicht mehr interessiert sein könnte, weil durch die Veröffentlichung von entsprechenden Standard-Monographien ein ausreichender wirtschaftlicher Schutz nicht mehr gewährleistet sei. Gegenüber dem § 34 Abs. 1 Nr. 4 des Regierungsentwurfs trägt die Fassung des § 34 a diesen Bedenken besser Rechnung. Abgesehen davon, daß nach Auffassung der Bundesregierung der gewerbliche Rechtsschutz einschließlich des Patentschutzes voll gewahrt bleiben soll, wird durch die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen aus den Fachkreisen (nach § 50 Abs. 1) ein Interessenschutz herbeigeführt. Dieser wird noch dadurch verstärkt, daß der Ordnungsgeber selbst in Absatz 2 verpflichtet wird, bei der Auswahl der Arzneimittel den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie Rechnung zu tragen. Durch diese Absicherung soll erreicht werden, daß der Ordnungsgeber von der Ermächtigung für neue Arzneimittel nur sehr restriktiv Gebrauch machen kann. Andererseits wird durch die Fassung des § 34 a die Möglichkeit für die mittelständische pharmazeutische Industrie eröffnet, die mit den Standardzulassungen verbundenen Erleichterungen bei denjenigen Arzneimitteln auszunutzen, die sich bereits seit längerer Zeit auf dem Markt befinden.

Da die Ermächtigung zur Freistellung von der Einzelzulassung aus dem § 34 Abs. 1 Nr. 4 herausgenommen und im § 34 a als neue Ermächtigung formuliert wurde, mußte § 34 Abs. 1 Nr. 4 auf die Ermächtigung zur Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung beschränkt und insoweit modifiziert werden.

Zu § 36

Der Ausschuß hat sich nach eingehender Diskussion für die im Regierungsentwurf dem Hersteller eines pharmazeutischen Arzneimittels eröffnete Möglichkeit, sein Arzneimittel wahlweise der Zulassung oder der Registrierung zu unterwerfen, entschieden. Er sieht die Vorschriften über die Registrierung als eine die Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel berücksichtigende Regelung an und vertritt mit Nachdruck die Auffassung, daß die Entscheidung für die Registrierung kein Anknüpfungspunkt für die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit eines homöopathischen Arzneimittels sein darf, weil mit Zulassung oder Registrierung keine Klassifizierung eines Arzneimittels verbunden ist. Mit der Ersetzung der Bezeichnung „homöopathisches Mittel“ durch „homöopathisches Arzneimittel“ soll eine ungewollte Klassifizierung vermieden werden.

Die Ausschußminderheit wollte für zugelassene homöopathische Arzneimittel die Möglichkeit eröffnen, bei den Kennzeichnungsangaben und bei den Angaben auf der Packungsbeilage auf die Angabe von Anwendungsgebieten zu verzichten. Die Aus-

schaftsmehrheit hat sich diesem Antrag nicht angeschlossen, weil dies die Grenzen zwischen Zulassung und Registrierung verwischt hätte.

Zu § 37

Absatz 2 Nr. 2 und 3 ist an § 24 Abs. 2 Nr. 2 und 3 angeglichen.

Durch die Änderung in Absatz 2 Nr. 7 soll zum Ausdruck gebracht werden, daß für die Frage, ob ein homöopathisches Arzneimittel vorliegt, nicht ausschließlich das Arzneibuch, Homöopathischer Teil, maßgebend ist.

Zu § 38

In Absatz 1 Nr. 2 ist im Interesse derjenigen, bei denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, klargestellt, daß die Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung immer nur durch einen Arzt vorzunehmen ist.

Die Neufassung des Absatzes 1 Nr. 8 und des Absatzes 3 dient der Klarstellung. Der Begriff „Deckungsvorsorge“ wird in § 13 Abs. 1 Satz 1 des Atomgesetzes vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Atomgesetzes vom 19. Dezember 1975 (BGBl. I S. 3162), in einem anderen Sinn verwendet. Er ist deshalb vom Ausschuß fallengelassen worden. Der Ausschuß hielt eine Mindestdeckungssumme von 500 000 DM für notwendig. Im Rahmen der abzuschließenden Deckung hat die Versicherung jedoch nur Entschädigung für den effektiven Schaden zu leisten. In Absatz 3 Satz 3 ist die Verknüpfung zwischen Versicherungsleistung und Erlöschen des Schadensersatzanspruches klargestellt. Der Ausschuß hielt eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Dritten wegen der damit verbundenen Probleme nicht für eine zweckmäßige Vorsorge für den Fall eines Schadens im Rahmen einer klinischen Prüfung.

Der Ausschuß hielt es für angebracht, den Widerruf der Einwilligung formlos zu gestatten. Auf Grund der Anhörung der Sachverständigen hat sich beim Ausschuß die Überzeugung gebildet, daß bei gesunden Minderjährigen klinische Prüfungen für Diagnostika und Vorbeugungsmittel ermöglicht werden müssen, zumal bei diesem Personenkreis die Vorsorgeuntersuchungen und die Vorbeugung vor Krankheiten durch Impfstoffe eine große Bedeutung erlangt haben. Der Ausschuß hält jedoch zugunsten dieses Personenkreises die vorgesehenen erheblichen Einschränkungen für unbedingt erforderlich. Andererseits ist er der Empfehlung des Rechtsausschusses, die Einwilligung nach Nummer 4 der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts zu unterstellen, nicht gefolgt, weil nach seiner Auffassung die Einschaltung des Vormundschaftsgerichts keine zusätzliche Sicherung der schutzwürdigen Interessen des Kindes zur Folge haben würde und weil ein solches Verfahren aus gesundheitspolitischen Gründen nicht erforderlich erscheint.

Zu § 39

Die Vorschrift ist auch auf klinische Prüfungen von Arzneimitteln anzuwenden, die zum Erkennen der Krankheit angewendet werden sollen, an der der Patient leidet.

Mit der Verwendung des Tatbestandsmerkmals „angezeigt“ in Nummer 1 soll zum Ausdruck gebracht werden, daß die klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn die Anwendung des Arzneimittels medizinisch indiziert ist. Nach Meinung des Ausschusses wird dadurch die Ersterprobung von Arzneimitteln, bei denen eine Verträglichkeitsprüfung an gesunden Menschen nicht erfolgen kann, nicht ausgeschlossen.

In Nummer 3 wird klargestellt, daß Aufklärung und Einwilligung nur in besonders schweren Fällen, z. B. bei vitalen Indikationen, entfallen können.

In Nummer 6 wird klargestellt, daß die Aufklärung und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers nur in solchen Fällen entfallen dürfen, in denen diese Personen nicht erreichbar sind und die Behandlung des Kranken unverzüglich begonnen werden muß, damit er vor einem größeren Gesundheitsschaden bewahrt wird. Es wird ferner klargestellt, daß entsprechend § 38 Nr. 2 der gesetzliche Vertreter oder Pfleger durch einen Arzt aufgeklärt werden muß.

Nach Nummer 7 genügt abweichend vom Regierungsentwurf auch eine Einwilligung, die lediglich mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird. Die Anhörung der medizinischen Sachverständigen hat zur Überzeugung des Ausschusses erbracht, daß die Forderung auf schriftliche Einwilligung des Kranken die Durchführung und den Erfolg einer klinischen Prüfung in vielen Fällen in Frage stellen würde. Der Ausschuß ist auch deshalb der Meinung, daß die schriftliche Einwilligung entfallen kann, weil die anderen Vorschriften über die klinische Prüfung einen umfassenden Schutz derjenigen Personen gewährleisten, die sich hierfür zur Verfügung stellen.

Zu § 39 a

Die Vorschriften der §§ 38 und 39 sollen auf bereits nach diesem Gesetz zugelassene oder von der Zulassung befreite Arzneimittel keine Anwendung finden. Dies gilt jedoch nicht, soweit neue Anwendungsgebiete erprobt werden. Die Vorschriften der §§ 38 und 39 sollen bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4 nicht zur Anwendung gelangen, weil hierfür, gemessen an der Art und Funktion dieser Arzneimittel, eine Notwendigkeit nicht ersichtlich ist.

Zu § 40

In Absatz 1 und 4 sind konsequenterweise auch solche Gegenstände einbezogen worden, die ein apothekenpflichtiges Arzneimittel enthalten oder auf die ein apothekenpflichtiges Arzneimittel aufgebracht ist.

In Absatz 2 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 29 seiner Stellungnahme übernommen.

Der in Absatz 4 angefügte Satz 2 stellt klar, daß das Tatbestandsmerkmal „der von ihnen behandelten Tiere“ weit auszulegen ist.

Zu § 44

Die Ergänzung in Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe c stellt bei Berücksichtigung der Gegebenheiten eine vertretbare Ausnahme vom üblichen Vertriebsweg dar.

Bei der in Absatz 3 vorgesehenen Regelung über die Muster von Fertigarzneimitteln ist sich der Ausschuß darüber im klaren, daß von den „Ärztemustern“ nicht immer der rechte Gebrauch gemacht wird. Er hält jedoch die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Verschärfungen im Hinblick auf das vor kurzem zustande gekommene Selbstbeschränkungskartell der pharmazeutischen Industrie für ausreichend. Eine darüber hinausgehende Verschärfung ist im Ausschuß eingehend diskutiert und erwogen worden. Von ihr wurde nur deshalb abgesehen, um mögliche Benachteiligungen, insbesondere neu approbierter Ärzte, zu vermeiden. Der Ausschuß erwartet allerdings, daß sich die beteiligten Kreise entsprechend dem Selbstbeschränkungskartell verhalten. Sollten die Mißbräuche in absehbarer Zeit nicht behoben werden können, wird sich der Gesetzgeber erneut mit der Sache befassen und erhebliche Verschärfungen vornehmen müssen.

Zu § 45

In Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a hat der Ausschuß an der bewährten Regelung des geltenden Rechts festgehalten. Den Vorschlag der Bundesregierung, in diese Vorschrift den Begriff des Befürchtens einzuführen, hat der Ausschuß wegen der Unbestimmtheit dieses Begriffs nicht übernommen.

Der Ausschuß vertritt die Meinung, daß die Ermächtigung auch auf Substanzen ausgedehnt werden muß, die häufig mißbräuchlich verwendet werden und dadurch eine Gesundheitsgefährdung herbeiführen können (Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe b). Allerdings bedarf diese Erweiterung der Ermächtigung insoweit einer sinnvollen Beschränkung, als der Mißbrauch einen erheblichen Umfang angenommen haben muß. Zudem erwartet der Ausschuß, daß von dieser Ermächtigung ein sehr überlegter und sparsamer Gebrauch gemacht wird.

Die ergänzende Klarstellung in Absatz 3 bezieht sich auf homöopathische Arzneimittel. Sollte in der Rechtsverordnung nach § 45 von der nach geltendem Recht bestehenden festen Grenze bei homöopathischen Arzneimitteln (D 4) abgegangen und zu einer flexiblen Grenze übergegangen werden, so ist sicherzustellen, daß nur wirklich problematische homöopathische Arzneimittel unter die Verschreibungspflicht gestellt werden.

Zu § 47

In Anlehnung an die Anregung des Bundesrates in Nummer 30 seiner Stellungnahme ist die Sachkenntnis weiter objektiviert worden.

Zu den in Absatz 1 a genannten Kenntnissen über das Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Arzneimitteln gehören je nach den Erfordernissen auch gewisse Grundkenntnisse über Wirkungen und Zusammensetzungen dieser Arzneimittel.

Die Ausdehnung der Ausnahmen in Absatz 2 ist zweckmäßig und vertretbar.

Die Ausnahme in Nummer 3 lehnt sich an den Vorschlag des Bundesrates in Nummer 31 seiner Stellungnahme an.

Zu § 48

Der Ausschuß ist generell der Meinung, daß die Abgabe von Arzneimitteln im Reisegewerbe keine für Arzneimittel adäquate Form darstellt. Verfassungsrechtliche Bedenken lassen es jedoch nicht geraten erscheinen, ein absolutes Verbot des Reisegewerbes mit Arzneimitteln auszusprechen. Die Kategorien von Arzneimitteln, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen, sind erheblich eingegrenzt. Zudem ist nunmehr der wirtschaftliche Schutz des Verbrauchers, insbesondere durch die Änderungen des Abzahlungsgesetzes, wesentlich verbessert worden. Es erschien angebracht, die Vorschrift im Vergleich zum geltenden § 36 Abs. 1 Arzneimittelgesetz 1961 redaktionell zu verbessern, um sie lesbarer zu machen.

In Absatz 2 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 33 seiner Stellungnahme übernommen.

Zu § 49

Der Ausschuß hielt es für geboten, die Vorschrift an die praktischen Gegebenheiten anzupassen, ohne damit die gesundheitspolitischen Gesichtspunkte zu vernachlässigen. Die Abgabe durch Automaten stellt keine dem Arzneimittel angemessene Abgabeform dar. Deshalb wird insoweit der Vorschlag im Regierungsentwurf übernommen. Der Ausschuß hält es jedoch für vertretbar, andere Formen der Selbstbedienung unter den vorgesehenen Voraussetzungen zu gestatten.

Eine sachkundige Person steht im Sinne des Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung, wenn sie zur Beratung erreichbar ist.

Die Ausnahmen in Absatz 2 Nr. 3 und 4 entsprechen den Ausnahmen in § 47, auf die insoweit verwiesen wird.

Zu § 50

Die Beiräte nach § 33 und § 35 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes 1961 haben sich bewährt. Der Ausschuß hält es für geboten, daß entsprechende Sachverständigen-Ausschüsse wieder institutionalisiert werden. Die Ermächtigungen für den Verordnungsgeber haben daher verpflichtenden Charakter erhalten.

Zu den Heilberufen im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 gehören auch die Heilpraktiker.

Die Änderung in Absatz 2 folgt dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 35 seiner Stellungnahme.

Zu den Sachverständigen aus der medizinischen Praxis gehören auch die Heilpraktiker.

Zu § 51

Die Änderung in Absatz 1 stellt eine Anpassung an Artikel 16 ff. der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie dar. § 51 gibt die Ermächtigung, sich an die Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität anzupassen. Aus verfassungsrechtlichen Gründen sind dabei angemessene Übergangsregelungen zu treffen.

§ 51 gewährt auch die Ermächtigung, Vorschriften für die pharmazeutischen Großhandelsbetriebe zu erlassen. Aus diesem Grund wird es nicht für notwendig erachtet, im Rahmen der Abgabevorschriften des Arzneimittelgesetzes weitere Bestimmungen für den pharmazeutischen Großhandel zu treffen, zumal dieser, aus gesundheitspolitischer Sicht gesehen, gut funktioniert.

Um Zweifel über den Umfang der Ermächtigung in Absatz 2 Nr. 12 auszuschließen, wurde dem Vorschlag des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten gefolgt und die Vorschrift durch einen ergänzenden Satz konkretisiert.

Zu § 52

Das bisher geltende Recht ist mit Anpassungen beibehalten worden, die sich aufgrund der Erfahrungen bei der Einführung des Arzneibuches — des europäischen und nationalen Teils — ergeben haben.

In diesem Zusammenhang stellt der Ausschuß ausdrücklich fest, daß das Arzneibuch aus verschiedenen Teilen besteht, wobei das Homöopathische Arzneibuch einen solchen Teil darstellt.

Notwendige Veränderungen des Arzneibuches, die sich hinsichtlich der Einführung neuer wissenschaftlicher Methoden oder der Übernahme veränderter Qualitätsnormen (z. B. abweichender Gehalt bei Inhaltsstoffen von Pflanzen, bedingt durch klimatische Einflüsse) ergeben, werden kurzfristig durchgeführt.

Zu § 52 Abs. 2

Die bisherige Ausnahmegesetzvorschrift des § 5 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 wird ihre Entsprechung in der auf § 52 gestützten Rechtsverordnung erfahren.

Zu § 53

In Absatz 1 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 36 seiner Stellungnahme inhaltlich übernommen.

Absatz 4 Satz 1 ist an das Futtermittelrecht angepaßt.

Zu § 55 a

Die Vorschrift entspricht dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 37 seiner Stellungnahme.

Zu § 55 b

Die Vorschrift entspricht dem Vorschlag des Bundesrates in Nummer 38 seiner Stellungnahme. Die Legaldefinition für Heimtiere ist entfallen, um Weiterungen für andere Rechtsbereiche zu vermeiden. Der Überschrift kommt nicht die Bedeutung einer Definition zu.

Zu §§ 57, 58

Der Ausschuß mißt der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken unter Erstellung eines funktionierenden „Stufenplans“ im Gesamtspekt der Arzneimittelsicherheit eine ebenso hohe Bedeutung bei wie der Einführung eines materiellen Zulassungsverfahrens. Die Bundesregierung wird aufgefordert, die Grundlagenforschung über Arzneimittelrisiken, insbesondere über Arzneimittelnebenwirkungen, im Interesse der Arzneimittelsicherheit zu koordinieren und finanziell zu fördern.

Zu § 57

Unter dem Begriff „anderen Stellen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen“ sind auch Gremien der pharmazeutischen Industrie zu verstehen, die zu diesem Zweck zu gründen sind.

Zu den §§ 59 bis 64

Der Ausschuß hat die Empfehlungen des Bundesrates (Nummern 39, 40 und 42), denen die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hat, entsprochen, um den praktischen Notwendigkeiten bei der Durchführung der Überwachung Rechnung zu tragen. Er begrüßt die Einbeziehung der Überwachung der Apotheken in die Vorschriften der Überwachung nach dem Arzneimittelgesetz, weil damit eine einheitliche Durchführung auf Grund derselben Rechtsvorschriften ermöglicht wird. Die Einbeziehung macht die Aufhebung der geltenden Bestimmungen über die Überwachung der Apotheken im Apothekengesetz durch Artikel 8 Nr. 6 erforderlich.

Der Unterausschuß „Arzneimittelrecht“ hat darüber beraten, wie die Überwachung nach dem Arzneimittelgesetz wirksamer gestaltet werden kann. Er ist der Auffassung, daß dies nur durch eine Intensivierung der Überwachung, verbunden mit einer verbesserten Koordinierung der Exekutivmaßnahmen auf Länderebene, erreicht werden kann. Dabei müssen an die Qualifikation der mit der Überwachung beauftragten Personen bestimmte Mindestanforderungen gestellt werden. Die einheitliche Durchführung der Überwachung soll auch durch den Erlaß allgemeiner Verwaltungsvorschriften nach § 76, die der Zustimmung des Bundesrates bedürfen, erreicht werden. In diesen Verwaltungsvorschriften sollen insbesondere die Mindestqualifikation der Überwachungsbeamten, die Durchführung der Besichtigungen (§ 59 Abs. 3), die Art und der Umfang der

Probenahme (§ 60) und die Amtshilfe (§ 63) bundeseinheitlich festgelegt werden.

In § 64 ist eine Anpassung an die Zweite pharmazeutische EG-Richtlinie dadurch vorgenommen worden, daß die zuständigen Behörden Maßnahmen nur bei Vorliegen konkreter — im Gesetz abschließend bestimmter Tatbestände — treffen können. Der Ausschuß geht dabei davon aus, daß die zu treffenden Maßnahmen dem Gebot der Verhältnismäßigkeit unterliegen. Dies wird bedeuten, daß die Sicherstellung eines inkriminierten Arzneimittels in aller Regel auf die beanstandeten Chargen begrenzt werden kann.

Zu § 65

In Absatz 2 ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 43 seiner Stellungnahme übernommen.

Zu § 66

In Absatz 2 sind die Geschäftsbereiche in Anlehnung an andere Verordnungsermächtigungen konkretisiert.

Zu § 66 a

Die Vorschrift transformiert Artikel 16 Abs. 3 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie.

Absatz 2 stellt sicher, daß grundsätzlich nur solche Arzneimittel eingeführt werden, die nach den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität hergestellt worden sind. Die Regelung gilt nicht für Tierarzneimittel.

Zu § 67

Die im Regierungsentwurf enthaltene Verschärfung der Einfuhrkontrolle wird übernommen und an Artikel 22 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie angepaßt.

Die in Absatz 2 Nr. 4 und 5 vorgenommenen Änderungen sind redaktioneller Natur.

Nummer 10 des Regierungsentwurfs ist mit Rücksicht auf die Einfügung von § 20 Abs. 1 a Nr. 2 entbehrlich.

Absatz 2 a modifiziert Absatz 2 Nr. 1 des Regierungsentwurfs. In diesem Zusammenhang vertritt der Ausschuß die Meinung, daß es unerwünscht ist, wenn solche Arzneimittel in Preislisten angeboten werden.

Zu § 69 Abs. 2 Nr. 1 und 2

Folgeänderungen aus § 15 Abs. 1.

Zu § 69 Abs. 3

Die Gleichwertigkeit der Ausbildung im Sinne des Absatzes 3 bedeutet nicht die förmliche Kopie der Ausbildung nach Absatz 2 Nr. 2. Die Gleichwertig-

keit der Sachkenntnis sollte vielmehr an den innerhalb dieser Ausbildung erworbenen Kenntnissen gemessen werden, soweit diese für die Tätigkeit als Pharmaberater relevant sind.

Zu § 72

§ 72 ist mit Artikel 1 des Entwurfs eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt (Drucksache 7/4557) inhaltlich identisch. Die Aufnahme der Preisfestsetzungsermächtigung auch in dem Gesetzentwurf über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt hat vorsorglichen Charakter. Sie ist von der Überlegung bestimmt, unabhängig von den Beratungen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts ein geschlossenes Konzept für die in Aussicht genommenen Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt vorlegen zu können.

Zu § 74

§ 74 Nr. 2 des Regierungsentwurfs ist als Folge der Neufassung von § 2 Abs. 3 Nr. 6 gestrichen.

Zu § 75

Die Erwähnung des Tierschutzgesetzes stellt klar, daß bei Tierhaltungen im Rahmen dieses Gesetzes die Belange des Tierschutzes gewahrt werden.

Zu § 78

Die Vorschrift enthält den Tatbestand der Gefährdungshaftung des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden. Sie deckt den Bereich des bisherigen § 80 Abs. 1 Regierungsentwurf ab. Klargestellt wird, daß eine Haftung nur dann gegeben ist, wenn das Arzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wird. Auslandsschäden und Schäden in der DDR werden daher nicht erfaßt.

§ 80 Abs. 2 Regierungsentwurf (Schäden bei klinischer Prüfung) wird aus rechtspolitischen und rechtssystematischen Gründen nicht in die Gefährdungshaftung einbezogen, weil es sich dort um Arzneimittel im Erprobungsstadium handelt. Im übrigen wird die Absicherung möglicher Schäden bei Probanden der klinischen Prüfung durch § 38 Abs. 1 Nr. 8 und Absatz 3 geregelt.

Die Subsidiaritätsklausel des § 80 Abs. 3 Regierungsentwurf entfällt. Die Fondslösung des Regierungsentwurfs bedeutete eine Solidarhaftung aller pharmazeutischen Unternehmer; es lag daher nahe, diese Solidarhaftung nur insoweit eintreten zu lassen, als im Interesse des Geschädigten eine Haftungslücke zu schließen war. Anspruchsgegner des Geschädigten ist nunmehr ausschließlich der einzelne pharmazeutische Unternehmer. Die neue — verschuldensunabhängige — Individualhaftung beruht auf einer grundsätzlichen Risikozurechnung: Der pharmazeutische Unternehmer, der ein schadenstiftendes Arzneimittel in Verkehr gebracht hat, soll für die durch die Anwendung dieses Arzneimittels entstehenden

Schäden unabhängig von einem Verschulden eintreten müssen. Die teilweise Abwälzung dieses individuellen Schadensrisikos auf die in § 80 Abs. 3 Regierungsentwurf genannten Schadensversicherer, Sozialversicherungsträger bzw. auf Dienst- und Arbeitgeber wäre mit der Risikozurechnung der individuellen Gefährdungshaftung nicht vereinbar und würde letztlich zu einer weitgehenden systemwidrigen Schadenskollektivierung führen.

Zu §§ 79 bis 87

Diese Vorschriften lehnen sich weitgehend an bestehende Gefährdungshaftungsregelungen im Reichshaftpflichtgesetz, Straßenverkehrsgesetz und Atomgesetz an.

Zu § 88

Der Tatbestand der Gefährdungshaftung (§ 78) bedarf der Ergänzung durch die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Deckungsvorsorge, damit der Verletzte im Schadensfall seinen Entschädigungsanspruch voll realisieren kann, was sonst im Falle der Insolvenz eines pharmazeutischen Unternehmers nicht gewährleistet wäre.

Die Deckungsvorsorge ist keine Zulassungsvoraussetzung. Nach Artikel 21 der Ersten pharmazeutischen Richtlinie der EG wäre es unzulässig, eine solche Zulassungsvoraussetzung zu begründen. Darüber hinaus wäre ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand mit hohen Kosten für Bund und Länder entstanden.

Durch die gesetzliche Verankerung der Verpflichtung zur Deckungsvorsorge, die strafrechtliche Bewehrung der Verletzung dieser Pflicht sowie die in § 59 Abs. 4 Nr. 2 entsprechend erweiterte Kontrollbefugnis der Überwachungsbehörden ist gleichwohl sichergestellt, daß die Deckungsvorsorge tatsächlich getroffen wird.

Andererseits wird von einer gesetzlichen Verpflichtung, Deckungsvorsorge zu gewähren, abgesehen, da ein solcher Kontrahierungszwang als härtester Eingriff in die Vertragsfreiheit hier nicht geboten ist. Einmal wird der unter den Versicherern bestehende Wettbewerb dafür sorgen, daß jedem pharmazeutischen Unternehmer der von ihm geforderte Versicherungsschutz gewährt werden wird. Zum anderen haben die im HUK-Verband zusammengeschlossenen Versicherungsunternehmen in Aussicht gestellt, gegenüber dem Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen eine geschäftsplanmäßige Erklärung abzugeben, mit der sie sich verpflichten, jedem pharmazeutischen Unternehmer die erforderliche Deckung nach Maßgabe der allgemeinen Versicherungsbedingungen zu risikogerechten, den tatsächlichen Verhältnissen angemessenen Prämien zu gewähren. Da somit eine Versicherungsdeckung stets zu erlangen ist, bedarf es keiner besonderen Maßnahme im Bereich der Kreditinstitute. Die sinngemäße Anwendung der §§ 158 c bis 158 k des Gesetzes über den Versicherungsvertrag nach

§ 88 Abs. 2 dient dem Schutz des Arzneimittelgeschädigten für den Fall, daß der Versicherungsnehmer seine Verpflichtungen aus dem Versicherungsvertrag nicht erfüllt und der Versicherer ihm gegenüber von der Verpflichtung zur Leistung frei wird. Entsprechendes gilt für Freistellungs- und Gewährleistungsverpflichtungen eines Kreditinstituts.

Zu § 100

Die Änderungen in den Nummern 4 und 5 sind jeweils die Folge der Einfügung der §§ 66 a und 55 b sowie der geänderten Fassung des § 20 Abs. 1.

In Nummer 6 sind die gesundheitspolitisch relevanten Tatbestände konkretisiert.

Die Änderungen in Nummer 10 sind die Folgen der Einfügung eines Absatzes 4 in § 38 und der Neufassung der §§ 78 ff.

In Nummer 10 Buchstabe a sollen Tierärzte, die unter Verletzung ihres Dispensierrechts verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, entsprechend Nummer 11 strafbar sein. Eine Ordnungswidrigkeit, wie sie der Regierungsentwurf in § 101 Abs. 2 Nr. 9 vorsieht, reicht nicht aus.

In Nummer 12 sollen Hersteller, die Fütterungsarzneimittel ohne die erforderliche Verschreibung des Tierarztes abgeben, strafbar sein. Eine Ordnungswidrigkeit, wie in § 100 Nr. 12 des Regierungsentwurfs vorgesehen, reicht nicht aus.

Wer entgegen § 55 a Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist, soll strafbar sein. Eine Ordnungswidrigkeit, wie sie in diesem Fall der Bundesrat in Nummer 58 seiner Stellungnahme vorschlägt, reicht nicht aus. Diese Bewehrung ist auch mit Rücksicht auf den vergleichbaren Sachverhalt in § 52 Abs. 1 Nr. 7 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes geboten.

Die Anfügung der Nummer 14 ist eine Folge der Neufassung der §§ 78 ff.

Zu § 101 Abs. 2

Mit der Nummer 5 a wird der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 55 seiner Stellungnahme übernommen.

Nummer 8 ist eine Folgeänderung zu § 100 Nr. 10.

Nummer 9 ist eine Folgeänderung zu § 100 Nr. 10 a.

Mit der Nummer 10 a ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 56 seiner Stellungnahme übernommen.

Nummer 11 ist eine Folge der Neufassung des § 47 Abs. 1.

Nummer 14 ist die Folge der Neufassung des § 52.

Zu Nummer 14 des Regierungsentwurfs vergleiche § 100 Nr. 12.

Mit Nummer 19 a ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 58 seiner Stellungnahme übernommen.

Mit Nummer 19 b ist der Vorschlag des Bundesrates in Nummer 59 seiner Stellungnahme übernommen.

Nummer 25 ist eine Folge der Neufassung der §§ 78 ff.

Zu § 102

Es ist vorgeschlagen worden, nach § 102 als § 103 eine Vorschrift über die Schweigepflicht einzufügen.

Der Ausschuß schließt sich der Ansicht des Rechtsausschusses an, wonach sich angesichts der allgemeinen Bestimmungen in §§ 203 ff. Strafgesetzbuch besondere Vorschriften für die Gewährleistung der Verschwiegenheit, und zwar auch im Hinblick auf den gewerblichen Rechtsschutz, erübrigen.

2. Zu Artikel 3

Zu § 7

Die vom federführenden Ausschuß beschlossene Fassung sieht vor, daß alle Fertigarzneimittel, die sich beim Inkrafttreten des Gesetzes im Verkehr befinden, automatisch zugelassen sind. Die automatische Zulassung erlischt erst nach zwölf Jahren, wenn kein Verlängerungsantrag gestellt wird. Damit ist der im Regierungsentwurf vorgesehene Unterschied in der zeitlichen Behandlung von synthetischen Arzneimitteln einerseits und phytotherapeutischen und homöopathischen Arzneimitteln andererseits beseitigt worden, der Anlaß zu verfassungsrechtlichen Bedenken gewesen ist.

Bei der Antragstellung auf Verlängerung der Zulassung kann grundsätzlich auf die Unterlagen über pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen verzichtet werden, da die Arzneimittel durch den therapeutischen Gebrauch bereits hinreichende Erkenntnisse ermöglichen (s. auch Entschließungsantrag Nummer 5).

Der Ausschuß geht davon aus, daß die Kommissionen nach § 24 Abs. 5 b das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 4 innerhalb von zwölf Jahren nach dem Inkrafttreten des Gesetzes aufbereitet haben und die Ergebnisse bekanntgemacht sind, so daß diese als Beurteilungsgrundlage für die Entscheidung über den Verlängerungsantrag nach § 30 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zur Verfügung stehen. Soweit die eingereichten Unterlagen noch Mängel aufweisen, wird noch einmal eine dreijährige Frist zur Behebung eingeräumt. Damit ist trotz der nach Absatz 1 vorgesehenen automatischen Zulassung eine schrittweise Anpassung der bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes innerhalb von fünfzehn Jahren entsprechend der in

der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie vorgesehenen Übergangsregelung sichergestellt.

Auch der Wirtschaftsausschuß hat dem federführenden Ausschuß die Übernahme dieser Bestimmungen empfohlen.

Zu § 7 Abs. 7

Der Ausschuß hat im Tierarzneimittelbereich in Anlehnung an die verabschiedete Tierarzneimittelnovelle die Zulassungspflicht nach § 20 auch auf Arzneimittel ausgedehnt, die keine Fertigarzneimittel sind. Die Übergangsvorschriften in Artikel 3 § 7 müssen folgerichtig mit dem Regelungsbereich des § 20 in Übereinstimmung gebracht werden. Der Absatz 7 schließt die sonst entstehende Lücke.

Zu § 4

Die Vorschrift ist an Artikel 24 der Zweiten pharmazeutischen EG-Richtlinie angepaßt.

Zu § 9

Die Neufassung ist eine Folge der Änderung des Artikel 1 § 20 Abs. 1.

Zu § 10

Die Neufassung ist eine Folge der Änderung des Artikels 1 § 10.

Zu § 11

Die Neufassung ist eine Folge der Änderung des Artikels 1 § 20.

Zu § 19

Die Neufassung ist eine Folge der Einfügung eines § 66 a in Artikel 1.

Zu § 20

Die Änderung ist eine Folge der Neufassung der §§ 78 ff. in Artikel 1.

3. Zu Artikel 4 — (Heilmittelwerbegesetz)

Zu Nummer 1

Die Änderung berücksichtigt Artikel 6 Nr. 1 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945). Infolge Artikel 6 Nr. 2 des gleichen Gesetzes kann die Nummer 9 des Regierungsentwurfs entfallen.

Zu Nummer 2

Die Änderung berücksichtigt die Neufassung des Artikels 1 § 8 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a.

Z u N u m m e r 3

§ 3 a soll eine Versachlichung der Arzneimittelwerbung herbeiführen, indem ein Mindestmaß an Informationen für den Verbraucher vorgeschrieben wird. Der Ausschuß erwartet, daß diese Vorschrift in der Weise durchgeführt wird, daß jeweils den besonderen Bedingungen der Medien Rundfunk und Fernsehen Rechnung getragen und eine diesen Medien angemessene Werbung ohne Benachteiligung ermöglicht wird.

Die Mehrheit hält es im Interesse der Arzneimittelsicherheit für geboten, sämtliche in § 3 a Abs. 1 Nr. 1 bis 8 aufgeführten Angaben auch bei der Werbung in audiovisuellen Medien vorzuschreiben. Ein in diesen Medien zwar deutlich abgesetzter, aber die Angaben nach Nummern 5, 6 und 7 ersetzender allgemeiner Appell an den Verbraucher, weitere für ihn wichtige Detailinformationen der Packung oder der Packungsbeilage zu entnehmen, wird als nicht gleichwertig angesehen. Das wirtschaftspolitische Argument, die Fassung des § 3 a Abs. 1 werde die Fernsehwerbung erheblich verteuern, müsse vor dem höherrangigen gesundheitspolitischen Aspekt zurücktreten.

Die Minderheit meint, die in § 3 a Abs. 1 vorgesehene Lösung werde den Besonderheiten der audiovisuellen Medien nicht gerecht und überfordere den Verbraucher. Sie lasse insbesondere auch die psychologische Erkenntnis außer Acht, daß der Hörer oder Zuschauer eine ihm unangenehme Information im Anschluß an eine Werbeaussage verdränge. Ein von der eigentlichen Werbung abgesetzter — geschriebener oder gesprochener — Text: „Zu Ihrer Sicherheit beachten Sie die Hinweise auf der Packung und der Packungsbeilage“, sei als ein begrüßenswerter Beitrag zur Förderung des Problembewußtseins des Verbrauchers beim Umgang mit Arzneimitteln auch im Rahmen der Selbstmedikation anzusehen.

Unter § 3 b fallen nach Meinung des Ausschusses nicht Aussagen, die über nach Artikel 1 §§ 36 und 37 registrierte homöopathische Arzneimittel in Fachzeitschriften durch unabhängige Autoren gemacht werden. Von § 3 b wird nicht die Werbung für zugelassene homöopathische Arzneimittel erfaßt.

Z u N u m m e r 6 — R e g i e r u n g s e n t w u r f

Der Ausschuß hat sich auch auf Anregung des Wirtschaftsausschusses eingehend mit dem in Nummer 6 des Regierungsentwurfs enthaltenen Verbot der Werbung für den Versandhandel befaßt. Er war der Meinung, daß die im Entwurf vorgeschlagene Ausdehnung auf freiverkäufliche Arzneimittel mit Rücksicht auf die Änderung des Artikels 1 § 49 nicht aufrechterhalten bleiben soll. Er hält außerdem den durch die Einfügung des § 3 a Heilmittelwerbegesetz vermittelten Schutz der Verbraucher durch versachlichte Werbung auch in bezug auf den Versandhandel für ausreichend. Der Ausschuß glaubt außerdem, durch die Streichung möglichen verfassungsrechtlichen Bedenken vorgebeugt zu haben.

Z u N u m m e r 7

Der Ausschuß ist übereinstimmend der Meinung, daß eine Werbung des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Tierhalter für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 8 Abs. 2 ausgeschlossen sein muß. Er macht sich jedoch die Auffassung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu eigen, daß eine Information des Tierhalters über die Angaben, die der pharmazeutische Unternehmer nach Artikel 1 §§ 10 und 11 im Rahmen der Kennzeichnung und auf der Packungsbeilage zu machen hat, nicht berührt wird.

Die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die psychische Störungen beseitigen oder die Stimmungslage beeinflussen sollen, wird wegen der gleichen Gefahrenlage gemäß § 8 Abs. 2 den gleichen Einschränkungen unterworfen, wie eine Werbung für Schlafmittel.

Z u N u m m e r 8

Die Änderung bringt eine Klarstellung in § 9 Nr. 2.

Z u N u m m e r 9

Infolge Artikel 6 Nr. 2 des gleichen Gesetzes kann die Nummer 9 des Regierungsentwurfs entfallen.

4. Z u A r t i k e l 5

Z u § 1

Durch die Einfügung des Absatzes 2 soll die Anpassung an das neue Recht unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten erleichtert werden.

5. Z u A r t i k e l 8

Z u N u m m e r 1

Die Neufassung ist eine Folge der Änderungen in Artikel 1 § 52 und § 1 Abs. 2 Nr. 14.

Z u N u m m e r 2

Die Änderung bewirkt, daß die Übergangsvorschrift in Artikel 2 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (BGBl. I S. 1245) aufrecht erhalten bleibt.

Z u N u m m e r n 3 u n d 4

Im Interesse der Rechtssicherheit wird klargestellt, daß das Einzelhandelsgesetz und die Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel nur noch insoweit fortgelten, als ärztliche Hilfsmittel betroffen sind.

Z u N u m m e r 6

Da die Vorschriften über die Überwachung nach Artikel 1 §§ 59 bis 64 auch auf die Überwachung

der Apotheken Anwendung finden, sind die entsprechenden Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen aufzuheben.

6. Zu Artikel 9

Der Ausschuß hält es für geboten, daß das Gesetz am 1. Januar 1978 in Kraft tritt. Er will damit sicherstellen, daß sich die betroffenen Kreise auf das neue Recht einstellen können, und der Verordnungsgeber diejenigen Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften erlassen kann, die bei Inkrafttreten des Gesetzes vorhanden sein müssen.

Bonn, den 31. März 1976

Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein

Berichterstatter

IV.

Wegen der aus diesem Gesetz resultierenden Kosten wird auf den Bericht des Haushaltsausschusses gemäß § 96 GO verwiesen.

Wegen der übereinstimmenden Intentionen ist der Gesetzentwurf der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit) — Drucksache 7/1067 — und der Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister etc. und der Fraktion der CDU/CSU betr. Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens — Drucksache 7/1066 — für erledigt erklärt worden.