

Die Überprüfung des Verschreibungsstatus (auf Unterstellung unter oder Entlassung aus der Verschreibungspflicht) im Rahmen der Verlängerung der Zulassung ergibt sich aus der Richtlinie 92/26/EWG. Solche Überprüfungen sollen zweckmäßigerweise im Rahmen einer stoffbezogenen Verlängerung erfolgen.

Im übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 25.

Zu Nummer 19, § 32

Die Änderungen ergeben sich aus der Richtlinie 89/342/EWG. Danach ist die in Form einer experimentellen Untersuchung durchgeführte Chargenprüfung eines anderen Mitgliedstaates anzuerkennen. Für die Durchführung der Chargenprüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Frist von 60 Tagen bestimmt.

Zu Nummer 20, § 39

Die Änderungen ergeben sich aus den EG-Richtlinien 92/73/EWG und 92/74/EWG. Danach ist grundsätzlich eine Registrierung solcher homöopathischer Arzneimittel künftig nicht zulässig, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Ebenfalls künftig nicht mehr zulässig ist die Registrierung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten homöopathischen Arzneimitteln, die Injektions- oder Infusionspräparate sind. Diese Regelung gilt nicht, wie in der Übergangsvorschrift bestimmt wird, für bereits registrierte Arzneimittel, für Arzneimittel, deren Registrierung bis zu dem in der Übergangsvorschrift genannten Datum beantragt ist, sowie für solche Arzneimittel, die mit diesen im Hinblick auf die stoffliche Zusammensetzung und die Darreichungsform identisch sind.

Durch den einzufügenden Absatz 2a wird entsprechend der Regelung im Zulassungsverfahren (§ 25 Abs. 5a) bestimmt, daß eine gleichwertige Registrierung in anderen Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten gebührend berücksichtigt wird.

Durch Absatz 2b wird entsprechend dem Gemeinschaftsrecht nunmehr auch im Gesetz ein Verlängerungserfordernis für solche Registrierungen bestimmt, die nach Anwendung dieser Richtlinie erstmals erfolgen. Die Vorschriften über die Verlängerung der Zulassung finden dafür entsprechende Anwendung. Es ist in den Übergangsvorschriften klargestellt, daß dem Gesichtspunkt des Bestandschutzes auch bei der Verlängerung Rechnung getragen wird.

Zu Nummer 21, § 40

Die Erhöhung der Mindestversicherungssumme für die Probandenversicherung soll der seit Inkrafttreten des Gesetzes im Jahre 1978 erfolgten Kostensteigerung Rechnung tragen.

Zu Nummer 22, § 41

Anpassung an die Regelung der Betreuung im Rahmen des Betreuungsgesetzes (§ 1896 des Bürgerlichen Gesetzbuches).

Zu Nummer 23, § 43

Streichung einer Ausnahmeregelung, für die kein Bedarf besteht.

Zu Nummer 24, § 47

Gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile werden wie die auf herkömmliche Weise aus Blut gewonnenen Blutzubereitungen in die Sonderregelung für den Vertriebsweg einbezogen. Damit wird für diese analog den herkömmlichen Präparaten anzuwendenden Arzneimittel eine Gleichstellung vorgenommen.

Die Änderungen in den Absätzen 3 und 4 ergeben sich aus der Richtlinie 92/28/EWG.

Danach dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen enthalten. Dies betrifft auch sogenannte „ausgenommene Zubereitungen“ im Sinne des Betäubungsmittelrechtes.

Der Übersendung eines Musters ist nunmehr die Fachinformation, soweit diese vorgeschrieben ist, beizufügen.

Zu Nummer 25, § 49

Einvernehmensregelung, weil bei Tierarzneimitteln Belange des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten betroffen sind.

Zu Nummer 26, § 55

Das Arzneibuch soll nach dem Vorbild des Deutschen Lebensmittelbuches als amtliche Sammlung von Qualitätsnormen ausgestaltet werden. Eine solche amtliche Sammlung der anerkannten pharmazeutischen Regeln ohne Rechtsverordnungscharakter genügt den fachlichen Anforderungen, weil diese Regeln als „präfabrizierte“ Sachverständigengutachten fachlich Geltung beanspruchen. Der Verzicht auf den Rechtsverordnungscharakter erlaubt eine raschere Umsetzung von Monographien des Europäischen Arzneibuchs.

In Absatz 8 wird weitgehend übereinstimmend mit dem bisherigen Absatz 3 ein Herstellungs- und Verkehrsverbot für Arzneimittel bestimmt, die nicht den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Diese Regeln ergeben sich grundsätzlich aus dem Arzneibuch.