

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

Vom 20. Dezember 2016

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6b des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 41 werden die folgenden Angaben eingefügt:
 - „§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen
 - § 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan
 - § 41c Verordnungsermächtigung“.
 - b) Nach der Angabe zu § 58 werden die folgenden Angaben eingefügt:
 - „§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen
 - § 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
 - § 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit
 - § 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 58e Verordnungsermächtigungen
 - § 58f Verwendung von Daten
 - § 58g Evaluierung“.
 - c) Nach der Angabe zu § 83a wird folgende Angabe eingefügt:
 - „§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen“.
 - d) Nach der Angabe zu § 146 wird folgende Angabe eingefügt:
 - „Neunzehnter Unterabschnitt
 - Übergangsvorschrift
- § 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 6 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 8a wird das Wort „Mikroorganismus“ durch das Wort „Organismus“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1b Satz 3 Nummer 2, Absatz 4 Satz 1 Nummer 6, Absatz 5 Satz 1 Nummer 14 wird jeweils das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 8 Satz 3 wird das Wort „Nennfüllmenge“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
3. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 6 Buchstabe e wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

* Dieses Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- b) In Nummer 7 werden nach der Angabe „Richtlinie 2001/83/EG“ die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist,“ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. der Großhändler für
- a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Kleinbehälter für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,
- b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,“.
5. § 26 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
6. In § 33 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 2“ gestrichen.
7. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1b Satz 3 werden die Wörter „auf Antrag“ gestrichen.
- b) In Absatz 1d Satz 1 wird die Angabe „1a und 1b“ durch die Angabe „1a, 1b und 1f“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 1e werden die folgenden Absätze 1f und 1g eingefügt:
- „(1f) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde genehmigtes Schulungsmaterial der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.
- (1g) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 unterliegen, kann die zuständige Bundesoberbehörde Informationen über die Anzahl der freigegebenen Chargen bekannt geben. Angaben zur Größe der freigegebenen Chargen können bekannt gegeben werden, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.“
8. Nach § 41 werden die folgenden §§ 41a bis 41c eingefügt:
- „§ 41a
- Registrierungsverfahren
für Ethik-Kommissionen
- (1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind.
- (2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.
- (3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:
1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,
 2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien,
 3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
 4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
 5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,
 6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
 7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.
- (4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung vorliegt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im Bundesanzeiger. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

§ 41b

Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(1) Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren sowie die Zuständigkeiten bestimmt, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

§ 41c

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses

Abschnitts mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.“

9. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, darf nicht erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung offenkundig kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat. Hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“

bb) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „gilt“ durch die Wörter „und Satz 2 gelten“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. zu bestimmen, in welchen Fällen Ausnahmen von der Vorgabe nach Absatz 1 Satz 2 bestehen.“

10. In § 52a Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Betriebsstätte“ die Wörter „sowie die Tätigkeiten und die Arzneimittel“ eingefügt.

11. In § 56a Absatz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b“ ersetzt.

12. § 62 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Verfälschungen“ durch die Wörter „Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe“ ersetzt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der HerstellungschARGE genau angegeben werden sollen.“

12a. § 63f Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

b) In Satz 6 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „entsprechend den Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13“ eingefügt.

13. In § 63j Absatz 2 wird nach der Angabe „die §§“ die Angabe „63c,“ eingefügt.

14. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3f Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis soll drei Jahre, die des Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis fünf Jahre nicht überschreiten.“

b) Absatz 3g wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „52a,“ gestrichen.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf einer Erlaubnis nach § 52a sowie eines Zertifikates über die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Vertriebspraxis sind in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur nach Artikel 111 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG einzugeben.“

14a. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

b) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu

richtenden Angaben fest und geben diese bekannt.“

c) Der neue Satz 15 wird wie folgt gefasst:

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

15. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff handelt,“.

b) In Absatz 1a Satz 4 wird die Angabe „Nr. 4“ durch die Wörter „Nummer 2a und 4“ ersetzt.

16. In § 71 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen“ eingefügt.

16a. In § 73a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§§ 5 und 8 Abs. 1“ durch die Wörter „§§ 5 und 8 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

17. § 80 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder der Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

1b. der Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

b) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 21a Absatz 1 oder über Änderungen in den Anforderungen für die Bescheinigung nach § 21a Absatz 9,

3b. den Anzeigen über Änderungen der Angaben und Unterlagen für die Genehmigung nach § 4b Absatz 3,“.

c) Die bisherige Nummer 3a wird Nummer 3c.

d) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. den Anzeigen zur Änderung der Registrierungsunterlagen,“.

e) Die bisherige Nummer 4a wird Nummer 4b.

f) In Nummer 6 werden die Wörter „Nummern 1, 3, 4, 4a und 5“ durch die Wörter „Nummern 1 bis 5“ ersetzt.

18. In § 96 Nummer 13 werden nach der Angabe „Nummer 7“ die Wörter „oder entgegen § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,“ eingefügt.

19. § 146 Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum 24. März 2017 bei der zuständigen Behörde anzeigen.“

Artikel 2
Weitere Änderung
des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen bei Menschen“.

- b) Die Angabe zu § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung“.

- c) Nach der Angabe zu § 40 werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 40a Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung

§ 40b Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung

§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

§ 40d Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde“.

- d) Die Angabe zu § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission“.

- e) Die Angaben zu den §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 42 Korrekturmaßnahmen

§ 42a Datenschutz“.

- ea) Nach der Angabe zu § 42b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42c Inspektionen“.

- f) Die Angaben zu den §§ 63f und 63g werden wie folgt gefasst:

„§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien“.

- g) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 23 bis 25 werden wie folgt gefasst:

„(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist eine solche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1). Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) Prüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hauptprüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

- b) In Absatz 34 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.

- c) Folgender Absatz 42 wird angefügt:

„(42) EU-Portal ist das gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf EU-Ebene eingerichtete und unterhaltene Portal für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.“

3. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Kennzeichnung von
Prüf- und Hilfspräparaten
für klinische Prüfungen bei Menschen

(1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen bei Menschen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.“

4. In § 12 Absatz 1b Nummer 2 werden nach den Wörtern „bestimmt sind“ die Wörter „und nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.

5. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Nummer 4 werden nach den Wörtern „zur klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In den Nummern 1 und 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ jeweils die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

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

„2a. die Apotheke für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.

- c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1, 2, 3 bis 6“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „außerhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
- d) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:
- „(5) Die Erlaubnis zur Herstellung von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Artikels 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt. Für die Erteilung der Erlaubnis finden die §§ 16, 17 und 64 Absatz 3a Satz 2 entsprechende Anwendung.
- (6) Der Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 5 ist verpflichtet, der sachkundigen Person nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 und § 15 die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.“
6. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie“ durch die Wörter „der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014,“ ersetzt.
7. In § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 werden die Wörter „Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)“ durch die Angabe „Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
8. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- bb) In Nummer 6 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfungen“ durch das Wort „Wirksamkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- bbb) In Nummer 3 wird das Wort „Wirksamkeitsprüfung“ jeweils durch das Wort „Wirksamkeitsstudie“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.
9. In § 33 Absatz 1 werden nach den Wörtern „auf Grund dieses Gesetzes“ die Wörter „oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt, wird nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ die Wörter „und nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.
10. § 40 wird wie folgt gefasst:
- „§ 40
- Verfahren zur
Genehmigung einer klinischen Prüfung
- (1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.
- (2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.
- (3) Der Antrag wird nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde validiert. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist. § 41 Absatz 3 Satz 1 gilt entsprechend. Bei der Validierung des Antrags hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und 9, Absatz 5 und 6 ist die Bundesoberbehörde an die Bewertung der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission gebunden.
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und des § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und des § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Satz 3 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 4 bis 9, Absatz 5 und 6. § 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die zuständige Ethik-Kommission erhebt eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrags nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1 und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese Gebühr ist in den Gebührenbescheid über die Gesamtgebühr nach Satz 1 aufzunehmen.

(7) Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sind zusätzlich zu dem nach Absatz 2 einzureichenden Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde folgende Unterlagen gemäß den Anhängen II und III zur Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt das Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme. In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

11. Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a bis 40d eingefügt:

„§ 40a

Allgemeine

Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung bei Menschen nur durchgeführt werden, solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
3. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
 - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
 - b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,

4. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen nicht zu erwarten sind auf
- a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umwelt,
5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.

Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. Soweit aus der Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

§ 40b

Besondere

Voraussetzungen für die klinische Prüfung

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt. Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

vorliegen.

Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

(5) Eine klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

(6) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung

und Verwendung dieser Daten aufzuklären. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
 - e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
 - f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,
2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.

(7) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 40c

Verfahren bei

Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung ei-

ner wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

(3) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten und die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern, darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden. Die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

§ 40d

Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder die solche Organismen enthalten,

1. treffen der Sponsor und der Prüfer unabhängig vom Vorliegen einer Genehmigung nach § 40c Absatz 3 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt vor unmittelbarer Gefahr geboten sind;
2. unterrichtet der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt;
3. teilt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle ihm bekannt gewordenen neuen Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und für die Umwelt mit;
4. informiert der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
5. unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen; wird die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit von der zuständigen Bundesoberbe-

hörde auch hierüber unterrichtet werden; die §§ 17a und 28a Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 4 des Gentechnikgesetzes gelten entsprechend.“

12. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika handelt.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.“

13. In § 41a Absatz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ gestrichen.

14. Die §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 42

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 bei der Erteilung der Genehmigung nicht vorlagen. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission vor der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 4 oder nach § 40b Absatz 4 Satz 3 ergehen, so gilt § 41 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 oder nach § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1, 2 und 9, Absatz 5 und 6 ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

(6) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen; in diesem Fall übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 42a

Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer oder nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person zu pseudonymisieren.“

15. § 42b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen“ die Wörter „in Drittstaaten“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird Absatz 2.
- d) Im neuen Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

15a. Nach § 42b wird folgender § 42c eingefügt:

„§ 42c

Inspektionen

Die folgenden Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Bundesoberbehörde durchgeführt:

1. Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung der klinischen Prüfung mit
 - a) den Angaben und Unterlagen der Genehmigung,
 - b) den Angaben eines Zulassungsantrags nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
 - c) den Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 3,
2. Inspektionen in Drittstaaten,
3. Inspektionen zur Überprüfung der Meldepflicht nach Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie
4. Inspektionen zur Entscheidung über Maßnahmen nach Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die die Genehmigung einer klinischen Prüfung betreffen.

Alle anderen Inspektionen nach Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Überwachung der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden durch die zuständige Behörde durchgeführt. Soweit in Durchführungsrechtsakten nach Artikel 78 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nicht anders bestimmt, hat die Bundesoberbehörde zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4a, die im Benehmen mit der zuständigen Behörde ausgeübt werden. Die zuständige Behörde hat zur Durchführung der Inspektion die Befugnisse nach § 64 Absatz 4 und 4a. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“

16. § 63f wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 wird das Wort „Prüfungen“ durch das Wort „Studien“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
- d) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, Absatz 3 im Satzteil vor der Aufzählung und in Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ jeweils durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

17. § 63g wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ und

das Wort „Prüfungsprotokolls“ durch das Wort „Studienprotokolls“ ersetzt.

- bb) In den Nummern 1 und 2 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ und das Wort „Prüfungen“ jeweils durch das Wort „Studien“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird das Wort „Prüfungsdesign“ durch das Wort „Studiendesign“ ersetzt.
 - d) In Absatz 3 wird das Wort „Prüfung“ jeweils durch das Wort „Studie“ ersetzt.
 - e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Prüfung“ durch das Wort „Studie“ und das Wort „Prüfungsbericht“ durch das Wort „Studienbericht“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch das Wort „Studienergebnisse“ ersetzt.
- 17a. In § 64 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ gestrichen.
18. In § 66 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „und den Leiter der klinischen Prüfung“ gestrichen und werden nach dem Wort „Vertreter“ die Wörter „und den Hauptprüfer und den Prüfer“ eingefügt.
19. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Komma und werden die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.
 - bb) Satz 6 wird aufgehoben.
 - cc) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 4“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.
 - b) Absatz 3a wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 4 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.
 - d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Sätzen 8 und 11 wird die Angabe „Absatz 3“ jeweils durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
 - bb) In Satz 14 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.
20. Nach § 72 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
- „(2a) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Artikel 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. § 13 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.“

- 20a. § 72a Absatz 1a Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, Hilfspräparate im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder Arzneimittel, die zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,“.
21. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Komma und werden die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind“ durch die Wörter „oder die vom Sponsor einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung bei Menschen gemäß den Angaben des Prüfplans verwendet werden sollen“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „und 9“ gestrichen.
22. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:
- „10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,
11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2, Satz 3 oder Satz 9 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt,“.
- b) In Nummer 19 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 20 Buchstabe b wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- d) Folgende Nummer 21 wird angefügt:
- „21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er
- a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder
- b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.“
23. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. § 96 Nummer 6, 20 oder Nummer 21“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Nummern 9 und 9a werden aufgehoben.
- bb) Nummer 9b wird Nummer 9.
- cc) In der neuen Nummer 9 werden die Wörter „oder Absatz 2“ gestrichen.
- dd) In Nummer 24m wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfung“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudie“ ersetzt.
- ee) In Nummer 31 wird die Angabe „§ 42 Abs. 3,“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:
- „(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen den Artikeln 36, 37 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,
4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder
5. entgegen
- a) Artikel 41 Absatz 1 oder Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder
- b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1
- eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“
- d) In Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 5 und 6 Buchstabe b“ ersetzt.
24. Folgender Zwanzigster Unterabschnitt des Achtzehnten Abschnitts wird angefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148

Übergangsvorschrift aus Anlass
des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, ist das Arzneimittelgesetz und ist die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz sowie der GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils an dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten

Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2024 weiter anzuwenden.

(4) Die Anträge auf Registrierung nach § 41 Absatz 1, die bis zum 31. Juli 2017 gestellt werden, sind bis zum 30. September 2017 zu bearbeiten.“

Artikel 2a**Änderung des
Apothekengesetzes**

Nach § 2 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Absatz 2 gilt nicht für approbierte Antragsteller, deren förmliche Qualifikationen bereits durch die zuständigen Behörden für andere Zwecke anerkannt wurden und die tatsächlich und rechtmäßig die beruflichen Tätigkeiten eines Apothekers mindestens drei Jahre lang ununterbrochen im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübt haben.“

Artikel 3**Änderung der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 6c des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.
2. In § 24 Absatz 2 Nummer 3 wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

Artikel 4**Weitere Änderung der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und auf Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) unterliegen, soweit nicht in einzelnen Bestimmungen dieser Verordnung ausdrücklich auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Bezug genommen wird.“

2. In § 2 Nummer 7 werden die Wörter „die durch die Verordnung vom 15. März 2006 (BGBl. I S. 542) geändert wurde“ durch die Wörter „die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In § 13 Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
4. In § 18 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
5. § 19 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten nach Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
- „(9) Die Absätze 1 bis 3 und 5 bis 8 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

6. § 20 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Hilfspräparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 8 und 10 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

7. Folgender § 44 wird angefügt:

„§ 44

Übergangsregelung aus Anlass
des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3

des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 5

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

Die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48) wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Kennzeichnung,
Packungsbeilage, Fachinformation

(1) Radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Behältnisse und äußeren Umhüllungen gemäß § 68 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 1a oder 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843) geändert worden ist, gekennzeichnet sind; auf den Behältnissen sind Name und Anschrift des Herstellers anzugeben; Anforderungen an radioaktive Arzneimittel und ihre Verpackungen, deren Kennzeichnung und Beförderung mit Straßen-, Schienen-, Magnetbahn-, See- und Luftfahrzeugen nach den internationalen, europäischen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter bleiben unberührt,

2. auf den Behältnissen und äußeren Umhüllungen die Gesamtaktivität pro Behältnis benannt und ein definierter Kalibrierzeitpunkt, auf den sich die angegebenen Aktivitäten beziehen, und überdies der Verfallszeitpunkt mit Datum und Uhrzeit angegeben wurde; die Kennzeichnung der Behältnisse hat auch einen Hinweis auf in die Packungsbeilage aufgenommene Angaben zum Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln, deren Entsorgung und, falls notwendig, spezielle Warnhinweise zu umfassen,
3. die §§ 10, 11 und 11a des Arzneimittelgesetzes auf radioaktive Arzneimittel, die Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind, entsprechend angewendet wurden; in Packungsbeilagen und Fachinformationen ist den jeweiligen Texten das Strahlenwarnzeichen mit dem Hinweis „Radioaktives Arzneimittel“ voranzustellen und
4. im Fall von für klinische Prüfungen vorgesehenen Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen, § 5 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 und § 6 der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung angewandt werden.

(2) Für klinische Prüfungen bei Menschen vorgesehene radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Vorgaben der Artikel 66 bis 68 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung beachtet werden.“

2. In § 5 werden die Wörter „§ 3 Nr. 1 Satz 1, Nr. 2 oder 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 4“ ersetzt.
3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Übergangsregelung aus Anlass
des Vierten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittel-

rechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 6

Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 54 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

Artikel 7

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird das Wort „Rauminhalt“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt.

Artikel 8**Weitere Änderung der
Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ eingefügt.
2. § 14 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind die Artikel 66 und 67 in Verbindung mit Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“
 - b) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „von Arzneimitteln“ durch die Wörter „sonstiger Arzneimittel“ ersetzt und werden nach dem Wort „GCP-Verordnung“ die Wörter „vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 4 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der am Tag vor ihrem Außerkrafttreten geltenden Fassung“ eingefügt.
3. Folgender § 38 wird angefügt:

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

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, ist diese Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen mit Arzneimitteln, die dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, darf nach dieser Verordnung in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrecht-

licher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung begonnen werden, wenn der Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwölf Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) eingereicht wurde. Für die betreffende klinische Prüfung ist diese Verordnung in der bis zu dem Tag vor dem Inkrafttreten dieser Vorschrift nach Artikel 13 Absatz 2 und 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung für drei Jahre weiter anzuwenden.“

Artikel 9**Änderung der
Bundes-Apothekerordnung**

In § 2 Absatz 3 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Pharmazeutische Tätigkeiten umfassen insbesondere:

1. Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln,
2. Arzneimittelforschung, Entwicklung, Herstellung, Prüfung von Arzneimitteln, Tätigkeiten in der Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Risikoabwehr in der pharmazeutischen Industrie,
3. Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,
4. Lagerung, Qualitätserhaltung und Vertrieb von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,
5. Bevorratung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Vertrieb und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,
6. Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in Krankenhäusern,
7. Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung,
8. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden,
9. personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation,
10. Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen,
11. Tätigkeiten im Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktewesen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung in Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts und in Berufs- und Fachverbänden,
12. Tätigkeiten in Lehre und Forschung an Universitäten sowie in der Lehre an Lehranstalten und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten.“

Artikel 10
Änderung der
Arzneimittelfarbstoffverordnung

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen.“

Artikel 11
Änderung der
AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung

Die AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2006 (BGBl. I S. 594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung
über die Zulassung von
Ausnahmen von Vorschriften
des Arzneimittelgesetzes für die
Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutz,
der Bundeswehr, der Bundespolizei
sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder
(AMG-Zivilschutz Ausnahmeverordnung –
AMGZSAV)“.

2. In § 1 Absatz 2 wird nach den Wörtern „in diesen Bereichen“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen,“ eingefügt.

3. In der Überschrift des § 3 wird das Wort „Siebenten“ durch das Wort „Siebten“ ersetzt.

4. § 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, werden im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde beschafft; § 72a Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.“

5. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a
Ausnahmen vom
Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Bei Arzneimitteln nach § 1 Absatz 2, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes hergestellt werden und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde Ausnahmen von den Anforderungen nach den §§ 13 bis 15 des Arzneimittelgesetzes zulassen, wenn dies zur Ver-

sorgung der Bevölkerung erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der herzustellenden Arzneimittel gewährleistet ist.“

Artikel 12
Änderung des
Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 2 Absatz 5 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ durch die Wörter „Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2015/1298 (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 22) geändert worden ist“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.“

c) In Absatz 8 wird nach den Wörtern „vollständigen Informationen“ ein Komma und werden die Wörter „des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

2. § 8 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Teleshopping im Sinne des § 1 Absatz 3a sowie die Werbung für das Teleshopping sind unzulässig. Die Werbung für das Beziehen bestimmter Arzneimittel im Wege der Einzuleinfuhr nach § 73 Absatz 2 Nummer 6a oder Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes ist unzulässig.“

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

Artikel 12a
Änderung des
Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c tritt am 9. Februar 2019 in Kraft.“

2. In Absatz 10 wird die Angabe „2,“ gestrichen.

Artikel 13

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 4, 5, 6, 8 und 10 treten sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom

27.5.2014, S. 1) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 2 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(4) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union außer Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Dezember 2016

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe