

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des
Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft
Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und
zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(Bearbeitungsstand: 14. Januar 2021)

Stand der Stellungnahme: 8. Februar 2021

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen (Human-)Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Allgemein

Mit dem Referentenentwurf soll der aufgrund der am 28. Februar 2022 unmittelbar geltenden EU-Tierarzneimittelverordnung (Verordnung (EU) 2019/6) Rechnung getragen werden. Die trotz der unmittelbar auch in Deutschland geltenden Regelungen der EU-Verordnung – notwendigen nationalen Vorschriften sollen nicht mehr wie bisher im Arzneimittelgesetz (AMG) enthalten sein, sondern in ein eigenständiges Tierarzneimittelgesetz (TAMG) überführt werden. Dies hat im Weiteren Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und weiteren Gesetzen zur Folge. Im AMG führt dies weitestgehend zu Streichungen der Regelungen, die

die Tierarzneimittel betreffen, in Einzelfällen verbunden mit einer sprachlichen Umstrukturierung. Der BAH begrüßt die strategische Entscheidung, die Regelungen, Tierarzneimittel betreffend, aus dem AMG herauszuziehen und in ein eigenständiges Gesetz – soweit es sich um national zu regelnde Maßnahmen handelt – zu überführen. Auf europäischer Ebene gab es bereits in der Vergangenheit separate Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel. Dies dient der besseren Übersichtlichkeit.

Der BAH beschränkt sich aufgrund seiner Fokussierung in seiner Stellungnahme auf Aspekte, die eine mögliche Implikation zum Humanarzneimittelbereich haben und fügt noch zusätzliche Vorschläge bei. Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge im Gesetzestext sind in Fettdruck kenntlich gemacht.

Regelungen im Einzelnen

Art. 1: Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

Zu Artikel 1, § 7 AMG:

Beabsichtigte Neuregelung

§ 7 des neuen TAMG regelt die besonderen Anforderungen an die Packungsbeilage. Danach ist die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 vom Zulassungsinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme des BAH

Nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Tierarzneimittelverordnung wird es den Mitgliedstaaten ermöglicht, zu beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, alternativ in elektronischem

Format oder alternativ auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird. Nach § 7 TAMG ist die Packungsbeilage vom Zulassungsinhaber in Papierform zur Verfügung zu stellen. Laut Gesetzes-Begründung wird damit von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht, allerdings nicht in dem Sinne, dass die Packungsbeilage auch in elektronischem Format zur Verfügung gestellt werden kann. Dies entspricht nicht dem Bekenntnis zur Digitalisierung und zur Nachhaltigkeit. Im Übrigen hätte – eine zunächst freiwillige Zurverfügungstellung einer elektronischen Packungsbeilage Vorteile für blinde und sehbehinderte Menschen. Dies gilt natürlich besonders im Humanarzneimittelbereich. Gerade im Hinblick auf die Initiative der Bundesregierung zur Digitalisierung und den aktuellen Fortschritten im Bereich der Gesundheitsdaten, wie dem elektronischen Rezept und der elektronischen Patientenakte erscheint die gesetzliche Forderung nach ausschließlich papiergebundenen Produktinformationen, wie z.B. der Packungsbeilage, nicht mehr zeitgemäß.

Der BAH regt daher folgenden Wortlaut an:

*„Die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist vom Zulassungsinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes **zumindest** in Papierform zu stellen, **kann aber auch zusätzlich in elektronischem Format zur Verfügung gestellt werden.**“*

Darüber hinaus regt der BAH an, die Möglichkeit, dass pharmazeutische Unternehmer Packungsbeilagen in elektronischem Format zur Verfügung stellen, auch im AMG für Humanarzneimittel auszuweiten. Dazu sollte in **§ 11 Abs. 1 nach Satz 1** folgender Satz **neuer Satz 2** eingefügt werden:

„Die Packungsbeilage kann zusätzlich zur Papierform auch in einem elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden.“

Zu Artikel 1, §§ 20, 33 ff. TAMG:Beabsichtigte Neuregelung

§ 20 regelt die sogenannte Einstufung für Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereichs der EU-Verordnung. Gemäß Absatz 1 stuft die für die Zulassung nach § 19 zuständige Bundesoberbehörde Tierarzneimittel aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann weiter aus den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen. Absatz 2 betrifft veterinärmedizintechnische Produkte. Absatz 3 regelt die Möglichkeit, von einer Einstufung als verschreibungspflichtig abzusehen.

Die §§ 33 ff. regeln die „Kategorien der Verkaufsabgrenzung“. Tierarzneimittel werden danach in Kategorien mit und ohne Apothekenpflicht eingeteilt. „Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte unterliegen dabei stets der Apothekenpflicht.“ Daneben gibt es noch die Kategorie frei verkäuflicher Tierarzneimittel. Bezüglich der Einteilungskriterien wird das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMEL) ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einteilungskriterien festzulegen.

Ferner erfolgt die Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung durch die zuständige Bundesoberbehörde.

Stellungnahme des BAH

Das Verfahren für die Einstufung von Tierarzneimitteln im Hinblick auf den Vertriebsweg wird damit völlig anders als bisher bzw. im Humanarzneimittelbereich geregelt. Nach den vorgesehenen Regelungen im TAMG (§§ 20, 33 ff) erfolgt die Einstufung produktbezogen (d.h. anders als bisher nicht mehr substanzbezogen) und durch die Bundesoberbehörde. Das weitere soll in einer Verordnung geregelt werden. Der Hintergrund dieser Regelung liegt in der

Systematik der EU-Tierarzneimittelverordnung. In der Begründung heißt es: „Die im Hinblick auf die Kategorien der Verkaufsabgrenzung für Tierarzneimittel geltende Rechtslage wird grundsätzlich fortgeschrieben. Aufgrund des in § 20 dieses Gesetzes neu geregelten, produktbezogenen Systems der Einstufung von Tierarzneimitteln kann das bisherige Instrument der Regelung der Verkaufsabgrenzung durch Rechtsverordnung (Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) und Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel), das den stoffbezogenen Ansatz verfolgt, für Tierarzneimittel jedoch nicht fortgeführt werden. Die Schaffung der Kategorien „mit Apothekenpflicht“ und „ohne Apothekenpflicht“ zur Unterscheidung der Verkaufsabgrenzung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten ist daher erforderlich. Wie bisher unterliegen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte stets der Apothekenpflicht.“

Der BAH hat bereits seit Längerem eine Änderung des sog. Switch-Verfahrens in Gestalt eines Verwaltungsverfahrens, welches die Einordnung des Vertriebswegs produktbezogen durchführt, gefordert. Hierzu wurde im Auftrag des BAH ein **Rechtsgutachten bei der Rechtsanwaltskanzlei Sträter** (Rechtsanwälte Ambrosius und Jacobs) in Auftrag gegeben und in die Diskussion eingebracht. Dieses wird als Anlage dieser Stellungnahme beigelegt. Nachdem nun geplant ist, die Einordnung der Tierarzneimittel in „verschreibungspflichtig“, „nicht verschreibungspflichtig“ etc. in der beschriebenen Art und Weise zu ändern, sollte dieser Weg **auch im Humanarzneimittelbereich** beschritten werden.

Entsprechend dem Vorschlag aus dem o.g. Gutachten sollte die Umstellung auf eine Entscheidung über die Verschreibungspflicht im Rahmen des Zulassungsverfahrens erfolgen. Das bisherige aus dem Jahre 1978 stammende Verfahren ist zu schwerfällig, unattraktiv für pharmazeutische Unternehmen, bürokratisch, zeitaufwändig und zu komplex. In der Regel startet das derzeitige Verfahren mit einem Antrag des Herstellers an das BfArM, das eine Stellungnahme abgibt und dann das Thema auf die Agenda des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht setzt. Dieses Expertengremium, das nur zweimal im Jahr tagt, arbeitet eine Empfehlung aus, die an das BMG weitergeleitet wird. Das BMG erstellt im Einvernehmen mit dem Bundeswirtschaftsministerium und ggf. dem Bundesministerium für

Ernährung und Landwirtschaft einen Verordnungsentwurf, der dem Bundesrat zur Abstimmung vorgelegt wird. Erst nach Zustimmung der Bundesländer und nach Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt tritt die Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) in Kraft. Dieser Prozess hat sich als sehr langwierig erwiesen. In den letzten Jahren vergingen nicht selten zwölf Monate oder mehr von der Empfehlung des Sachverständigenausschusses bis zum Inkrafttreten einer entsprechenden Änderungsverordnung. In Analogie zum vorgeschlagenen Verfahren für Tierarzneimittel sollte auch für Humanarzneimittel die Entscheidungskompetenz – wie bei allen anderen Änderungen der Zulassung auch – bei der zuständigen Bundesoberbehörde, hier dem BfArM, liegen, da die Entscheidung über die Verkaufsabgrenzung eine wissenschaftliche und keine politische Frage ist. Im Übrigen entspräche dieses Verfahren eher den zentralen europäischen Verfahren. Der Sachverständigen-Ausschuss sollte die Bundesoberbehörde nach wie vor beraten.

Zu Art. 1, § 73 TAMG

Beabsichtigte Neuregelung

§ 73 TAMG (neu) regelt die Einfuhr nach Deutschland. Wer danach u.a. Tierarzneimittel oder Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Tierarzneimitteln bestimmt sind, gewerbs- oder berufsmäßig aus Dritt-Ländern nach Deutschland verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Stellungnahme des BAH

Nach § 73 TAMG bedarf die Einfuhr von Wirkstoffen, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Tierarzneimitteln bestimmt sind, aus Nicht-EU-Ländern oder anderen Vertragsstaaten des EWR einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Soweit in der Gesetzesbegründung darauf hingewiesen wird, dass dies § 72 AMG entspricht, ist dies nicht nachvollziehbar. § 72 Abs. 3

Nr. 4 AMG nimmt homöopathische Wirkstoffe, die für die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln bestimmt sind, von der Erlaubnispflicht aus. Insofern sollten auch im Tierarzneimittelbereich diese Wirkstoffe von der Erlaubnispflicht befreit sein.

Der BAH regt daher an, § 73 TAMG wie folgt zu formulieren:

„*Wer*

1. *Tierarzneimittel im Sinne des § 3 Absatz 1 oder veterinärmedizinische Produkte im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1,*
2. *Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden oder*
3. ***Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des es Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Tierarzneimitteln bestimmt***

sind,

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.“

Art. 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Art. 2, Nr. 36, § 36 AMG

Beabsichtigte Neuregelung

Vor dem Hintergrund der Ausgliederung tierarzneimittelrechtlicher Regelungen in das neue TAMG soll § 36 AMG wie folgt angepasst werden:

a) *Absatz 1 wird wie folgt geändert:*

aa) Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.

§ 36 AMG stellt die rechtliche Grundlage für die Freistellung bestimmter Arzneimittel von der Pflicht zur (Individual)-Zulassung dar (Standardzulassung). Von Standardzulassungen können lediglich bekannte Wirkstoffe, deren erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind, Gebrauch gemacht werden.

Stellungnahme des BAH

Die Standardzulassungen stellen für die sie nutzenden Unternehmen und Apotheken ein unbürokratisches, kostengünstiges und gut funktionierendes Instrument dar, das es sowohl den Arzneimittel-Herstellern als auch den Apotheken erlaubt, Standard-Arzneimittel auf den Markt zu bringen, ohne dazu ein aufwändiges individuelles Zulassungsverfahren zu betreiben.

Bei Standardzulassungen handelt es sich ausnahmslos um Zulassungen für bekannte Wirkstoffe, die seit langem im Einsatz sind und die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind (§ 36 Abs. 1 Satz 1 AMG). Darüber hinaus erfüllen diese Wirkstoffe über ein bekanntes und überschaubares Risikoprofil. Aus diesem Grund war und ist es vertretbar, für solche Arzneimittel einen vereinfachten Marktzugang vorzusehen.

Der BAH möchte an dieser Stelle darauf hinweisen, dass er die Beibehaltung des Systems Standardzulassung nach wie vor für unabdingbar hält. Neben einer Möglichkeit, insbesondere für kleinere Firmen mittels dieser Zulassungen Arzneimittel in den Handel zu bringen, entlasten

standardisierte und damit kostengünstige Zulassungen das Gesundheitssystem und sind auch zukünftig erforderlich, um zum einen die Geschäftsgrundlage und -breite insbesondere kleinerer Unternehmen zu erhalten und zum anderen ansonsten unrentable Nischenpräparate zu bewahren. Zudem leisten standardisierte Zulassungen für Arzneimittel im Grenzbereich zum Lebensmittel (Tees oder Teemischungen) oder zum Kosmetikum (z.B. Zinksalbe) einen wesentlichen Beitrag zum Erhalt dieser Arzneimittel und aufgrund der höheren Qualitätsanforderungen auch einen Beitrag zum Verbraucherschutz.

Außerdem:

Artikel 2: Änderung des Arzneimittelgesetzes

Änderungs- Ergänzungsvorschlag zu Art. 2, § 63a AMG:

Stufenplanbeauftragter vs. QPPV: Vereinheitlichung der Verantwortung für die Erfüllung von Pharmakovigilanzaufgaben; Übertragung der Verantwortung zur Bewertung von Qualitätsmängeln auf die sachkundige Person nach § 14 AMG:

Der deutsche Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG wurde mit der 2. Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes im Jahre 1986 eingeführt und stand Pate für die entsprechend qualifizierte Person (heute die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance – QPPV – nach Artikel 104 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EU), die erst viele Jahre später Eingang in die Richtlinie 75/319/EG fand. Insbesondere in den letzten Jahren wurden die zunächst eng umrissenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Aufzeichnung, Bewertung und der Anzeige von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen kontinuierlich erweitert.

Die voranschreitende Globalisierung in der Arzneimittelindustrie hat dabei zunehmend ein Problem aufgezeigt, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der in Deutschland geforderten verantwortlichen Person für die Pharmakovigilanz – also des Stufenplanbeauftragten – in Einklang mit der europaweit verlangten QPPV zu bringen. Im Kern liegen die Probleme sowohl in dem unterschiedlichen Aufgabenumfang beider Personen als auch der unterschiedlichen Verantwortlichkeit und der Haftung begründet. So ist der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG für alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen verantwortlich, sowohl die

medizinisch als auch die pharmazeutisch-technisch determinierten Risiken, während die QPPV auf europäischer Ebene ausschließlich die medizinischen Risiken bearbeitet. Europäisch sind die pharmazeutisch-technischen Probleme einer anderen Person (der Qualified Person for Quality) zugeordnet, der im deutschen Recht die Sachkundigen Person nach § 14 AMG entspricht.

Außerdem ist der **Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG persönlich verantwortlich** für die Erfüllung der ihm zugewiesenen Aufgaben und haftet hierfür persönlich. Eine solche persönliche Haftung der verantwortlichen Person **kennt das europäische Arzneimittelrecht nicht.**

Insbesondere in multinational tätigen Unternehmen, die ihren Hauptsitz nicht in Deutschland haben, kommt es sowohl durch die unterschiedlichen Aufgabengebiete als auch durch die unterschiedlich geregelte Verantwortlichkeit zu zum Teil erheblichen Verwerfungen. So müssen international harmonisierte Prozesse (ausschließlich) für Deutschland dahingehend modifiziert werden, dass für Deutschland auch Verdachtsfälle von Qualitätsmängel (nicht nur aus Deutschland) federführend dem Stufenplanbeauftragten zugeleitet werden, während dies in allen anderen Länder einer anderen Person zugewiesen werden. Zudem haben sich die Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz und der Qualitätssicherung in den letzten Jahren sehr stark zu eigenen Fachbereichen entwickelt, die nur mittels spezieller Expertise bearbeitet werden können.

Es soll an dieser Stelle ausdrücklich gewürdigt werden, dass das BMG im Rahmen des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bereits erste Schritte eingeleitet hat, um die bestehenden Ungleichheiten zwischen nationalem und europäischem Recht anzugleichen. So wurden in einem ersten Schritt die bis dato geforderten detaillierten Qualifikationsanforderungen für den Stufenplanbeauftragten, die im europäischen Recht nicht vorgesehen waren, aus § 63a AMG eliminiert.

Der BAH schlägt daher vor, eine eindeutige Neuordnung der Aufgaben des Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG vorzunehmen und dies auch in der AMWHV (hier insbesondere in § 19 AMWHV) konsequent umzusetzen (Vorschlag s.u.) und die persönliche

Haftung AMG-relevanter Personen dem europäischen Recht anzupassen.

Aufgaben im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln sollten federführend der Sachkundigen Person nach § 14 AMG zugeordnet werden; selbstverständlich ist der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG in den Evaluierungsprozess solcher Mängel einzubeziehen, so wie dies bisher mit der Sachkundigen Person nach § 14 AMG der Fall ist. Lediglich die Federführung und damit die Verantwortlichkeit sollte wechseln.

Der BAH regt daher folgende Änderung in § 63a AMG (Stufenplanbeauftragter) an:

- (1) *Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen.*

*Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie **in § 4 Absatz 13 genannte Arzneimittelrisiken** betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden.*

Für pharmazeutisch-technische Mängel der Qualität und deren Risiken ist die sachkundige Person nach § 14 zuständig, die diese dem oder der Stufenplanbeauftragten nach § 63a zur Kenntnis bringt und sich ggf. zu Maßnahmen abstimmt. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen

eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.“

Als Folgeänderung wird folgender Wortlaut in **§ 19 AMWHV** (Beanstandungen und Rückruf) vorgeschlagen:

*„(1) Der oder die **sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz** ist dafür verantwortlich, dass alle bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelrisiken, **die die Qualität betreffen**, nach schriftlich oder elektronisch festgelegtem Verfahren gesammelt sowie alle Beanstandungen systematisch aufgezeichnet werden. Dabei ist die sofortige Überprüfung der Meldungen unverzüglich zu veranlassen und daraufhin zu bewerten, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche Maßnahmen zur Risikoabwehr geboten sind. Die notwendigen Maßnahmen sind zu koordinieren **und dem oder der Stufenplanbeauftragten nach § 63a Arzneimittelgesetz** zur Kenntnis zu bringen, damit diese erforderlichenfalls die ihrerseits notwendigen Maßnahmen ergreifen kann, insbesondere, wenn es sich um ein Qualitätsproblem **mit medizinischen Auswirkungen** handeln könnte. Die Wirksamkeit der Verfahren ist regelmäßig zu überprüfen.*

*(2) Der oder die **sachkundige Person nach § 14 Arzneimittelgesetz** hat die zuständige Behörde über jeden Mangel, der zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führen könnte, unverzüglich zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, in welche Staaten das Arzneimittel verbracht oder ausgeführt wurde. Darüber hinaus ist die Behörde auch über jeden Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist auch der Inhaber der Zulassung zu unterrichten. ... „*

Art. 2, § 63a Abs. 2 AMG:

Personalunion des Stufenplanbeauftragten mit dem Informationsbeauftragten:

Neben der möglichen **Personalunion des Stufenplanbeauftragten** mit der sachkundigen

Person nach § 14 AMG sollte in § 63a Abs. 2 AMG auch die mögliche Personalunion mit dem Informationsbeauftragten nach § 74a AMG aufgeführt werden, so wie dies umgekehrt auch in § 74a Abs. 2 Satz 2 AMG vorgesehen ist.

Anlage:

Rechtsgutachten der Rechtsanwaltskanzlei Sträter