

Arzneimittelgesetz (AMG)

Rehmann

5. Auflage 2020
ISBN 978-3-406-73846-3
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

- i) Dosierung und Art der Anwendung,
 j) Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel, soweit erforderlich,
 k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.

²Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 Buchstabe c entfallen.

(1d) Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, ist auch der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln der Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“ anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.

(1e) Für Zulassungen von Arzneimitteln nach § 24b können Angaben nach Absatz 1 entfallen, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.

(2) ¹Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. ²Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(3) Ein Muster der Fachinformation und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.

(4) ¹Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. ²Die Packungsbeilage muss mit der Überschrift „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ versehen werden.

Übersicht

| | Rn. |
|--|-----|
| I. Einführung | 1 |
| II. Wesentlicher Inhalt der Fachinformation (Abs. 1) | 2 |
| III. Sera, Blutplasma (Abs. 1a) | 8 |
| IV. Radioaktive Arzneimittel (Abs. 1b) | 9 |
| V. Tierarzneimittel (Abs. 1c) | 10 |
| VI. Weitere Angaben (Abs. 1d) | 11 |
| VII. Generika, Einschränkungen zur Vermeidung von Patentverletzungen (Abs. 1e) | 13 |
| VIII. Mitteilung von Änderungen (Abs. 2) | 14 |
| IX. Einreichungspflicht (Abs. 3) | 15 |
| X. Ausnahmetatbestand (Abs. 4) | 16 |

I. Einführung

- 1 Die **Fachinformation** richtet sich anders als die Gebrauchsinformation nicht an den Patienten, sondern an die jeweiligen Fachkreise. Diese sollen durch die Fachinformation über zulassungspflichtige Fertigarzneimittel iSd § 2 Abs. 1 und § 2 Abs. 2 Nr. 1 weitere Informationen vom **pharmazeutischen Unternehmer** anfordern können. Die Fachinformation sollte den Fachkreisen die für eine sichere Arzneimitteltherapie notwendigen wissenschaftlichen Informationen übermitteln. Die Fachinformation wurde durch das 2. ÄndG eingeführt. Mit der 14. AMG-Novelle wurden die Vorschriften zur Fachinformation in § 11a S. 2, 3 entsprechend den Vorschriften für die Zusammenführung der Produktmerkmale nach Art. 11 RL 2001/83/EG sowie Art. 14 RL 2001/82/EG neu gefasst. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, entsprechende Fachinformationen den Fachkreisen auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Eine Versendung der Fachinformation an Laien auf Einzelanforderung des Laien erscheint nicht generell als mit § 10 Abs. 1 HWG unvereinbar; jedenfalls dann nicht, wenn dem Patienten das Arzneimittel verordnet wurde und er die Fachinformation anfordert, um sich über das ihm verschriebene Arzneimittel zu informieren (Sander ArzneimittelR § 11a Anm. 2). Die Fachinformation ist keine Werbung iSd HWG (→ § 11 Rn. 2). § 11a betrifft nicht die **zentral zugelassenen Arzneimittel**. Ihre Zulassung sowie das Inverkehrbringen richtet sich ausschließlich nach der VO (EG) Nr. 726/2004 (→ Vor § 21 Rn. 4ff.) sowie den weiteren Regelungen in der RL 2001/83/EG. Diese Bestimmungen sehen eine Verpflichtung, eine Fachinformation zu fertigen, nicht vor. Erforderlich sind nur Angaben zu den Merkmalen des Arzneimittels nach Art. 11 RL 2001/83/EG. Der insoweit von Art. 11 RL 2001/83/EG vorgegebene Katalog deckt sich nach der Textanpassung durch die 14. AMG-Novelle mit den von § 11a vorgeschriebenen Pflichtangaben. Die nach Art. 11 vorgeschriebene Zusammenstellung der Erzeugnismerkmale (Summary of Product Characteristics – SPC) ist dem Zulassungsantrag beizufügen und bildet die Grundlage der Fachinformation (zum Inhalt und Aufbau der SPC vgl. EMA-Veröffentlichung – Guideline Summary of Product Characteristics). Die Richtlinie sieht allerdings nicht vor, dass die Zusammenfassung der Merkmale den Fachkreisen auf Anforderung zur Verfügung zu stellen ist. Die Verordnung regelt zusammen mit den zitierten Richtlinien das Inverkehrbringen zentral zugelassener Arzneimittel abschließend. Die zusätzliche Vorhaltung einer § 11a entsprechenden Fachinformation kann nicht verlangt werden. Auch die RL 2001/83/EG enthält keine Verpflichtung, eine entsprechende Fachinformation vorzuhalten. Entsprechend der Vorbildung der Fachkreise ist die Fachinformation ausführlicher und fachspezifischer als die Gebrauchsanleitung. Weitere Angaben als in § 11a vorgeschrieben dürfen in der Fachinformation nicht enthalten sein. Solche Angaben stellen im Regelfall eine unzulässig Werbung dar (→ § 11 Rn. 2). Für alle seit dem 1.2.1987 neu zugelassenen Fertigarzneimittel muss eine entsprechende Fachinformation vorliegen. Sie ist zusammen mit den Zulassungsunterlagen beim BfArM einzureichen und Bestandteil der Zulassungsunterlagen. Im Übrigen gelten die **Überleitungsbestimmungen** des § 128. Danach ist eine Fachinformation erforderlich mit dem ersten auf den 1.2.1987 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung. Weitere **Ausnahmen** von der Verpflichtung zur Vorlage einer Fachinformation bestehen nach § 105a (→ § 105a Rn. 1) für Zweit Antragsteller (→ § 24a Rn. 4) sowie für eine Standardzulassung nach § 128 Abs. 2 iVm § 36 Abs. 1 (→ § 128 Rn. 1). Eine unvollständige

oder unzutreffende Fachinformation kann zu einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers führen (→ § 11 Rn. 1). Erfordert der Einsatz des Präparates zur Vermeidung von erkennbaren Risiken gerade auch eine entsprechende Aufklärung der Fachkreise und reichen hierfür die jeweilige Kennzeichnung des Präparates sowie die Gebrauchsinformation nicht aus, so folgt hieraus eine besondere Aufklärungspflicht des für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmens, selbst dann, wenn eine Verpflichtung nach § 11a unmittelbar, wie etwa bei den zentral zugelassenen Arzneimitteln, nicht besteht. Die Verletzung entsprechender Aufklärungspflichten kann die Haftung des verantwortlichen Inverkehrbringers für hierdurch entstehende Schäden begründen (→ § 11 Rn. 2). Personell verantwortlich für den Inhalt der Fachinformation ist der Informationsbeauftragte nach § 74a Abs. 1 S. 2. Für Produkte mit einem besonderen Risiko- oder Gefährdungspotential können die Zulassungsbehörden per Auflage anordnen, dass der Zulassungsinhaber den Fachkreisen oder Anwendern zusätzliches Schulungs- und Aufklärungsmaterial (**Educational Material**) an die Hand gibt, um eine sachgerechte Anwendung des Arzneimittels sicher zu stellen und vor einem möglichen Fehlgebrauch zu warnen.

II. Wesentlicher Inhalt der Fachinformation (Abs. 1)

Die inhaltlichen Vorgaben zur Fachinformation wurden zuletzt mit dem 2
2. AMGÄndG ergänzt (Überleitungsregelung in § 146). Anzugeben ist zunächst gem. Nr. 1 die Arzneimittelbezeichnung. Die Regelung entspricht § 11 Nr. 1a (→ § 11 Rn. 5). Im Weiteren gliedert § 11a den Aufbau und den Inhalt der Fachinformation den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben folgend. § 11a findet auf apothekenpflichtige Arzneimittel Anwendung. Für freiverkäufliche Arzneimittel ist mithin keine Fachinformation vorzuhalten (Pannenbecker in Kügel/Müller/Hofmann § 11a Rn. 6).

Der Arzneimittelbezeichnung folgen die Angaben nach Nr. 2. Erforderlich ist 3
eine qualitative und quantitative **Angabe der Wirkstoffe** (→ § 10 Rn. 11) sowie der **sonstigen Bestandteile**. Dazu gehören insbes. die Arzneiträgerstoffe, aber auch andere Stoffe, deren Kenntnis für eine sichere und zweckmäßige Verwendung des Arzneimittels erforderlich ist, insbes. auch solche Stoffe, die Unverträglichkeitsrisiken bei bestimmten Personengruppen in sich bergen. Bzgl. der Bezeichnung der Stoffe gilt § 10 Abs. 6 (→ § 10 Rn. 26).

Anzugeben ist im Weiteren die Darreichungsform gem. Nr. 3 (→ § 10 Rn. 9). 4

Es folgen die klinischen Angaben gem. Nr. 4. Dies sind die **Anwendungsgebiete** (→ § 11 Rn. 6), die **Dosierung** (→ § 11 Rn. 8), die **Gegenanzeigen** (→ § 11 Rn. 8), besondere **Warnhinweise** für die Anwendung immunologischer Arzneimittel, die sich aus dem Zulassungsbescheid selbst oder gesonderten Auflagen ergeben, die **Wechselwirkungen** (→ § 11 Rn. 7), Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit (Angaben gem. lit. f), Nebenwirkungen (→ § 11 Rn. 9) sowie zu Notfallmaßnahmen. 5

Zur sachgerechten Aufklärung der Fachkreise gehört schließlich auch die in 6
Nr. 5 vorgeschriebene Aufklärung über pharmakologische Eigenschaften sowie Angaben über Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und vorklinische Sicherheitsdaten. Darzustellen sind also insbes. die biochemischen oder biophysikalischen Vorgänge, soweit für die Therapie und die Verwendung des Arzneimittels relevant. Die Bioverfügbarkeit ist von besonderer Relevanz bei Präparaten mit einem hohen und schnellen Dosis-Wirkungsgrad sowie bei schwer resorbierbaren Produkten. An-

zugeben sind nur die Eigenschaften, die nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforscht sind (VG Köln, PharmR 2018, 274f.).

- 7 Es folgen die pharmazeutischen Angaben gem. Nr. 6. Diese greifen den Katalog der SPC auf und sollen dem behandelnden Arzt sowie medizinischem Personal weiteren detaillierten Aufschluss über die Produktzusammensetzung sowie für eine fachgerechte Anwendung, einschließlich der Herstellung gebrauchsfertiger Zubereitungen sowie der Art der Aufbewahrung geben. Die Angaben sind sicherheitsrelevant. § 11a begründet eine entsprechende **Aufklärungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers**, deren Verletzung zu Produkthaftungsansprüchen führen kann. Neben den weiteren, der Identifikation des Produktes dienenden Angaben gem. Nr. 7–9 ist schließlich gem. Nr. 3 die Angabe des Informationsstandes in Form des Datums der letzten Überarbeitung vorgeschrieben. Der Stand der Fachinformation muss dem Stand der Zulassung entsprechen und ist laufend zu aktualisieren. Änderungen, die den Zulassungsbehörden zu Angaben, die Bestandteile der Fachinformation sind, angezeigt wurden, sind somit in der Fachinformation entsprechend nachzuvollziehen. Vorzusehen ist ein **Standardtext**, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Diese Meldung kann auch in elektronischer Form erfolgen. Für Arzneimittel, die einer besonderen Überwachung (→ § 11 Rn. 13) unterliegen, sind ergänzende Hinweise vorgeschrieben. § 146 Abs. 3 enthält **Übergangsregelungen** (vgl. § 146 Abs. 3).

III. Sera, Blutplasma (Abs. 1a)

- 8 Diese Bestimmung, welche ergänzende Angaben bei **Sera** vorschreibt, entspricht den Regelungen in § 10 Abs. 3, § 11 Abs. 3a (→ § 10 Rn. 22; → § 11 Rn. 19). Bei Arzneimitteln aus Hormonen zur Fraktionierung ist das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben. Die Regelung wurde mit dem Transfusionsgesetz eingeführt. Sie ermöglicht der behandelnden Person, differenzierter zu beurteilen, welches Produkt sie bei ihrem Patienten anwenden will. Hierbei können insbes. Risikosituationen in bestimmten Plasmaherkunftsländern in die Auswahlentscheidung mit einbezogen werden.

IV. Radioaktive Arzneimittel (Abs. 1b)

- 9 Aufgrund der besonderen Gefährlichkeit von **radioaktiven Arzneimitteln** sind in der Fachinformation zusätzliche Anwendungshinweise zu machen, die der Produktsicherheit dienen. Die Angaben zu Lagerzeiten und Verbrauchszeiten, die sich nach den jeweiligen Eigenschaften verwendeter Isotope richten, dienen der Sicherstellung der Wirksamkeit des Präparates und hergestellter Zubereitungen.

V. Tierarzneimittel (Abs. 1c)

- 10 Die Bestimmung folgt der RL 2001/82/EG und greift Art. 14 Nr. 4 RL 2001/82/EG in ihrer aktuellen Fassung auf.

VI. Weitere Angaben (Abs. 1d)

Abs. 1d enthält im Hinblick auf die Kenntlichmachung von Arzneimitteln mit neuen Stoffen Folgeänderungen. Anzugeben ist der Status des Arzneimittels als verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig oder dem BtMG unterfallend. Ferner soll das Fachpersonal darauf hingewiesen werden, wenn ein Arzneimittel einen Stoff nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 enthält (vgl. § 48 Abs. 2 Nr. 1). 11

VII. Generika, Einschränkungen zur Vermeidung von Patentverletzungen (Abs. 1e)

Bei im Verfahren für Generika nach § 24b zugelassenen Arzneimitteln können Angaben zu Indikationen, Dosierungen oder anderen noch patentrechtlich geschützten Gegenständen entfallen. Damit wird dem insoweit noch bestehenden Patentschutz und den daraus folgenden Einschränkungen für das Inverkehrbringen des Generikums Rechnung getragen. Die Regelung greift Art. 11 S. 2 RL 2001/83/EG sowie Art. 14 S. 2 der RL 2001/82/EG, jeweils in ihrer aktuellen Fassung, auf. 12

Diese Bestimmungen sehen vor, dass bei **Generikazulassungen** die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen und die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fallen, nicht in der Zusammenfassung der Merkmale enthalten sein müssen. Dies soll den Vertrieb mit entsprechender Einschränkung ermöglichen, um eine Patentverletzung zu vermeiden. Art. 8 RL 2001/83/EG bestimmt in Abs. 3 lit. j, dass dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Art. 11 der RL 2001/83/EG beizufügen ist. Art. 11 Abs. 2 der RL 2001/83/EG ermöglicht in diesem Kontext eine Einschränkung der Merkmale als Bestandteil der Zulassung (sog. **skinny labelling**; zum Inhalt der Beschreibung der Merkmale des Arzneimittels – SPC – → Rn. 1). Anders als § 11a sieht die Richtlinie nicht vor, dass die Zusammenfassung der Merkmale den Fachkreisen vorzulegen ist. Die Richtlinie macht sie allein zum Gegenstand der Zulassung, der so weit über Art. 11 Abs. 2 RL 2001/83/EG durch eine Einschränkung der Merkmale beschränkt wird. Es stellt sich somit die Frage, ob die vom deutschen Gesetzgeber über § 11a Abs. 1e gewählten Form ebenso zu einer entsprechenden gegenständlichen Beschränkung der Zulassung führt (dazu EuGH – C-423/17, PharmR 2019, 157f.). Davon ist bei EU-rechtskonformer Auslegung der Bestimmung auszugehen. Gem. § 22 Abs. 7 ist dem Zulassungsantrag der Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation handelt. Diese Zusammenfassung wird damit Gegenstand der Zulassung und bewirkt eine nach § 11a Abs. 1e vorgenommene Einschränkung. Ob diese Einschränkung im Einzelfall eine Patentverletzung ausschließt, wird insbesondere bei den sog. **Second Medical Use Patenten** in der Rechtsprechung im Lichte der Substitutionsvorschriften des SGB V (§ 129 SGB V) kontrovers behandelt (zum Sachstand *Schäfer* GRUR 2018, 449f.). 13

VIII. Mitteilung von Änderungen (Abs. 2)

- 14 **Änderungen** der Fachinformation sind den Fachkreisen bekanntzugeben, wenn sie therapierelevant sind. Diese Verpflichtung besteht unabhängig von einer Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde, wie die Änderung zugänglich zu machen ist. Diese Auflage dient nur der Konkretisierung der allgemeinen, bereits aus Abs. 2 S. 1 folgenden Mitteilungsverpflichtung. Therapierelevant sind insbes. Änderungen der Dosierungsvorschriften, der Art und Dauer der Anwendung, der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen. Solche Änderungen sind über einschlägige Veröffentlichungen in der Fachpresse, in welchen auf die geänderte Fachinformation hingewiesen wird, bekanntzumachen, in gravierenden Fällen durch Rote-Hand-Briefe entsprechend dem BPI-Kodex.

IX. Einreichungspflicht (Abs. 3)

- 15 Die Verpflichtung, jeweils ein **aktuelles Muster** der Fachinformation der zuständigen Bundesoberbehörde zu übersenden, stellt deren ausreichende Information sicher. Da die Fachinformation nach § 22 Abs. 7 Bestandteil der Zulassungsunterlagen ist, sind Änderungen der Bundesoberbehörde ohnehin nach § 29 Abs. 1 S. 1 anzuzeigen. Abs. 3 hat insofern nur klarstellende Funktion.

X. Ausnahmetatbestand (Abs. 4)

- 16 Bei Arzneimitteln, welche ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, brauchen die Fachinformation und die Packungsbeilage nicht voneinander getrennt zu werden. Die vorhandene Sachkunde macht eine solche Trennung überflüssig.

§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,
2. vorzuschreiben, dass die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,
3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, dass Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf
 - a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder
 - b) der Fachinformation anzubringen sind,
4. vorzuschreiben, dass bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist,

soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unterrichtung eintreten könnte.

(1a) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage oder in der Fachinformation zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist.

(1b) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und
2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,

zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) ¹Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1, 1a, 1b oder 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das die Rechtsverordnung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt. ²Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f vorgeschrieben werden.

(3) ¹Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Arzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen und von den pharmazeutischen Unternehmern auf den Behältnissen oder, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen entsprechend zu kennzeichnen sind. ²Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform. ³Bei der Bestimmung der Packungsgrößen ist grundsätzlich von einer Dreiteilung auszugehen:

1. Packungen für kurze Anwendungsdauer oder Verträglichkeitstests,
2. Packungen für mittlere Anwendungsdauer,
3. Packungen für längere Anwendungsdauer.

Übersicht

| | Rn. |
|---|-----|
| I. Einführung | 1 |
| II. Wesentlicher Regelungsinhalt (Abs. 1) | 2 |
| III. Zusammenfassende Bezeichnungen (Abs. 1a) | 3 |
| IV. Kennzeichnung von Ausgangsstoffen (Abs. 1b) | 4 |
| V. Zuständigkeitsbestimmung (Abs. 2) | 5 |
| VI. Festlegung von Packungsgrößen (Abs. 3) | 6 |
| VII. Verstöße | 7 |

I. Einführung

- 1 § 12 enthält zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit eine allgemeine Ermächtigungsnorm, die das Bundesministerium für Gesundheit in die Lage versetzt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, sofern dies in besonderen Fällen geboten ist, zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften anzuordnen oder besondere Kennzeichnungen zu gestatten. Der durch den Gemeinschaftskodex in Form der RL 2001/83/EG vorgegebene Inhalt ist dabei zu beachten. Art. 60 RL 2001/83/EG verbietet den Mitgliedstaaten, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Kennzeichnung den Vorgaben der RL entspricht, zu behindern. Die in Abs. 3 enthaltene Befugnis zur Anordnung bestimmter Packungsgrößen ist mit dem Gesundheitsstrukturgesetz eingeführt worden.

II. Wesentlicher Regelungsinhalt (Abs. 1)

- 2 Die Ermächtigungsnorm ermöglicht insbes. die **Ausdehnung der Kennzeichnungsvorschriften (Nr. 1)** auch auf Fertigarzneimittel (vgl. § 4 Abs. 1), die keine Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, oder auch auf Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind. Hierdurch können zB Bulkware, nicht als Fertigarzneimittel vertriebene Desinfektionsmittel oder Diagnostika, die nicht am oder im Körper angewendet werden, den Kennzeichnungsvorschriften unterworfen werden. Von dieser Ermächtigungsnorm ist Gebrauch gemacht worden in § 15 AMWHV, § 4 Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung und § 10 Abs. 2 TÄHAV (iE *Pannenbecker* in Kügel/Müller/Hofmann § 12 Rn. 6ff.). Gem. **Nr. 2** werden **Abweichungen bei den Kennzeichnungsvorschriften** der §§ 10, 11 zugelassen, soweit es um die Art und Weise der Mitteilung der Pflichtangaben an den Verbraucher geht (iE vgl. *Pannenbecker* in Kügel/Müller/Hofmann § 11a Rn. 12). **Nr. 3** gestattet die Vorschrift besonderer Warnhinweise, die auf Behältnissen, Umhüllungen und in Fachinformationen anzubringen sind. Diese können insbes. Warnzeichen (Vorsicht, Totenkopfsymbol etc) sein, aber auch sonstige Gebrauchs- oder Verwendungshinweise. Nachdem § 10 Abs. 1 Nr. 8 nur noch die Angabe der arzneilich wirksamen Bestandteile auf Behältnissen und Umhüllungen vorschreibt, kann gem. **Nr. 4** durch Rechtsverordnung eine zusätzliche Angabe aller oder bestimmter Bestandteile nach ihrer Art angeordnet werden. Dies hat allerdings in Übereinstimmung mit der RL 2001/83/EG zu erfolgen. Diese Richtlinie sieht in Art. 54 vor, dass die anzugebenden Arzneiträgerstoffe in einer nach Art. 65 RL 2001/83/EG zu veröffentlichenden Leitlinie aufzuführen sind. Die Rechtsverordnung nach Nr. 4 hat dieser Leitlinie zu folgen. Die Einführung