

Medizinrecht

von

Dr. Dieter Barth, Dr. Stephan Beukelmann, Johannes Brose, Prof. Dr. Thomas Clemens, Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Erwin Deutsch, Dr. Jan Eichelberger, Prof. Dr. Hermann Fenger, Dr. Philipp S. Fischinger, Prof. Dr. Jörg Fritzsche, Dr. Hans Peter Greiner, Dr. Matthias Heßhaus, Dr. Christoph Knauer, Dr. Aygün Kutlu, Dr. Dr. Susanne Listl, Dr. Volker Lücker, Dr. Klaus Malek, Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz, Prof. Dr. Mathias Nebendahl, Prof. Dr. Ingo Palsherm, Dr. Marie-Luise Pannke, Dr. Rudolf Ratzel, Dr. Philip Schelling, Dr. Karsten Scholz, Dr. Jan C. Schuhr, Prof. Dr. Andreas Spickhoff, Prof. Dr. Udo Steiner, Dr. Tibor Szabados, Prof. Dr. Peter Trenk-Hinterberger, Prof. Dr. Peter Udsching, Dr. Thomas Vießmann, Dr. Theresa Wabnitz, Prof. Dr. Ute Walter, Prof. Dr. Dirk Waschull, Wolfgang Wellner, Benedikt D. Ballhausen, Benedikt Ballhausen

1. Auflage

[Medizinrecht – Barth / Beukelmann / Brose / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

[Gesundheitsrecht](#)



Verlag C.H. Beck München 2011

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 59382 6

Besondere Dokumentations- u. Meldepflichten bei Blut- u. Gewebezubereitungen § 63c AMG 10

schaften oder des Rates der Europäischen Union zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (AbI. EG Nr. L 55 S. 5) in der jeweils geltenen Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.³ Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterstatter in einem Schiedsverfahren nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Gemeinschaft auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

(9) Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate angewendet werden.

Die Vorschrift wurde im Rahmen der 12. AMG-Novelle eingeführt und regelt die Dokumentations- und Meldepflichten des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich etwaiger Arzneimittelrisiken (siehe Saame PharmR 2004, 308, 317). Danach sind regelmäßig Berichte über bekannt gewordene Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sowie eine wissenschaftliche Auswertung zu erstellen.

Die sog. Periodic Safety Update Reports (PSUR) sind in regelmäßigen Intervallen der zuständigen Bundesoberbehörde unaufgefordert vorzulegen. Etwaige Verstöße stellen eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 II Nr. 7 dar.

§ 63c Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen im Sinne von § 63b Abs. 2 Satz 3 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a hat ausführliche Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind und die die Qualität und Sicherheit von Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden können, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) ¹Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat ferner jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzugeben. ²Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. ³Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.

(3) ¹Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. ²Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu

1

2

der spendenden Person enthalten. ³ Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. ⁴ Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.

(5) Die Vorschriften des § 63 b Abs. 5a gelten für Blut- und Plasmapendeeinrichtungen oder für Gewebeeinrichtungen, die Vorschriften des § 63 b Abs. 5b gelten für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Gewebe oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.

(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

- 1 Die Vorschrift enthält besondere Dokumentations- und Meldepflichten für Blut- und Gewebezubereitungen. Diese Produkte unterfallen im AMG auch an anderen Stellen (vgl. § 21 a) besonderen Regelungen, die mit deren besonderen Risikopotential zusammenhängen. Nach Abs. 1 werden die Zulassungsinhaber verpflichtet, schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen (vgl. Abs. 6 und 7) zu sammeln. Nach Abs. 2 besteht die gesetzliche Pflicht, jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls spätestens innerhalb einer Frist von 15 Tagen nach dem Bekanntwerden der zuständigen Bundesoberbehörde anzugeben. Vergleichbare Meldepflichten ergeben sich nach Abs. 3 für Blut- und Plasmapendeeinrichtungen.

§ 64 Durchführung der Überwachung

(1) ¹ Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das Gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder Arzneimittel nach § 47 a Abs. 1 Satz 1 oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden. ² Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16 a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. ³ Im Falle des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20 b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. ⁴ Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen, für den Sponsor einer klinischen Prüfung oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. ⁵ Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) ¹ Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. ² Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. ³ Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt. ⁴ Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheke sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

(3) ¹Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. ²Sie hat regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen. ³Eine Erlaubnis nach §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen. ⁴Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Erlaubnisinhaber ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält. ⁵Die Bestätigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; sie ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. ⁶Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. ⁷Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht, sofern die Betriebe und Einrichtungen ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen. ⁸Satz 6 findet für die Ausstellung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 entsprechende Anwendung.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt,
2. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und über die nach § 94 erforderliche Deckungsvorsorge einzusehen,
- 2a. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen nach Nummer 2 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen nach Nummer 2 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten handelt,
3. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 2 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen,
4. vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist.

(4a) Soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist, dürfen auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, soweit sie die mit der Überwachung beauftragten Personen begleiten, Befugnisse nach Absatz 4 Nr. 1 wahrnehmen.

(5) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) ¹Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. ²Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden. ³Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

1. Normzweck. Die Vorschrift regelt – zusammen mit den sonstigen Normen des 11. Abschnitts – 1 die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die im weitesten Sinne mit Arzneimitteln

10 AMG § 65

Elfter Abschnitt. Überwachung

umgehen. Da mit Ausnahme der gesetzlich ausdrücklich geregelten Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden der Vollzug des Gesetzes Ländersache ist, enthält das AMG selbst keine Bestimmungen über die Zuständigkeit der örtlich für die Überwachung zuständigen Behörden (Art. 83 GG). Diese folgen vielmehr aus dem jeweils einschlägigen Landesrecht.

- 2 **2. Überwachte Einrichtungen (Abs. 1).** Die Überwachung erstreckt sich auf sämtliche Betriebe und Einrichtungen, in denen mit Arzneimitteln im weitesten Sinne umgegangen wird. Darüber hinaus erweitert Abs. 1 S. 2 die Überwachung auch auf **Wirkstoffe** und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe und **Gewebe**, soweit sie nach den dort genannten gesetzlichen Bestimmungen geregelt sind. Das bezieht sich für Wirkstoffe auf die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), die insoweit spezifische Regelungen enthält.
- 3 Nach dem im Zuge der 15. AMG-Novelle neu eingefügten Abs. 1 S. 5 unterfällt die **Rekonstitution** von Fertigarzneimitteln (§ 4 XXXI) nicht der Überwachung durch die zuständige Behörde. Etwas anderes gilt nur für klinische Prüfpräparate.
- 4 **3. Anforderungen an Überwachungspersonal (Abs. 2).** In Abs. 2 werden Anforderungen an das Überwachungspersonal gestellt. Dieses muss zunächst hauptberuflich im Bereich der Arzneimittelüberwachung tätig sein. Dadurch soll sichergestellt werden, dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit gegenüber den zu überwachenden Einrichtungen und Betrieben gewährleistet ist (*Kloesel/Cyran* Anm. 27). Darüber hinaus fordert Abs. 2 keine besondere Sachkenntnis; vielmehr enthält Abs. 2 S. 1 lediglich die Befugnis zur Beiziehung von Sachverständigen und in Abs. 2 S. 3 ein Gebot, bei den dort genannten Produkten Mitarbeiter der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde beizuziehen. Immerhin ergibt sich aber aus § 8 AMGVwV (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 29. 3. 2006, BAnz. vom 30. 6. 2006, S. 2287), dass die nach Abs. 2 beauftragten Personen über eine erforderliche Sachkenntnis in Gestalt der Approbation als Apotheker bzw. die Sachkenntnis nach § 15 I Nr. 2 iVm. II zu verfügen haben.
- 5 **4. Gegenstand der Überwachung (Abs. 3).** Der Gegenstand der Überwachung ist neben dem Verkehr mit Arzneimitteln auch die Werbung im Bereich des HWG sowie das Apothekenrecht (zur Apothekenüberwachung: VG Mannheim NVwZ 2004, 416). Darüber hinaus sind alle aufgrund der genannten Vorschriften erlassenen Rechtsnormen vom Überwachungsauftrag umfasst. Die Überwachung wird durch regelmäßig stattfindende Betriebsüberwachungen und die Ziehung von Arzneimittelproben gewährleistet. Einzelheiten der Überwachung sind in der AMGVwV geregelt.
- 6 **5. Überwachungsbefugnisse (Abs. 4).** Die Überwachungsbehörden haben die nach Abs. 4 vorgesehenen **Befugnisse**. Es handelt sich um Befreiungs- und Besichtigungsrechte, Einsichtnahmerechte, Auskunftsansprüche sowie das Recht, vorläufige Anordnungen zu treffen (zur Anordnung, das Angebot einer Internet-Handelsplattform einzuschränken: VG Potsdam NVwZ-RR 2009, 240).
- 7 **6. Sonstige Regelungen.** In Abs. 4a ist die **Einbeziehung von Sachverständigen** der Mitgliedsstaaten der EU geregelt, während Abs. 5 ein Auskunftsverweigerungsrecht enthält. Schließlich enthält Abs. 6 eine Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Rechtsverordnung in Fällen, in denen Arzneimittel durch pharmazeutische Unternehmer ohne Sitz in der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr gebracht werden sollen.

§ 65 Probenahme

(1) ¹Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. ²Diese Befugnis erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln, Tränkwasser und bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren. ³Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.

(2) ¹Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. ²Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer

Allgemeine Anzeigepflicht

§§ 66, 67 AMG 10

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.

Die Vorschrift ergänzt die Regeln zur Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, indem sie 1 zur **Ziehung von Proben** ermächtigt. Systematisch ist insoweit zwischen planmäßig gezogenen Proben und solchen bei Auftreten von Verdachtsfällen zu unterscheiden. Die Einzelheiten finden sich in der AMGVwV.

Bei Probeentnahmen ist im Regelfall eine **Gegenprobe** beim pharmazeutischen Unternehmer zu 2 belassen, wenn dieser nicht darauf verzichtet hat oder eine Trennung der Probe ohne Qualitätseinbuße oder ohne Gefährdung des Untersuchungsziels nicht möglich ist. Dadurch soll der Untersuchte in die Lage versetzt werden, das amtliche Untersuchungsergebnis zu überprüfen. Hierzu hat er einen nach IV qualifizierten Gegensachverständigen zu beauftragen.

Eine **Entschädigung für die Probennahme** kommt nur dann in Betracht, wenn diese nicht beim 3 pharmazeutischen Unternehmer selbst gezogen wurde (III). Diese muss angemessen sein, braucht also nicht dem vollen Marktwert der Probe zu entsprechen.

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

¹Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. ²Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, die verantwortliche Person nach § 20c, den Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52 a und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die Vorschrift korrespondiert mit den behördlichen **Überwachungsrechten** aus §§ 64, 65. Soweit 1 den Überwachungsbehörden dort bestimmte Befugnisse eingeräumt werden, hat der zu Untersuchende die entsprechenden Maßnahmen zu dulden. Soweit es sich nicht um natürliche Personen handelt, trifft die Pflicht die zur Vertretung der juristischen Person berufenen Organe.

Neben der bloßen Pflicht, Überwachungsmaßnahmen zu dulden, begründet die Norm auch **Mitwirkungspflichten** der Betroffenen. Diese müssen daher auch aktive Unterstützung leisten. Diese kann etwa die Öffnung verschlossener Türen oder die Herausgabe von Unterlagen umfassen (zu Ordnungsverfügungen gegenüber Ärzten: BVerwG NVwZ 2005, 87).

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) ¹Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde anzugeben. ²Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzugeben, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. ³Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbstständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. ⁴In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben. ⁵Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzugeben, so sind der zuständigen Behörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung, namentlich zu benennen. ⁶Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind. ⁷Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

10 AMG § 67

Elfter Abschnitt. Überwachung

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(3) ¹Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzugeben. ²Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzugeben, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.

(4) ¹Die Absätze 1 bis 3 gelten mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. ²Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheiken.

(5) ¹Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzugeben. ²In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. ³Anzugeben sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.

(6) ¹Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, den kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzugeben. ²Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. ³Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. ⁴Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln; hiervon sind Anzeigen gegenüber den zuständigen Bundesoberbehörden ausgenommen. ⁵Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.

- 1 1. **Normzweck.** Die Vorschrift enthält allgemeine Anzeigepflichten von Betrieben und Einrichtungen, die die in Abs. 1 im Einzelnen genannten Tätigkeiten ausüben. Die Anzeigen haben gegenüber der nach Landesrecht zuständigen Behörde zu erfolgen. In jedem Einzelfall ist vor der Aufnahme einer entsprechenden Tätigkeit gem. Abs. 1 S. 1 eine Anzeige bei der zuständigen Überwachungsbehörde vorzunehmen. Im Rahmen der 15. AMG-Novelle wurde klargestellt, dass eine Anzeige gegenüber der Bundesoberbehörde nicht zu erfolgen hat.
- 2 Die Anzeige entfällt, soweit **Fertigarzneimittel rekonstituiert** (§ 4 XXXI) werden, es sei denn, dass es sich um Arzneimittel zur klinischen Prüfung handelt.
- 3 **2. Arzneimittelherstellung.** Die Herstellung von Arzneimitteln unterliegt grundsätzlich der Erlaubnispflicht nach § 13. In den Fällen, in denen ausnahmsweise keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, sind die herzstellenden Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung der zuständigen Überwachungsbehörde gegenüber anzugeben. Nach Abs. 3 sind nachträgliche Änderungen ebenfalls anzugeben.
- 4 Die Anzeigepflicht gilt nicht für den Inhaber einer **Herstellungserlaubnis** oder einer **Einfuhrerlaubnis**, da in diesen Fällen bereits eine entsprechende Überprüfung stattgefunden hat (Abs. 4). Nach Abs. 5 ist auch das Inverkehrbringen zulassungsfreier Arzneimittel anzeigepflichtig. Dabei sind der Hersteller, die Arzneimittelbezeichnung sowie die nicht wirksamen Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels anzugeben.
- 5 In Abs. 6 ist eine Pflicht zur Anzeige von **Anwendungsbeobachtungen** enthalten. Diese müssen den kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen und der jeweiligen Bundesoberbehörde angezeigt werden. Im Zuge der 15. AMG-Novelle wurde auch die Pflicht aufgenommen, einen Beobachtungsplan vorzulegen. Die Namen der beteiligten Ärzte sind zudem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spaltenverband Bund der Krankenkassen, nicht mehr der Bundesoberbehörde anzugeben.
- 6 Die Entschädigung der an einer Anwendungsbeobachtung beteiligten Ärzte muss nach Abs. 6 S. 3 in einem **angemessenen Verhältnis** zu den geleisteten Tätigkeiten stehen. Es darf kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel erweckt werden.

§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) ¹Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe sowie deren Hersteller oder Einführer zu errichten. ²Dieses Informationssystem fasst die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. ³Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden oder Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. ⁴Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. ⁵Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. ⁶Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. ⁷Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. ⁸Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann auch allgemein verfügbare Datenbanken, die einen Bezug zu Arzneimitteln haben, bereitstellen.

(3) ¹Das Bundesministerium wird ermächtigt, Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 und zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten. ²In dieser Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, dass Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln erforderlich ist. ³Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(5) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

Die Vorschrift dient der Erleichterung des Datenaustausches zwischen den Zulassungsbehörden, ¹den nach Landesrecht zuständigen Überwachungsbehörden und den zuständigen Behörden der Europäischen Union. Die technische Verarbeitung wird durch Abs. 1 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übertragen. Dieses kann zur Vervollständigung der Information auch allgemeinverfügbare Datenbanken bereitstellen, sofern sie einen Bezug zu Arzneimitteln haben. Darüber hinaus wurde durch die 15. AMG-Novelle klargestellt, dass die Datenbank nicht nur Daten über Arzneimittel, sondern auch über die vom Gesetz erfassten Wirkstoffe und Gewebe enthalten kann.

§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

(1) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mitzuteilen und
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts oder Heilmittelwerberechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Vorschriften oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit.

(3) ¹Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich sind. ²In Fällen von Zuwiderhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, sowie die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unterrichtet werden.

(4) ¹Die Behörden nach Absatz 1 können, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Anforderungen oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist, auch die zuständigen Behörden anderer Staaten und die zuständigen Stellen des Europarates unterrichten. ²Absatz 2 Nummer 1 findet entsprechende Anwendung. ³Bei der Unterrichtung von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt diese über die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

(5) ¹Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. ²Das Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. ³Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. ⁴Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen. ⁵Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. ⁶Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ergeht in diesem Fall im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.

(5a) Im Fall der Überwachung der Werbung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, obliegt dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden (ABl. EU Nr. L 364 S. 1), geändert durch Artikel 16 Nr. 2 der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 (ABl. EU Nr. L 149 S. 22) als zentraler Verbindungsstelle.

(6) ¹In den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 und des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit durch sie schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden, insbesondere wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist. ²Personenbezogene Daten dürfen auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

1 Die Vorschrift ist spezialgesetzliche Ausprägung der allgemeinen Pflicht zur Amtshilfe aus Art. 35 I GG und § 4 VwVfG. Danach haben zunächst die im föderalen System der Bundesrepublik zuständigen Behörden sich untereinander über alle für den Gesetzesvollzug erforderlichen Umstände zu unterrichten und etwaige Gesetzesverstöße mitzuteilen. Zur Amtshilfe verpflichtet sind die Überwachungsbehörden der Länder sowie die Bundesoberbehörden. Angesprochen sind aber etwa auch die in § 74 genannten Stellen des Zolls oder die Gegensachverständigen gem. § 65. Im Sinne der bezweckten umfassenden Arzneimittelüberwachung sind mithin alle gesetzlich mit dem Vollzug oder der Überwachung des Gesetzes befassten Stellen zu entsprechender Amtshilfe verpflichtet (zu datenschutzrechtlichen Grenzen: von Kielmannsegg DÖV 2009, 522).

2 Diese wird durch die Regelung in II bis VI auch auf die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erstreckt. Dadurch soll die Arzneimittelüberwachung im europäischen Binnenmarkt verbessert werden. Voraussetzung für eine Information und