

**21.08.14****G****Verordnung**  
**des Bundesministeriums**  
**für Gesundheit**

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung****A. Problem und Ziel**

Die vorliegende Änderungsverordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit (ABl. L 97 vom 12.4.2011, S. 28). Zudem erfolgt eine Klarstellung des Anwendungsbereichs der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Abgrenzung zum Anwendungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5).

**B. Lösung**

Erlass der Rechtsverordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen.

**E. Erfüllungsaufwand****E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Änderung des § 19 Absatz 6 AMWHV entsteht nur ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, da Stufenplanbeauftragte, die bereits nach geltendem Recht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein mussten, auch bisher in aller Regel dort tätig waren.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da sich kein Mehrbedarf an Sach- und Personalkosten ergibt. Die nach § 31 AMWHV geänderten Vorgaben für die Blutspendeeinrichtungen werden im Rahmen der behördlichen Regelüberwachung dieser Einrichtungen mit überprüft, so dass auch durch sie kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

## **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**Bundesrat**

**Drucksache 378/14**

**21.08.14**

G

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoff-  
herstellungsverordnung**

Staatsminister bei der Bundeskanzlerin

Berlin, 18. August 2014

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und  
Wirkstoffherstellungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Helge Braun



## **Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung<sup>\*)</sup>**

Vom ...

Auf Grund des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes und § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 45 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert, § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert, § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert und § 83 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden sind, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

### **Artikel 1**

#### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Vorschriften der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5) bleiben unberührt.“

2. In § 7 Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „durch Rechtsverordnung“ gestrichen und wird das Wort „vorgeschrieben“ durch die Wörter „durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt und veröffentlicht“ ersetzt.

3. In § 19 Absatz 6 wird nach dem Wort „verfügen“ ein Komma eingefügt und werden nach dem Wort „ansässig“ die Wörter „und tätig“ eingefügt.

4. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „(ABl. EU Nr. L 256 S. 41)“ durch die Wörter „(ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41) in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.

---

<sup>\*)</sup> Die vorliegende Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit (ABl. L 97 vom 12.4.2011, S. 28).

- b) In Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 wird die Angabe „(ABl. EU Nr. L 91 S. 25)“ durch die Wörter „(ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25)“, die durch die Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit (ABl. L 97 vom 12.4.2011, S. 28) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
- c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 8 Satz 4“ durch die Angabe „Absatz 8a“ ersetzt.
- d) Absatz 12 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden das Komma und die Wörter „die die Qualität und Sicherheit der Blutzubereitungen beeinflussen oder auf diese zurückgeführt werden können,“ gestrichen.
  - bb) In Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „(ABl. EU Nr. L 256 S. 32)“ durch die Wörter „(ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 32)“ in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
- 5. In § 34 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „Spenderidentität“ durch das Wort „Spendenidentität“ ersetzt.
- 6. In § 41 Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Genehmigung“ durch das Wort „Erlaubnis“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die vorliegende Änderungsverordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit. Zudem erfolgt eine Klarstellung des Anwendungsbereichs der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Abgrenzung zum Anwendungsbereich der unmittelbar verbindlichen Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Änderung der Verordnung ist zur Umsetzung europarechtlicher Vorgaben erforderlich.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Der Verordnungsentwurf sieht zum einen die Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vor. Diese Richtlinie ändert einen Anhang der Richtlinie 2004/33/EG hinsichtlich eines Parameters bei der Qualitätskontrolle von Blut und Blutbestandteilen.

Zum anderen wird zukünftig auf zwei weitere Richtlinien der Kommission (2005/61/EG und 2005/62/EG) gleitend verwiesen, um eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung an den Stand der Wissenschaft im Falle weiterer Änderungen in den technischen Anhängen sicherzustellen.

Des Weiteren wird durch eine Änderung klargestellt, dass unbeschadet von den Anforderungen der AMWHV auch die Vorgaben der unmittelbar geltenden Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 hinsichtlich der Pharmakovigilanz-Aktivitäten des Zulassungsinhabers gelten.

Schließlich dient die Änderungsverordnung der Anpassung einer Verweisung auf das Arzneimittelgesetz (AMG) im Hinblick auf Kennzeichnungsvorschriften für Blutzubereitungen sowie redaktioneller Korrekturen und Klarstellungen.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Änderung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **V. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die vorgesehenen dynamischen Verweisungen auf drei Richtlinien der Kommission ist bei zukünftigen Änderungen in den technischen Anhängen dieser Richtlinien kein gesondertes Verordnungsverfahren zur Umsetzung der Richtlinien notwendig.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Änderungen stellen insbesondere eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung des nationalen Rechts an den Stand der Wissenschaft und an europäische Vorgaben sicher. Sie tragen damit dazu bei, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie). Darüber hinaus werden keine weiteren Nachhaltigkeitsaspekte berührt.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Auswirkungen auf die Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen sind nicht zu erwarten.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung ergibt sich aus den Regelungen kein Erfüllungsaufwand. Für die Wirtschaft ergibt sich aus der Änderung des § 19 Absatz 6 ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Bereits nach geltendem Recht müssen die Stufenplanbeauftragten in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein. Die Anforderung, dass diese zukünftig in der EU nicht nur ansässig, sondern auch tätig sein müssen, dürfte sich nur gering auswirken, da davon ausgegangen werden kann, dass Stufenplanbeauftragte bereits auch bisher in aller Regel von dort aus tätig waren.

### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 1 Anwendungsbereich)

Die Ergänzung von Absatz 6 dient zur Klarstellung der Abgrenzung des Anwendungsbereichs der AMWHV von dem Anwendungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 (ABl. L 159 vom 20.06.2012) über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten. Die genannte Durchführungsverordnung beinhaltet für pharmazeutische Unternehmer unter anderem unmittelbar geltende spezielle Pflichten zur Führung eines Qualitätssystems für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, zu Aufbewahrungsfristen für Pharmakovigilanz-Daten und -Unterlagen, zu risikobasierten Audits, zur Übermittlung von Unbedenklichkeitsberichten, zur Verwendung von bestimmten Formaten und zur Führung von Risikomanagementplänen. Die Pflichten nach dieser EU-Verordnung sind deshalb von pharmazeutischen Unternehmern unabhängig von der AMWHV zu beachten.



Zu Nummer 2 (§ 7 Lagerung und Transport)

Es handelt sich um eine Anpassung des Verweises auf § 10 Absatz 6 AMG, der durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) neu gefasst wurde.

Zu Nummer 3 (§ 19 Beanstandungen und Rückruf)

Die Änderung in § 19 Absatz 6 ist eine Folgeänderung zu § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe a AMG. Es wird festgelegt, dass im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems des Zulassungsinhabers der oder die Stufenplanbeauftragte in einem europäischen Mitgliedstaat ansässig und tätig ist.

Zu Nummer 4 (§ 31 Ergänzende Regelungen für Blutspendeeinrichtungen)

Zu Buchstabe a

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2005/62/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne dass die Verordnung jeweils gesondert geändert werden muss. Die Voraussetzungen für eine solche dynamische Verweisung – hinreichende Zweckverwandtschaft zwischen Ausgangsnorm und Bezugsnorm, keine wesentliche Änderung der Ausgangsnorm durch die künftige Entwicklung der Bezugsnorm sowie hinreichende Bestimmtheit – liegen hierbei vor.

Zu Buchstabe b

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne die Verordnung jeweils gesondert ändern zu müssen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an § 10 Absatz 8a AMG, der durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) neu gefasst wurde.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung dient der Anpassung an den Wortlaut der im Zuge des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) eingeführten Regelung in § 63i Absatz 3 AMG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die dynamische Verweisung stellt sicher, dass Änderungen der technischen Anhänge der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission ebenfalls erfasst werden, ohne dass die Verordnung jeweils gesondert geändert werden muss.

Zu Nummer 5 (§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. In § 34 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 geht es gemäß der Vorgabe von Abschnitt 1.6 im Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG um die Kennzeichnung der Spenden und nicht um die Identität des Spenders. Die Spenderidentität ist in § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 2 geregelt.

Zu Nummer 6 (§ 41 Aufbewahrung der Dokumentation)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Terminologie der Verordnung an die des AMG.

Zu Artikel 2

Regelung des Inkrafttretens.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG  
Entwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und  
Wirkstoffherstellungsverordnung (NKR-Nr.2715)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten  
Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung	Keine Auswirkungen
Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben sollen europarechtliche Vorgaben umgesetzt  
werden. Zukünftig soll auf zwei Richtlinien der Kommission gleitend verwiesen werden,  
um eine zeitnahe und unbürokratische Anpassung an den Stand der Wissenschaft im  
Falle weiterer Änderungen in den technischen Anhängen sicherzustellen.

Durch das Regelungsvorhaben wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand verursacht. Mit  
der gleitenden Verweisung auf zwei Richtlinien der Kommission wird ein Beitrag zur  
Rechts- und Verwaltungsvereinfachung geleistet, in dem zukünftig die Verordnung nicht  
angepasst werden muss, wenn sich der Stand der Wissenschaft ändert.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine  
Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter