

## Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitung und zur Änderung anderer Vorschriften

BT-Drs. 18/11488

### Zu Artikel 1 Nummer 1a (§ 4 Absatz 18 Satz 2 AMG)

(Definition pharmazeutischer Unternehmer)

In § 4 Absatz 18 werden in Satz 2 nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „im Parallelvertrieb oder sonst“ eingefügt.

### Begründung

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch der Parallelvertreiber, der Arzneimittel in Verkehr bringt, für die eine von der Europäischen Union erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorliegt, pharmazeutischer Unternehmer im Sinne dieses Gesetzes ist und Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt. Dies ergibt sich auch aus von der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlichten Hinweisen, wonach der Parallelvertreiber auf der Umverpackung von Arzneimitteln erkennbar sein muss.

Der Hinweis auf den Parallelvertrieb dient insbesondere der Klarstellung, dass der Parallelvertreiber allen Verpflichtungen unterliegt, die das Arzneimittelgesetz dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegt. Er ist insbesondere der nach §§ 84 ff für die arzneimittelrechtliche Haftung Verantwortliche.

## Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitung und zur Änderung anderer Vorschriften

BT-Drs. 18/11488

### Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 64 Absatz 1 Satz 7 AMG)

(Ergänzung der Überwachungsbefugnis für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen (externe Archive))

Nummer 8 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden im ersten Satzteil nach dem Wort „einführen“ die Wörter „oder in denen mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahrt werden“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Wirkstoffen und Stoffen“ die Wörter „sowie die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen“ eingefügt.
- cc) Der bisherige Buchstabe a wird Doppelbuchstabe cc.'

### Begründung:

Zu Doppelbuchstabe aa (§ 64 Absatz 1 Satz 1)

In der Praxis besteht insbesondere bei Blut- und Gewebezubereitungen ein zunehmender Bedarf an der Aufbewahrung der Dokumentation auch außerhalb der von den Erlaubnissen erfassten Räume (externe Archive). Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit müssen Dokumentationen im Bereich der Blut- und Gewebezubereitungen bis zu 30 Jahre aufbewahrt. Zur Sicherstellung der behördlichen Überwachung wird § 64 Absatz 1 AMG dahingehend ergänzt, dass auch Betriebe und Einrichtungen, die entsprechende Aufzeichnungen aufbewahren (externe Archive), der behördlichen Überwachung unterliegen.

Zu Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 2)

Mit der Ergänzung in Satz 2 wird die behördliche Überwachung auf Betriebe und Einrichtungen, die Aufzeichnungen zu Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen aufbewahren, erstreckt.

Zu Doppelbuchstabe cc (§ 64 Absatz 1 Satz 3)

Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

### **Änderungsantrag 3**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitung und zur Änderung anderer Vorschriften

BT-Drs. 18/11488

#### Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 67 Absatz 3b AMG)

(Ergänzung der Anzeigepflicht bezüglich der Aufbewahrung von Aufzeichnungen (externe Archive))

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

,9. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „lagern“ ein Komma und das Wort „einführen“ eingefügt.

cc) In Satz 7 werden nach dem Wort „verpacken“ ein Komma und das Wort „einführen,“ eingefügt.

d) Es wird folgender Satz angefügt:

„Sätze 1 bis 5 und Satz 7 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die mit den dort genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren.“

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

„(3b) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 Sätze 1 bis 4 und 7 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb der von der Erlaubnis nach § 13, § 20b, § 20c, § 52a, § 72b oder § 72c erfassten

Räume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme dieser Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.“ ‘

Begründung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa (§ 67 Absatz 1 Satz 1)

Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Doppelbuchstaben bb und cc (§ 67 Absatz 1 Satz 2)

Es handelt sich um Folgeanpassungen an Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe dd (§ 67 Absatz 1 Satz 9 neu)

Durch den neuen Satz 9 wird die Aufbewahrung von Aufzeichnungen (externes Archiv) anzeigepflichtig; dies gilt nach Absatz 3 auch für nachträgliche Änderungen der externen Archivierung, z. B. wenn der Standort des externen Archives gewechselt wird oder ein anderer Anbieter für die externe Archivierung von dem Betrieb oder Einrichtung genutzt werden soll. Durch die Anzeigepflicht wird die für das externe Archiv zuständige Behörde in die Lage versetzt, ihrer Überwachungspflicht nachzukommen.

Zu Buchstabe b

Durch die Anzeigepflicht nach Absatz 3b wird die für den Erlaubnisinhaber zuständige Behörde in die Lage versetzt, ihrer Überwachungspflicht nachzukommen. Die Ergänzung ist erforderlich, weil es sich bei der Aufbewahrung von Aufzeichnungen nicht um eine erlaubnispflichtige Tätigkeit handelt.