

**25.04.18**

G - AV

## **Verordnung**

**des Bundesministeriums für Gesundheit  
und  
des Bundesministeriums für Ernährung  
und Landwirtschaft**

---

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften**

### **A. Problem und Ziel**

Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74; ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 31) der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Die Grundsätze legen fest, dass Arzneimittel anhand eines individuellen Erkennungsmerkmals auf der Arzneimittelpackung identifiziert werden können. Sie regeln weiterhin, dass durch eine Vorrichtung gegen Manipulation die Unversehrtheit der Arzneimittel erkennbar sein muss.

Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur

Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) erlassen, die unter anderem die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln festlegt. Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gilt ab dem 9. Februar 2019. Von diesem Zeitpunkt an dürfen in der Europäischen Union grundsätzlich nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die die oben genannten Sicherheitsmerkmale aufweisen.

Die Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 lassen den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielraum für die durch nationale Besonderheiten geprägte Arzneimittelversorgung. Die Mitgliedstaaten können eigene Regelungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet treffen. Mit der vorliegenden Änderungsverordnung werden entsprechende nationale Regelungen getroffen und die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften an die Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 angepasst.

Des Weiteren werden die arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72) angepasst.

Zudem erfolgen redaktionelle und technische Änderungen der Arzneimittelhandelsverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

## **B. Lösung**

Erlass einer Rechtsverordnung.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

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

Für die Wirtschaft entsteht durch die erforderliche Prüfung der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung der Arzneimittel ein geringer nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

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

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Weitere Kosten entstehen nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.



25.04.18

G - AV

**Verordnung**  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
und  
des Bundesministeriums für Ernährung  
und Landwirtschaft

---

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 23. April 2018

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Regierenden Bürgermeister  
Michael Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Helge Braun

**Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften**

Vom ...

Es verordnen

das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

- des § 54 Absatz 1 Satz 1 und 3 sowie Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 und 3 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 Buchstabe a und c der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) und § 83 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
- des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 67a Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 67a Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 54 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), § 67a Absatz 4 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe c der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 83 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist,
- des § 37 Absatz 7 und 8, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 7 durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom

19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), Absatz 8 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 11 durch Artikel 278 Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat

und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund

- des § 54 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 54 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990), § 54 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) und § 83 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
- des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 und Absatz 2 und 4 des Arzneimittelgesetzes und des § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 67a Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 67a Absatz 3 Satz 3 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474), § 67a Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 54 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), § 67a Absatz 4 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 21 Buchstabe c der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 83 durch Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 14. März 2018 (BGBl. I S. 374) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit:

## Artikel 1

### Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 47 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Der Nummer 3 wird das Wort „und“ angefügt.

bb) In Nummer 4 wird das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 5 wird aufgehoben.

- b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder von einem Betrieb mit einer durch einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilten Genehmigung nach Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) geändert worden ist“ eingefügt.

2. § 5 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden“, durch die Wörter „Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind“, ersetzt.

- b) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Großhändler die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren. Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) beruht, hat der Großhändler die zuständige Behörde zu informieren, nachdem die Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Verdacht nicht ausräumen konnte.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Liefert ein Großhändler Arzneimittel, auf denen Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes angebracht sind, an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen, so hat er vor der Lieferung die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels zu deaktivieren:

1. an Personen, die dazu ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, aber nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind,
2. an Tierärzte,
3. an Zahnärzte,
4. an die Bundeswehr,
5. an die Polizei,

6. an Regierungseinrichtungen, sofern diese zum Zivilschutz oder zur Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten,
  7. an Universitäten oder an andere Hochschuleinrichtungen, sofern diese Arzneimittel für Forschungs- oder Ausbildungszwecke verwenden.“
- b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die nach den Sätzen 1 bis 4 beizufügenden Unterlagen und erforderlichen Angaben können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.“

## Artikel 2

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 11 Absatz 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2745) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2d Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Absatz 4 Satz 2 abzusondern sind, und für Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 5 Satz 1 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen.“

2. § 21 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 21

#### Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

(1) Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, dass bei Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die Verpflichtungen nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und den Absätzen 4 und 5 erfüllt werden.

(2) Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass das pharmazeutische Personal ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und missbräuchliche Anwendung unverzüglich mitteilt. Der Apothekenleiter oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen.

(3) Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. Bei Rückrufen von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu

benachrichtigen. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlassten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal Aufzeichnungen zu machen. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat der Apothekenleiter unbeschadet des Absatzes 2 und der Sätze 1 bis 3 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen.

(4) Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten. Sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über die Maßnahmen hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal Aufzeichnungen zu machen.

(5) Im Vertriebsnetz festgestellte gefälschte Arzneimittel und im Vertriebsnetz festgestellte Arzneimittel, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind, hat der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Der Apothekenleiter oder das von ihm beauftragte Personal hat diese Arzneimittel eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel zu kennzeichnen. Über das Auftreten von Fälschungen eines Arzneimittels, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes trägt, sowie über den Verdacht von Fälschungen eines solchen Arzneimittels hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Er oder das von ihm beauftragte Personal hat die getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

(6) Im Fall des Verdachts einer Arzneimittelfälschung, der auf einer Fehlermeldung bei der Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 11 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) beruht, hat die Information der zuständigen Behörde zu erfolgen, nachdem die Untersuchung nach Artikel 37 Buchstabe d der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 den Verdacht nicht ausräumen konnte.“

3. In § 35 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „EG-GMP-Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.

### **Artikel 3**

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

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „EG-GMP-Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.
2. In § 2 Nummer 3 wird das Wort „EG-GMP Leitfaden“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfaden“ ersetzt.

3. § 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird das Wort „EG-GMP Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.
  - b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Zur Auslegung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gilt für Arzneimittel für neuartige Therapien Teil IV des EU-GMP-Leitfadens.“
  - c) Im neuen Satz 3 wird das Wort „EG-GMP-Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.
4. Dem § 17 Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die nach den Sätzen 3 bis 6 beizufügenden Unterlagen und erforderlichen Angaben können dem Empfänger auch elektronisch übermittelt werden. Bei einer elektronischen Übermittlung hat der Absender sicherzustellen, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind und dass sie in hinreichender Weise vor Manipulationen geschützt sind.“
5. Dem § 25 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Bei einer ausschließlichen Freigabe ist eine zusätzliche Kennzeichnung nach § 24 Absatz 3 Satz 1 nicht erforderlich.“
6. In § 36 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „EG-GMP Leitfadens“ durch das Wort „EU-GMP-Leitfadens“ ersetzt.

## **Artikel 4**

### **Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung**

In § 5 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes“ durch die Wörter „Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72)“ ersetzt.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I. S. 2131), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Andere personenbezogene Daten dürfen nur unverändert verarbeitet werden und nur, soweit dies zur Durchführung von Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist.“

2. In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „§ 29 Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „§ 29 Absatz 1 Satz 5“ ersetzt und werden die Wörter „zur zentralen Verarbeitung und Nutzung“ gestrichen.

## Artikel 6

### Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 1

#### Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Verarbeitung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden.“

2. In § 8 werden die Wörter „§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes“ durch die Wörter „Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72)“ ersetzt.

## Artikel 7

### Inkrafttreten

(1) Artikel 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe a sowie Artikel 2 Nummer 1 und 2 treten am 9. Februar 2019 in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt diese Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Die vorliegende Änderungsverordnung dient der Ausgestaltung der nationalen Gestaltungsspielräume der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) sowie der nationalen Anpassung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314, S. 72).

Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74; ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 31), der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Die Grundsätze legen fest, dass Arzneimittel anhand eines individuellen Erkennungsmerkmals auf der Arzneimittelpackung identifiziert werden können. Sie regeln weiterhin, dass durch eine Vorrichtung gegen Manipulation die Unversehrtheit der Arzneimittel erkennbar sein muss.

Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 erlassen, die unter anderem die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln festlegt. Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gilt ab dem 9. Februar 2019. Von diesem Zeitpunkt an dürfen in der Europäischen Union grundsätzlich nur noch verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die das oben genannte individuelle Erkennungsmerkmal tragen und eine Vorrichtung gegen Manipulation haben.

Die Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 lassen den Mitgliedstaaten Gestaltungsspielraum für die durch nationale Besonderheiten geprägte Arzneimittelversorgung. Die Mitgliedstaaten können eigene Regelungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet treffen. Mit der vorliegenden Änderungsverordnung werden entsprechende nationale Regelungen getroffen und die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften an die Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 angepasst. Es wird insbesondere geregelt, in welchen Fällen bereits der Großhändler die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels deaktivieren muss.

Des Weiteren werden arzneimittel- und medizinproduktrechtliche Vorschriften an die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung angepasst.

Zudem erfolgen redaktionelle und technische Änderungen der Arzneimittelhandelsverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

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

Die Änderungsverordnung ist als Ergänzung zur delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erforderlich, um nationale Besonderheiten in der Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen, die in der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 nicht geregelt sind und deren Ausgestaltung die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 den Mitgliedsstaaten überlässt.

Des Weiteren erfolgen fachlich und rechtlich notwendige Änderungen von Vorschriften zum Umgang mit und zur Überwachung von Verdachtsfällen von Arzneimittelfälschungen, die das Einschleusen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette verhindern sollen.

Ferner erfolgen Änderungen zur Anpassung an die Datenschutz-Grundverordnung.

## **II. Wesentlicher Inhalt der Verordnung**

Die Änderungen betreffen die Arzneimittelhandelsverordnung (Artikel 1), die Apothekenbetriebsordnung (Artikel 2), die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (Artikel 3) die DIMDI-Arzneimittelverordnung (Artikel 4), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Artikel 5) und die DIMDI-Verordnung (Artikel 6).

Artikel 1 der Verordnung dient der Ausgestaltung der den Mitgliedstaaten in Artikel 23 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eingeräumten Gestaltungsspielräume zur Berücksichtigung besonderer Merkmale der nationalen Lieferkette. Es wird geregelt, in welchen Fällen bereits der Großhändler die Sicherheitsmerkmale überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels deaktivieren muss. Hierzu erfolgt eine Anpassung der Arzneimittelhandelsverordnung.

Des Weiteren ergeben sich Änderungen in der Arzneimittelhandelsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung aufgrund der in der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 geregelten Pflicht der Großhändler und der Apothekenleiter, bereits bei Fälschungsverdachtsfällen die zuständige Überwachungsbehörde zu unterrichten (Artikel 1 und Artikel 2). Hiermit soll sichergestellt werden, dass keine gefälschten Arzneimittel in die Vertriebskette eindringen.

In der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erfolgt zudem eine Klarstellung zur Kennzeichnung von Zwischenprodukten und Wirkstoffen sowie zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (Artikel 3).

Schließlich werden Regelungen der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der DIMDI-Verordnung an die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung angepasst (Artikel 4, 5 und 6).

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Verordnungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz für die Änderungen der Arzneimittelhandelsverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung folgt aus den §§ 54 und 83 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Nach § 83 AMG kann das Bundesministerium für Gesundheit Rechtsverordnungen nach dem AMG auch zum Zweck der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der

Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist. § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 AMG stellt die Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit dar, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen. Die Rechtsverordnung hat nach § 54 Absatz 1 Satz 3 AMG im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zu ergehen, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden. Die Rechtsverordnung wird gemäß 54 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 AMG und § 83 AMG vom Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit erlassen, soweit die Änderungen Arzneimittel betreffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Für die Änderungen der DIMDI-Arzneimittelverordnung folgt die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit aus § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 und 4 AMG und § 83 AMG und die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft aus § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 und Absatz 2 und 4 AMG und § 83 AMG. Die Änderungen sind im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vorzunehmen. Soweit die Änderungen der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen werden, ist zusätzlich das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit erforderlich. Des Weiteren ergibt sich die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit für die Änderungen der Apothekenbetriebsordnung aus § 21 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Apothekengesetzes. Für den Medizinproduktebereich folgt die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zur Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung aus § 37 Absatz 7 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und für die DIMDI-Verordnung aus § 37 Absatz 8 MPG. Nach § 37 Absatz 11 MPG ist dabei jeweils neben dem Einvernehmen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie auch das Einvernehmen des Bundesministeriums des Inneren, für Bau und Heimat erforderlich, da die Änderungen den Datenschutz betreffen.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Verordnungsfolgen**

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

Der vorliegende Verordnungsentwurf dient der nationalen Anpassung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 und der Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie der DIMDI-Verordnung an die Datenschutz-Grundverordnung. Es werden keine Regelungen zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung getroffen.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Managementregeln und Indikatoren der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und beachtet. Die im Rahmen dieser Verordnung vorgenommenen Regelungen sind notwendig, um nationale Besonderheiten der Lieferkette zu regeln. Die Regelungen unterstützen das Ziel des Gesundheitsschutzes durch das Verhindern des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette und dienen somit dem Zweck der Managementregel 5 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, nach der Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine Kosten.

## **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung ergibt sich aus den Regelungen kein Erfüllungsaufwand. Der sich durch diese Rechtsverordnung ergebende, über die Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinaus gehende Erfüllungsaufwand besteht darin, dass für die Wirtschaft ein geringer, nicht zu beziffernder Mehraufwand aufgrund der in § 6 Absatz 1a der Arzneimittelhandelsverordnung vorgesehenen Ausnahmeregelungen zu erwarten ist. Der Erfüllungsaufwand wird für die in § 6 Absatz 1a vorgesehenen Regelungen von den in § 6 Absatz 1a Nummer 1 bis 7 genannten Personen und Einrichtungen auf die Großhändler verlagert. Hierbei handelt es sich um eine relativ geringe Anzahl von Geschäftsvorgängen. Die dagegen im Regelfall vorgesehene Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch Personen und Einrichtungen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, bleibt davon unberührt. Im Rahmen der üblichen Betriebsabläufe in Arzneimittelgroßhandlungen ergibt sich aus den Anforderungen der Regelung somit nur ein geringer Erfüllungsaufwand, zumal es sich um einen elektronischen Prozess handelt.

Aus den Änderungen in § 5 Absatz 3 Satz 3 Arzneimittelhandelsverordnung und in § 21 Absatz 5 und 6 Apothekenbetriebsordnung ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da die Meldung einer Fälschung auch bisher schon in der Arzneimittelhandelsverordnung vorgeschrieben war. Mit der Änderung wird nur klargestellt, dass eine Meldung bereits dann zu erfolgen hat, wenn ein Fälschungsverdacht im Vertriebsnetz festgestellt wird. Es ist davon auszugehen, dass in der Praxis schon entsprechend verfahren wurde.

Aus den Änderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung und der DIMDI-Verordnung ergibt sich kein Erfüllungsaufwand, da es sich um redaktionelle Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung handelt.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für Hersteller, Großhändler und Apotheker, ergeben sich über den dargestellten Erfüllungsaufwand hinaus keine weiteren Belastungen.

## **6. Weitere Verordnungsfolgen**

Die Regelungen haben keine Auswirkung von gleichstellungspolitischer Bedeutung.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Es ist weder eine Befristung noch eine Evaluierung erforderlich.

**B. Besonderer Teil****Zu Artikel 1****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung an die delegierte Verordnung (EU) 2016/161. Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 regelt abschließend, bei welchen Arzneimitteln und in welchen Fällen der Großhändler die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals überprüft. Die bisherige Regelung ist damit hinfällig.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Arzneimittel nicht nur von Erlaubnisinhabern im Inland, sondern auch von entsprechenden Erlaubnisinhabern im EU-Ausland bezogen werden können.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a**

Die Änderung in Satz 1 stellt sicher, dass auch Arzneimittel, bei denen ein Fälschungsverdacht besteht, so aufbewahrt werden, dass eine versehentliche Abgabe bis zur endgültigen Klärung des Verdachts ausgeschlossen wird.

**Zu Buchstabe b**

Die Regelung dient der Klarstellung, dass eine unverzügliche Meldeverpflichtung an die zuständige Behörde und den jeweiligen Zulassungsinhaber auch bei Auftreten eines Verdachts auf eine Fälschung eines Arzneimittels besteht, das nicht die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c Arzneimittelgesetz in der ab dem 9. Februar 2019 geltenden Fassung trägt. Liegt ein Verdacht auf eine Fälschung eines Arzneimittels vor, das die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c Arzneimittelgesetz in der ab dem 9. Februar 2019 geltenden Fassung trägt, ergibt sich die Meldeverpflichtung an die zuständige Behörde aus Artikel 24 Satz 2 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Der nach Satz 3 neu angefügte Satz 4 stellt sicher, dass vor einer Meldung technische Fehler des Datenspeichersystems und Handhabungsfehler ausgeschlossen werden. Solche Fehler liegen zum Beispiel vor, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal nicht oder nicht vollständig hochgeladen wurde oder wenn das Arzneimittel bei der Abgabe versehentlich unmittelbar zweimal hintereinander deaktiviert worden ist. Nach Artikel 37 Buchstabe d der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sind die Betreiber der zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher verpflichtet, für die sofortige Untersuchung aller im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 markierten potenziellen Fälschungsfälle zu sorgen. Wenn nach dieser Untersuchung der Fälschungsverdacht nicht ausgeräumt werden kann, erfolgt die Meldung des Großhändlers an die zuständige Behörde, um weitere Maßnahmen einzuleiten.

**Zu Nummer 3****Zu Buchstabe a**

Gemäß dem Erwägungsgrund 22 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sollte die Überprüfung der auf Arzneimitteln nach § 10 Absatz 1c AMG in der ab dem 9. Februar 2019 geltenden Fassung anzubringenden Sicherheitsmerkmale grundsätzlich am Ende der Lieferkette erfolgen, wenn das Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgegeben wird. Gemäß dem

Erwägungsgrund 23 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sollen die Mitgliedstaaten aber die Möglichkeit haben, bestimmte Einrichtungen oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, von der Pflicht zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auszunehmen, um den besonderen Merkmalen der Lieferkette in ihrem Hoheitsgebiet Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass die Auswirkungen der Überprüfungsmaßnahmen auf diese Personen verhältnismäßig sind. Sofern die Mitgliedstaaten aus den genannten Gründen von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, kann die Verpflichtung zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 23 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 auf den Großhändler übertragen werden. Großhandel im Sinne des § 4 Absatz 22 AMG betreibt auch der pharmazeutische Unternehmer, der gemäß §§ 47 Absatz 1, 47a oder 47b AMG die dort genannten Personen und Einrichtungen direkt beliefert. Gemäß § 52a Absatz 6 AMG umfasst die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 AMG erstreckt.

Der in § 6 der Arzneimittelhandelsverordnung neu eingefügte Absatz 1a regelt dementsprechend, dass ein Großhändler die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c AMG in der ab dem 9. Februar 2019 geltenden Fassung überprüfen und das individuelle Erkennungsmerkmal des Arzneimittels deaktivieren muss, bevor er sie an die in Absatz 1a Nummer 1 bis 7 genannten Personen und Einrichtungen abgibt. Hierzu zählen Ärzte, die in einer eigenen Praxis, in Gesundheitsämtern, in ambulanten Einrichtungen zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen und in anerkannten Einrichtungen zur Behandlung mit diamorphinhaltigen Arzneimitteln tätig sind (Nummer 1) sowie die weiteren in der Vorschrift genannten Personen und Einrichtungen.

Da es sich bei der Lieferung an diese Personen und Einrichtungen in der Regel um einen Direktvertrieb vom pharmazeutischen Unternehmer an spezialisierte Einrichtungen handelt, ist das Risiko, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen, gering.

Die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und die Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals des Arzneimittels würden die genannten Personen und Einrichtungen daher unverhältnismäßig belasten und deren Tagesgeschäft behindern.

### **Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung in Absatz 2 soll die elektronische Kommunikation gefördert werden. Hierdurch werden die Verwaltungsprozesse vereinfacht und unnötige bürokratische Aufwände vermieden. Die Sicherheit darf dabei nicht beeinträchtigt werden. Daher wird klargestellt, dass der Einsatz elektronischer Verfahren an bestimmte Mindestanforderungen geknüpft ist. Um zu gewährleisten, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind, soll der Absender ein standardisiertes marktübliches Dateiformat verwenden.

### **Zu Artikel 2**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neugliederung des § 21 und der erweiterten Verpflichtung in § 21 Absatz 5 Satz 1, auch solche Arzneimittel getrennt und gesichert aufzubewahren, bei denen ein Verdacht besteht, dass sie gefälscht sind.

#### **Zu Nummer 2**

Die Neugliederung erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Die Änderung, die in Absatz 5 Satz 1 im Vergleich zu der derzeitigen Fassung des § 21 Satz 1 Nummer 8 Satz 1 vorgenommen wurde, stellt sicher, dass auch Arzneimittel, bei

denen ein Verdacht auf Fälschung besteht, so aufbewahrt werden, dass eine versehentliche Abgabe bis zur endgültigen Klärung ausgeschlossen wird.

Die Änderung, die in Absatz 5 Satz 3 im Vergleich zu der derzeitigen Fassung des § 21 Satz 1 Nummer 8 Satz 3 vorgenommen wurde, dient der Klarstellung, dass eine unverzügliche Meldeverpflichtung des Apothekenleiters an die zuständige Behörde bereits bei Auftreten eines Verdachts auf Arzneimittelfälschungen im Vertriebsnetz besteht. Liegt ein Verdacht auf eine Fälschung eines Arzneimittels vor, das die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Absatz 1c Arzneimittelgesetz in der ab dem 9. Februar 2019 geltenden Fassung trägt, ergibt sich die Meldeverpflichtung an die zuständige Behörde aus Artikel 30 der delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Absatz 6 stellt sicher, dass vor einer Meldung technische Fehler des Datenspeichersystems und Handhabungsfehler ausgeschlossen werden. Solche Fehler liegen zum Beispiel vor, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal nicht oder nicht vollständig hochgeladen wurde oder wenn das Arzneimittel bei der Abgabe versehentlich unmittelbar zweimal hintereinander deaktiviert worden ist. Nach Artikel 37 Buchstabe d der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 sind die Betreiber der zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher verpflichtet, für die sofortige Untersuchung aller im System gemäß Artikel 36 Buchstabe b der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 markierten potenziellen Fälschungsfälle zu sorgen. Wenn nach dieser Untersuchung der Fälschungsverdacht nicht ausgeräumt werden kann, erfolgt die Meldung an die zuständige Behörde, um weitere Maßnahmen einzuleiten.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

### **Zu Artikel 3**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass für Arzneimittel für neuartige Therapien die von der Kommission nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121; L 87 vom 31.3.2009, S. 174), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) geändert worden ist, erlassenen in Teil IV des EU-GMP-Leitfadens festgelegten ausführlichen Leitlinien für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 4**

Mit der Ergänzung in Absatz 6 soll die elektronische Kommunikation gefördert werden. Hierdurch werden die Verwaltungsprozesse vereinfacht und unnötige bürokratische Aufwände vermieden. Die Sicherheit darf dabei nicht beeinträchtigt werden. Daher wird klargestellt, dass der Einsatz elektronischer Verfahren an bestimmte Mindestanforderungen geknüpft ist. Um zu gewährleisten, dass die elektronischen Unterlagen und Angaben für die jeweiligen Empfänger jederzeit abrufbar sind, soll der Absender ein standardisiertes marktübliches Dateiformat verwenden.

#### **Zu Nummer 5**

Die Ergänzung von Absatz 4 dient zur Klarstellung, dass die Regelung des § 25 Absatz 4 Satz 3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung der Regelung des § 24 Absatz 3 Satz 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgeht und eine zusätzliche Kennzeichnung im Fall der ausschließlichen Freigabe ohne weiteren Herstellungsschritt nicht erforderlich ist. § 25 Absatz 4 Satz 3 hat seine jetzige Fassung mit der Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) erhalten. Ziel der Änderung war es, die Freigabe für Importeure zu vereinfachen, die Zwischenprodukte oder Wirkstoffe ohne weiteren Herstellungsschritt lediglich freigegeben. Eine zusätzliche Kennzeichnung nach § 24 Absatz 3 Satz 1 würde dazu führen, dass die speziellere Regelung des § 25 Absatz 4 Satz 3 leer läuft und ist aus fachlichen Gründen nicht erforderlich. Die Rückverfolgbarkeit des Wirkstoffs oder des Zwischenprodukts ist anhand der Lieferunterlagen gewährleistet.

#### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Artikel 4**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Datenschutz-Grundverordnung.

#### **Zu Artikel 5**

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Artikel 5**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Anpassung an die neue Begriffsbestimmung der „Verarbeitung“ in Artikel 4 Nummer 2 der Datenschutz-Grundverordnung. Diese Vorschrift bestimmt Verarbeitung als neuen Oberbegriff, der inhaltlich die bisher in § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten des Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU gesetzlich definierten und in § 11 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verwendeten Begriffe „Erheben, Speichern, Nutzen und Übermitteln“ umfasst, aber auch darüber hinausgeht. Zum Oberbegriff „Verarbeitung“ im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung gehören – anders als bisher in § 11 Absatz 1 Satz 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vorgesehen – auch die Einschränkung der Verarbeitung, die Veränderung und die Löschung personenbezogener Daten. Die vollständige Übernahme des neuen Verarbeitungsbegriffs würde somit zu einer Erweiterung der Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde führen, für die in Bezug auf die Veränderung personenbezogener Daten kein praktisches Bedürfnis besteht. Die Befugnis der Bundesoberbehörde zur Verarbeitung personenbezogener Daten in § 11 Absatz 1 Satz 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wird daher insofern beschränkt, als die anderen personenbezogenen Daten nicht verändert werden dürfen, nur unverändert verarbeitet werden dürfen.

Die mit der Übernahme des neuen Verarbeitungsbegriffs einhergehenden erweiterten Befugnisse zur Lösung und zur Einschränkung der Verarbeitung anderer personenbezogener Daten sind dagegen vorliegend mit Blick auf den Schutz der Betroffenen unschädlich. Zudem sieht auch die Datenschutz-Grundverordnung unter bestimmten Voraussetzungen ein Recht des Betroffenen auf eine Einschränkung der Verarbeitung und die Löschung personenbezogener Daten vor und eine Pflicht personenbezogene Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich bei der Änderung des Verweises auf das MPG um eine redaktionelle Anpassung an die geltende Fassung von § 29 Absatz 1 MPG. Mit der Streichung der Wörter „zur zentralen Verarbeitung und Nutzung“ wird der Wortlaut von § 22 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vereinfacht. In § 29 Absatz 1 Satz 5 MPG wird festgelegt, zu welchen Zwecken dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten durch die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt werden. Die Wiederholung ist an dieser Stelle daher überflüssig.

### **Zu Artikel 6**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die neue Begriffsbestimmung der „Verarbeitung“ in Artikel 4 Nummer 2 der Datenschutz-Grundverordnung. Diese Vorschrift bestimmt Verarbeitung als neuen Oberbegriff, der inhaltlich die bisher in § 3 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung vor Inkrafttreten des Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU gesetzlich definierte Begriffe „Erhebung, Übermittlung, Verarbeitung und Nutzung“ umfasst. Mit der Anpassung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Datenschutz-Grundverordnung.

### **Zu Artikel 7**

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Artikel 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe a sowie Artikel 2 Nummer 1 und 2 treten am 9. Februar 2019 in Kraft. Im Übrigen tritt die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.